



Urteil vom 13. Oktober 2020

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richterin Caroline Bissegger, Richterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Pharmalex GmbH, Kompetenzzentrum für
Pharmarecht,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Medizinprodukte, Frist gemäss Art. 12a MepV;
Verfügung swissmedic vom 31. Juli 2019 (C-4768/2019).
Nichtkonformität gemäss Art. 27 MepV; Zwischenverfügung
Swissmedic vom 6. September 2019 (C-5308/2019).

Sachverhalt:

A.

A.a Die A. _____ AG (*nachfolgend*: Inhaberin oder Beschwerdeführerin) stellt seit 1994 Medizinprodukte in (...) in Form von orthopädischen Wirbelsäulen-Fusionsimplantaten aus (...) (mit [...]verstärktes Material) oder ihrer (...)legierung her und vertreibt diese. Seit 1994 verfügt sie über eine Reihe von Patenten.

A.b Seit 1998 waren die Medizinprodukte der Inhaberin nach der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte von der Konformitätsbewertungsstelle B. _____, beziehungsweise deren Tochtergesellschaft in Grossbritannien zertifiziert worden. Gemäss Vertrag mit der Inhaberin war die B. _____ im Hinblick auf die Auditierung 2017, 2018 und 2019 zu je einem Audit des Qualitätsmanagementsystems (QMS) Audit und einem Technical File Audit pro Jahr verpflichtet. Im Jahr 2018 konnte sie nur das Audit des Qualitätsmanagementsystems (QMS) durchführen und keinen nach den behördlichen Vorgaben ausgebildeten Auditor für die Durchführung des Technical File Audit zur Verfügung stellen. Am 2. Mai 2018 kündigte die B. _____ den Vertrag mit der Inhaberin und zog sich als Konformitätsbewertungsstelle (KBS) der Inhaberin zurück mit der Begründung, sie könne keinen passenden Auditor finden, der die anstehende Überprüfung der technischen Dokumentation ausführen könne (Beschwerdeakten C-4768/2019 [B-act.] 1 S. 4 f., und Beilagen 1, 4-7).

A.c Die Inhaberin leitete deshalb im Mai 2018 eine EU-weite Suche nach einer neuen KBS ein und schloss am 4. September 2018 einen Vertrag mit der C. _____, (...) (*nachfolgend auch*: C. _____), ab (B-act. 1 Beilagen 9-11). Der Zertifizierungsprozess mit der neuen KBS konnte Ende Mai 2019 abgeschlossen werden und die Inhaberin erhielt am 24. Juni 2019 die C. _____-Zertifikate (vgl. Akten der Vorinstanz [Vorakten C-4768/2019] 35-39). Das bisherige – ursprünglich bis 26. Februar 2021 von der B. _____ ausgestellte – EG-Zertifikat CH98/(...) verlor indes per 1. Juni 2019 seine Gültigkeit (vgl. Agreement on transfer from another Notified Body vom 27./28. September 2018; Übernahmevertrag zwischen der A. _____ AG, der B. _____ und der C. _____; SM 7-8).

B.

B.a Nachdem absehbar wurde, dass die C. _____ das Review der technischen Dokumentation nicht rechtzeitig bis Ende Mai 2019 würde durchführen können, und das bisherige EG-Zertifikat per 1. Juni 2019 ungültig

würde (oben Bst. A.c), wandte sich die Inhaberin am 15. März 2019 an Swissmedic (*nachfolgend auch*: Institut oder Vorinstanz) und beantragte eine Fristeinräumung gemäss Art. 12a der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) für die Bestätigung der Konformität ihrer Medizinprodukte durch die neue KBS, bis diese das neue EG-Zertifikat erteilt habe (Vorakten C-4768/2019 1 ff.).

B.b Mit Vorbescheid vom 28. Mai 2019 stellte die Vorinstanz in Aussicht, die Fristeinräumung zu verweigern (Vorakten C-4768/2019 41-44). Nachdem die Inhaberin am 10. Juli 2019 dazu Stellung genommen hatte (Vorakten C-4768/2019 55 ff.), lehnte Swissmedic die Fristeinräumung gemäss Art. 12a MepV mit Verfügung vom 31. Juli 2019 ab im Wesentlichen mit der Begründung, ein Anwendungsfall von Art. 12a MepV liege nicht vor. Daran ändere nichts, dass die Inhaberin unverschuldet gezwungen gewesen sei, eine neue KBS zu suchen. Da keine Frist gemäss Art. 12a MepV gewährt werde, würden durch Swissmedic auch keine Exportzertifikate ausgestellt. Für das Verfahren auferlegte die Vorinstanz der Inhaberin eine Gebühr von Fr. 1'500.– (Vorakten C-4768/2019 225 ff.).

B.c Mit Vorbescheid vom 2. August 2019 stellte die Vorinstanz der Inhaberin weiter in Aussicht, eine Zwischenverfügung zur Behebung des nichtkonformen Zustands (fehlendes EG-Zertifikat) unter Einräumung einer Frist bis zum 1. Juni 2020 zu erlassen unter Auferlegung von vier kumulativ und fortlaufend zu erfüllenden Bedingungen und der Zustellung verschiedener Unterlagen und Informationen. Die Inhaberin dürfe während dieser Frist keine neuen Produkte in ihre Produktpalette aufnehmen und an ihren Produkten keine wesentlichen Änderungen vornehmen. Sie müsse ausserdem die Wirksamkeit ihres Qualitätsmanagements gewährleisten (Akten der Vorinstanz [Vorakten C-5308/2019] 11 ff.). Nachdem die Inhaberin am 22. August 2019 dazu Stellung genommen hatte (Vorakten C-5308/2019 21 ff.), erliess das Institut am 6. September 2019 eine Zwischenverfügung, wie am 2. August 2019 angekündigt. Die Gebühren für die Zwischenverfügung wurden zur Hauptsache geschlagen (Vorakten C-5308/2019 25 ff.).

C. Verfahren C-4768/2019

C.a Mit Eingabe vom 16. September 2019 (Poststempel) erhob die Beschwerdeführerin – vertreten durch Fürsprecherin Sylvia Schüpbach – Beschwerde gegen die Verfügung (Referenz Nr. [...]) vom 31. Juli 2019 und beantragte die Erteilung einer Frist gemäss Art. 12a MepV und eventualiter

die Aufhebung der Verfügung und die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz unter Aufhebung der Ziffer 2 (Kosten) der Verfügung; alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge (zuzüglich MwSt.). Sie begründete ihre Anträge im Wesentlichen damit, dass Art. 12a MepV im Nachgang zur europäisch harmonisierenden Verfahrensweise (sog. «Period of Grace» resp. sog. «PoG-Regelung») explizit für die Situationen geschaffen worden sei, dass Inhaberinnen von Zertifikaten von EG-Medizinprodukten wegen der Verschärfung der Prüfkriterien nach europäischem Recht unverschuldet dazu gezwungen würden, sich eine neue KBS zu suchen und während des neuen Zertifizierungsprozesses ihrer EG-Zertifikate zwischenzeitlich verlustig gingen. Mit dem temporären Verlust ihres Zertifikats per 1. Juni 2019 erleide sie einen grossen wirtschaftlichen Schaden, da sie ihre Produkte entgegen ihrer Konkurrenz – trotz ursprünglich bestehender Gültigkeit des Zertifikats CH 98/(...) bis 26. Februar 2021 – nicht mehr in den Verkehr bringen dürfe (B-act. 1).

C.b Am 18. Oktober 2019 ging der eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– aufforderungsgemäss bei der Gerichtskasse ein (B-act. 5).

C.c Mit Vernehmlassung vom 18. Dezember 2019 beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei unter Kostenfolgen abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei (B-act. 9). In ihrer Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die «PoG-Regelung», wie auch Art. 12a MepV, habe nie das Ziel gehabt, Fristen für – wie im vorliegenden Fall – geschäftspolitisch motivierte Einzelfälle gewähren zu können, sondern nur diejenigen Fälle abzudecken, bei denen es um die systematische und objektiv nachweisbare vollständige oder teilweise Einstellung der Tätigkeit einer KBS gehe. Dies treffe für die bisherige KBS der Beschwerdeführerin nicht zu. Die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit von Art. 12a MepV seien deshalb nicht erfüllt. Das Institut habe der Beschwerdeführerin indes eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes (Vorlage eines gültigen Zertifikats bis 1. Juni 2020) eingeräumt (vgl. hierzu Verfahren C-5308/2019, Bst. D.a ff.).

C.d Am 8. Mai 2020 reichte die Beschwerdeführerin ihre Replik und das mittlerweile neu erteilte EC-Zertifikat der C._____ vom 23. Februar 2020 ein. Sie führte in formeller Hinsicht aus, sie halte an ihren Rechtsbegehren fest, weil es sich – obwohl ihr Zertifikat zwischenzeitlich erteilt worden sei – bei der Frage der Anwendbarkeit von Art. 12a MepV um eine grundsätzliche Frage handle, die auch ohne aktuelles praktisches Interesse einer

richterlichen Beurteilung bedürfe. In materieller Hinsicht legte sie dar, dass Art. 12a MepV aus ihrer Sicht vorliegend anwendbar sei (B-act. 18).

C.e In ihrer Duplik vom 22. Juni 2020 beantragte die Vorinstanz, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, eventualiter sei sie vollumfänglich abzuweisen, alles unter Kostenfolge (B-act. 21). In formeller Hinsicht führte sie aus, mit der Wiederherstellung der Konformität ihrer Medizinprodukte fehle es der Beschwerdeführerin an einem aktuellen und praktischen Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung. Im Hinblick auf die Rechtsänderung der MepV per 26. Mai 2021 fehle zudem ein hinreichendes öffentliches Interesse an der Beantwortung der aufgeworfenen Frage. In materieller Hinsicht hielt sie an ihrer bisherigen Argumentation fest.

C.f Mit prozessleitender Verfügung vom 24. Juni 2020 übermittelte der Instruktionsrichter die Duplik an die Beschwerdeführerin zur Kenntnis und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 22).

D. Verfahren C-5308/2019

D.a Mit Eingabe vom 9. Oktober 2019 erhob die Inhaberin – wiederum vertreten durch Fürsprecherin Sylvia Schüpbach – Beschwerde gegen die Zwischenverfügung (Referenz Nr. [...]) vom 6. September 2019 (oben Bst. B.c; Beschwerdeakten [C-act.] 1). Sie stellte folgende Rechtsbegehren:

- 1a Die Zwischenverfügung der Vorinstanz vom 6. September 2019 betreffend die Nichtkonformität sei um den Passus zu ergänzen, wonach es der Beschwerdeführerin ausdrücklich erlaubt wird, das Zertifikat CH98/[...] während der verfügten Frist zur Behebung der Nichtkonformität zu nutzen.
- 1b *eventualiter*: Die Zwischenverfügung der Vorinstanz vom 6. September 2019 betreffend die Nichtkonformität sei um die Feststellung zu ergänzen, dass die Beschwerdeführerin während der verfügten Frist zur Behebung der Nichtkonformität das Zertifikat CH98/[...] nutzen darf.
2. Die Nutzung des Zertifikats CH98/[...] sei der Beschwerdeführerin während der Verfahrensdauer im Sinne einer vorsorglichen Massnahme unverzüglich zu erlauben.

- unter Kosten und Entschädigungsfolge (zuzüglich MWST) -.

Sie begründete dies im Wesentlichen damit, dass sie ein aktuelles (wirtschaftliches) Interesse an der Anfechtung dieser Zwischenverfügung habe, weil sie darauf angewiesen sei, ihre Produkte weiterhin rechtmässig in den Verkehr bringen zu dürfen, auch im Nachhinein, und im Ausland nachweisen müsse, dass ihre Produkte rechtmässig in Verkehr seien und waren. Swissmedic müsse ihr deshalb erlauben, das ursprünglich bis 26. Februar 2021 gültige Zertifikat CH98/(...) bis zur Zertifizierung durch die neue KBS zu nutzen.

D.b Am 5. November 2019 nahm die Vorinstanz Stellung zum Antrag auf Anordnung vorsorglicher Massnahmen im Verfahren C-5308/2019 und beantragte, der Antrag sei unter Kostenfolgen abzuweisen (C-act. 4).

D.c Am 12. November 2019 ging der eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 2'000.– aufforderungsgemäss bei der Gerichtskasse ein (C-act. 5).

D.d Mit Zwischenverfügung vom 19. November 2019 wies das Bundesverwaltungsgericht den Antrag der Beschwerdeführerin um Anordnung einer vorsorglichen Massnahme ab, übermittelte der Beschwerdeführerin die Stellungnahme der Vorinstanz vom 5. November 2019 zur Kenntnis und forderte die Vorinstanz auf, eine Vernehmlassung in der Hauptsache einzureichen (C-act. 6).

D.e Mit Verfahrensantrag vom 19. Dezember 2019 beantragte die Vorinstanz, das Beschwerdeverfahren C-5308/2019 sei bis zum Vorliegen eines rechtskräftigen Urteils in der Beschwerdesache C-4768/2019 zu sistieren. Eventualiter sei ihr eine Fristerstreckung zur Einreichung ihrer Vernehmlassung zur Beschwerde C-5308/2019 einzureichen (C-act. 8).

D.f Am 24. Dezember 2019 wies das Bundesverwaltungsgericht das Sistierungsgesuch der Vorinstanz betreffend das Verfahren C-5308/2019 ab und erstreckte die Frist zur Einreichung der Vernehmlassung in der Hauptsache (C-act. 9).

D.g In ihrer Vernehmlassung vom 4. Februar 2020 beantragte die Vorinstanz, die Beschwerde sei im Haupt- und Eventualantrag vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei, unter Kostenfolgen (C-act. 10). Sie begründete dies damit, dass sie im Rahmen ihrer Vollzugsaufgaben weder befugt sei, ausserhalb von Art. 12a MepV EG-Zertifikate auszustellen beziehungsweise das zugrundeliegende Konformitätsbewertungsverfahren selber durchzuführen noch über deren Verwendung im Falle eines

Widerrufes oder einer Aufhebung zu befinden. Die angeordnete Massnahme der Duldung des Inverkehrbringens von nicht mehr konformen Medizinprodukten für eine begrenzte Zeit werde im Rahmen einer Interessensabwägung im Rahmen des Verhältnismässigkeitsprinzips und nur für das nationale Recht erlassen und entfalte aufgrund des Territorialprinzips nur für die Schweiz ihre Wirkung. Im Übrigen entspreche die begrenzte Zeit der Duldung des nichtkonformen Zustands nicht einer impliziten Erlaubnis des Instituts, die Zertifikate zu nutzen. Die erlassene Marktüberwachungs-massnahme sei gestützt auf eine Interessensabwägung im Sinne der mildest möglichen notwendigen Intervention erlassen worden und sei keine Marktzutrittsmassnahme.

D.h Mit Replik vom 18. Mai 2020 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest, soweit das Bundesverwaltungsgericht nicht bereits das Rechtsbegehren 2 abgewiesen habe (oben Bst. D.d). Sie führte dazu im Wesentlichen aus, dass, obwohl ihr von der neuen KBS nunmehr ein gültiges Zertifikat für ihre Produkte erteilt worden sei, sich hier eine Grundsatzfrage stelle, weshalb auf die Beschwerde trotz Mangel an einem praktischen Interesse einzutreten sei (C-act. 17).

D.i Am 22. Juni 2020 nahm die Vorinstanz duplikweise Stellung zur Beschwerde C-5308/2019 und beantragte, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten. Eventualiter sei die Beschwerde vollumfänglich unter Kostenfolge abzuweisen (C-act. 19).

D.j Mit prozessleitender Verfügung vom 24. Juni 2020 übermittelte der Instruktionsrichter die Duplik vom 22. Juni 2020 an die Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme und schloss den Schriftenwechsel ab (C-act. 20).

E.

Auf die weiteren Vorbringen und Beweismittel wird – soweit entscheidungswesentlich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung mit Referenz Nr. (...) des Instituts vom 31. Juli 2019, in welcher das Gesuch um Fristeinräumung gemäss Art. 12a MepV unter Kostenauflegung abgewiesen wurde (Verfahren C-4768/2019).

Weiter angefochten ist die vorinstanzliche Zwischenverfügung vom 6. September 2019 mit Referenz Nr. (...), in welcher das Institut der Beschwerdeführerin eine Frist zur Behebung des nicht konformen Zustandes ihrer Medizinprodukte bis zum 1. Juni 2020 eingeräumt hat (Verfahren C-5308/2019).

1.1 Da die Verfahren dieselbe Adressatin betreffen, beide angefochtenen Hoheitsakte durch dieselbe Behörde erlassen wurden und in tatsächlicher Hinsicht in einem engen sachlichen Zusammenhang stehen, wird – wie bereits in der Zwischenverfügung vom 24. Dezember 2019 in Aussicht gestellt (vgl. C-act. 9) – über die beiden Beschwerden in einem Urteil entschieden.

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

1.3 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsachen 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 das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtenen Anordnungen ohne Zweifel als Verfügungen im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren sind und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerden zuständig.

1.4 Die auferlegten Verfahrenskostenvorschüsse wurden innert der eingeräumten Fristen geleistet (vgl. Art. 63 Abs. 4 VwVG) und die Beschwerden wurden form- und fristgerecht (Art. 50 Abs. 1 und 52 VwVG) eingereicht.

1.5 Weiter ist die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin (Art. 48 Abs. 1 VwVG) separat für die beiden eingereichten Beschwerden zu prüfen (E. 2 für das Verfahren C-4768/2019 und E. 3 für das Verfahren C-5308/2019).

2.

2.1 Im Verfahren C-4768/2019 hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 31. Juli 2019 grundsätzlich besonders berührt.

2.2 Die Beschwerdeführerin verfügt für ihre Produkte seit 23. Februar 2020 über ein durch ihre neue KBS ausgestelltes gültiges EC-Certificate (Certificate registration no. [...], Certificate unique ID [...]), das die Konformität ihrer Produkte bescheinigt. Die Beschwerdeführerin hat daher unbestritten kein aktuelles praktisches Interesse mehr daran, dass die Vorinstanz ihr eine Frist gemäss Art. 12a MepV einräumt, um die Konformität ihrer Medizinprodukte bescheinigen zu lassen. Sie hat damit an der Überprüfung der Rechtmässigkeit der streitigen Verfügung kein aktuelles Rechtsschutzinteresse mehr.

2.3 Die Rechtsprechung sieht vom Erfordernis des aktuellen praktischen Interesses dann ab, wenn sich die mit der Beschwerde aufgeworfenen grundsätzlichen Fragen jeweils unter gleichen oder ähnlichen Umständen wieder stellen könnten, ohne dass im Einzelfall rechtzeitig eine höchstgerichtliche Prüfung stattfinden könnte. Damit ist zugleich gesagt, dass die nachträgliche Überprüfung einer gegenstandslos gewordenen Anordnung sich auf die in Zukunft mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit erneut stellenden Streitfragen zu beschränken hat; die Rechtsmittelinstanz beurteilt, unter Ausserachtlassen der zufälligen Modalitäten des obsolet gewordenen Falles, die streitigen Grundsatzfragen, wobei sich der Klärungsbedarf aber aufgrund der individuellen, potentiell wiederholbaren Situation des Beschwerdeführers bestimmt (BGE 131 II 670 E. 1.2 mit Hinweisen, siehe auch Urteil des BVGer C-4560/2008 E. 4.2.1).

2.3.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, bei der Anwendbarkeit von Art. 12a MepV auf die sich vorliegend stellende Fallkonstellation handle es sich um eine grundsätzliche Frage, die auch ohne aktuelles praktisches Interesse einer richterlichen Beurteilung bedürfe, zumal sich die vorliegende Fallkonstellation bei der derzeit angespannten Situation wegen der Verschärfung der Prüfkriterien und der immer weniger zur Verfügung stehenden KBS jederzeit wieder ergeben könne (B-act. 18 S. 2-6).

2.3.2 Die Vorinstanz erklärt zur Frage, ob die Sache trotz Wegfalls des aktuellen praktischen Interesses noch richterlich zu prüfen sei, auf das Erfordernis eines aktuellen und praktischen Interesses könne gemäss konstanter bundesgerichtlicher Rechtsprechung (z.B. in BGE 135 I 75 E. 1.1) verzichtet werden, wenn sich die mit der Beschwerde aufgeworfene Frage jederzeit unter gleichen oder ähnlichen Umständen wieder stellen könne, an deren Beantwortung wegen ihrer grundsätzlichen Bedeutung ein hinreichendes öffentliches Interesse bestehe und eine rechtzeitige richterliche Prüfung im Einzelfall kaum möglich wäre. Im vorliegenden Fall liege einzig

die Voraussetzung vor, dass die in der Beschwerde aufgeworfene Frage nicht rechtzeitig einer richterlichen Prüfung unterzogen werden könne. Die weiteren Kriterien seien nicht erfüllt: Das schweizerische Medizinprodukte-recht befinde sich zur Zeit aufgrund der Anpassungen an das verschärfte EU-Medizinprodukterecht in Revision. Die totalrevidierte MepV trete per 26. Mai 2021 in Kraft und enthalte keine Ersatzregelung mehr für die vorliegend umstrittene Anwendbarkeit von Art. 12a MepV. Die vorliegende Fallkonstellation könne sich deshalb – wenn überhaupt – höchstens noch bis zum 25. Mai 2021 ergeben. Es sei unwahrscheinlich, dass bis zu diesem Zeitpunkt ein rechtskräftiges Gerichtsurteil vorliegen würde (B-act. 21).

2.3.3 Bei der Prüfung des Ausnahmetatbestandes – das Vorliegen einer Grundsatzfrage, die sich mit hoher Wahrscheinlichkeit wieder ereignen und nicht rechtzeitig einer richterlichen Prüfung unterzogen werden könnte – ist der Argumentation der Vorinstanz zuzustimmen. Es erweist sich tatsächlich als kaum wahrscheinlich, dass sich die vorliegende Fallkonstellation innert genannter Zeitspanne nochmals ereignet und sich dabei die Frage nach der Anwendbarkeit von Art. 12a MepV in gleicher Form stellen würde. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass – ausser der geänderten europäischen Rechtslage – auch die anwendbare schweizerische Rechtslage massgeblich ändern und die Möglichkeit der Fristeinräumung nach Art. 12a MepV ab 26. Mai 2021 nicht mehr bestehen wird (vgl. <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/aktuelle-rechtsetzungsprojekte/revision-med-prod-verord-mepv.html> > Entwurf der Medizinprodukteverordnung, Stand: 14.5.2019, abgerufen am 11.8.2020, sowie ausführlich B-act. 21 S. 3). Die grundsätzliche Bedeutung der aufgeworfenen Rechtsfrage ist demnach auch in Frage zu stellen, da die Rechtslage sich massgeblich verändert. Es besteht deshalb kein Anlass, materiell über die hier in Frage stehende Rechtsfrage zu entscheiden.

2.4 Die Beschwerde C-4768/2019 ist demnach in den Hauptanträgen (Anträge 1a und 1b) wegen nachträglichen Wegfalls des aktuellen praktischen Interesses der Beschwerdeführerin als gegenstandslos geworden abzuschreiben, zumal keine auch Ausnahmekonstellation einer grundsätzlichen Frage, die sich unter gleichen oder ähnlichen Umständen wieder stellen könnte (E. 2.3 ff.), vorliegt (zum Kostenantrag [Antrag 2 der Beschwerde] siehe unten E. 4.1 ff.).

3.

3.1 Im Verfahren C-5308/2019 hat die Beschwerdeführerin ebenfalls am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Zwischenverfügung vom 6. September 2019 ohne Zweifel von den sie betreffenden Anordnungen besonders berührt.

3.2 Weiter verfügt die Beschwerdeführerin seit 23. Februar 2020 über ein durch ihre neue KBS ausgestelltes gültiges EC-Certificate (Certificate registration no. [...], Certificate unique ID [...]), das die Konformität ihrer Produkte bescheinigt. Die Beschwerdeführerin hat daher unbestritten kein aktuelles praktisches Interesse mehr daran, dass die Vorinstanz ihr erlaubt, ein nicht konformes Zertifikat zu nutzen.

3.3

3.3.1 Die Beschwerdeführerin argumentiert, es stelle sich vorliegend – wie auch bereits im Verfahren C-4768/2019 – eine Grundsatzfrage, weshalb auf die Beschwerde trotz Mangel an einem praktischen Interesse einzutreten sei. Aufgrund der angespannten Lage in der Medizinproduktebranche könnten Herstellerinnen und Vertreiberinnen von Medizinprodukten jederzeit wieder in die Situation geraten, dass sie unverschuldet die Konformität ihrer Zertifikate verlieren, aber darauf angewiesen seien, dass sie nachweisen könnten, dass ihre Produkte rechtmässig in Verkehr seien und waren (C-act. 17 S. 3-6).

3.3.2 Wie bereits oben (E. 2.3.3) dargelegt, erweist es sich im Hinblick auf die anstehende Rechtsänderung per 26. Mai 2021, entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin, als kaum wahrscheinlich, dass eine Inhaberin eines Konformitätszertifikates bei aktuell noch anwendbarer Schweizer Rechtslage unter gleichen Umständen ihr Zertifikat verliert. Die Frage, ob deshalb eine staatliche Behörde – anstelle einer KBS – die weitere Verwendung des nicht (mehr) konformen Zertifikates erlauben könne, ist deshalb nicht mehr zu beantworten (siehe auch oben E. 2.3.3).

3.3.3 Die Beschwerde C-5308/2019 ist demnach – soweit über den Antrag 2 der Beschwerde nicht bereits entschieden wurde (vgl. oben Bst. D.d) – wegen nachträglichen Wegfalls des aktuellen praktischen Interesses der Beschwerdeführerin in den Hauptanträgen als gegenstandslos geworden abzuschreiben. Aufgrund dieses Ausgangs des Verfahrens C-5308/2019 kann offen gelassen werden, ob hier eine selbständig anfechtbare Zwischenverfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 2 VwVG und damit verbunden

besondere Legitimationsvoraussetzungen gemäss Art. 46 Abs. 1 VwVG vorgelegen hätten.

4.

Weiter ist über die Anträge der Beschwerdeführerin hinsichtlich der Kosten im Verwaltungsverfahren zu befinden.

4.1

4.1.1 Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin in ihrer Verfügung vom 31. Juli 2019 Gebühren von Fr. 1'500.– für das Verfahren (nach Aufwand) auferlegt.

4.1.2 Die Beschwerdeführerin beantragt, die Ziffer 2 der Verfügung (Kosten) sei aufzuheben (vgl. B-act. 1 S. 3).

4.1.3 Die Vorinstanz führt in der Vernehmlassung dazu aus, die Beschwerdeführerin sei die Verursacherin des Verwaltungsverfahrens. Unabhängig vom Ausgang des Verfahrens seien die angefallenen Kosten durch die Beschwerdeführerin zu erstatten und der entsprechende Antrag 2 der Beschwerde sei abzuweisen (B-act. 9 S. 6).

4.1.4 Es ist unbestritten, dass vorliegend ein Verwaltungsverfahren betreffend Einräumung einer Frist gemäss Art. 12a MepV auf Veranlassung der Beschwerdeführerin geführt wurde. Die Notwendigkeit der Einleitung des Verfahrens ist ausserdem im Gefahrenbereich der Beschwerdeführerin begründet, zumal der Verlust der Konformität ihres Zertifikats durch die ehemalige KBS verursacht wurde und die Vorinstanz aufgrund der nicht mehr bestehenden Konformität der Medizinprodukte aus gesundheitspolizeilichen Gründen verpflichtet war, tätig zu werden. Unter diesen Umständen ist eine Gebühr für das Verwaltungsverfahren mit Referenz Nr. (...) ohne Zweifel geschuldet.

4.1.5 Die von der Vorinstanz nach Verfahrensaufwand auferlegte Gebühr von Fr. 1'500.– (entsprechend einem Aufwand von 7.5 Stunden; vgl. Vorakten C-4768/2019 231) erweist sich in Berücksichtigung der eingereichten Dokumentation nicht als unangemessen. Die Höhe der Gebühr an sich wird von der Beschwerdeführerin auch nicht beanstandet. Die von der Vorinstanz festgelegte Gebühr von Fr. 1'500.– ist demzufolge zu bestätigen. Der entsprechende Antrag 2 der Beschwerde ist abzuweisen.

4.2

4.2.1 Die Vorinstanz hat in ihrer Zwischenverfügung vom 6. September 2019 (Verfahren C-5308/2019) in Ziffer 5 ihrer Anordnungen ausgeführt, die Gebühren würden zur Hauptsache geschlagen und mit der Abschlussverfügung der A. _____ AG auferlegt. In den Erwägungen führte sie unter Ziffer 2.4 aus, das Verfahren habe bisher einen Aufwand von 6 Stunden (entsprechend Gebühren von Fr. 1'200.–) verursacht (vgl. Vorakten C-5308/2019 32). In ihren Ausführungen im Beschwerdeverfahren C-5308/2019 äussert sich die Vorinstanz nicht weiter zu den angefallenen Verfahrenskosten.

4.2.2 Die Beschwerdeführerin führt in der Beschwerde unter dem Titel «Artikel 5 Kosten» aus, es verstehe sich von selbst, dass die Vorinstanz die Kosten für das Beschwerdeverfahren zu übernehmen habe (C-act. 1 S. 19). Einen Antrag zu den Kosten im Verwaltungsverfahren (mit Referenz Nr. [...]) stellt sie nicht.

4.2.3 Die Vorinstanz auferlegte im Verfahren C-5308/2019 (Anordnung und anschliessende Prüfung der verfügbaren Massnahmenkaskade) bisher keine Verfahrenskosten, zumal erst eine Zwischenverfügung erging und die anfallenden Kosten nicht abschliessend bestimmt werden konnten. Die Beschwerdeführerin hat dementsprechend auch keinen expliziten Antrag betreffend Kostenaufgabe gestellt.

4.2.4 Demnach liegt zu den Kosten im genannten Verwaltungsverfahren noch kein Anfechtungsobjekt vor, weshalb im aktuellen Beschwerdeverfahren nicht darüber entschieden werden muss. Die Beschwerdeführerin wird die Kosten nach Abschluss des Verwaltungsverfahrens anfechten können (vgl. z.B. Urteil des Bundesgerichts 9C_704/2009 vom 29. September 2009 E. 5.3).

5.

Zusammenfassend sind die Anträge 1a und 1b der Beschwerde C-4768/2019 abzuschreiben, weil sie gegenstandslos geworden sind. Der Antrag 2 der Beschwerde C-4768/2019 (Kostenauflegung im Verwaltungsverfahren) wird abgewiesen. Die Anträge 1a und 1b der Beschwerde C-5308/2019 werden ebenfalls wegen Gegenstandslosigkeit abgeschrieben. Der Antrag 2 der Beschwerde (Anordnung vorsorglicher Massnahmen) wurde bereits am 19. November 2019 abgewiesen (oben Bst. D.d).

6.

Es bleibt über die Verfahrenskosten im vorliegenden Gerichtsverfahren und eine allfällige Parteienschädigung zu entscheiden.

6.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt. Ausnahmsweise können sie ihr erlassen werden.

6.1.1 Im Verfahren C-4768/2019 ist die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei zu betrachten, zumal das von ihr veranlasste Verwaltungsverfahren in ihrem Gefahrenbereich begründet war (oben E. 4.1.4) und sie deshalb im Rahmen des Antrags 2 der Beschwerde unterliegt. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Sache ohne materielle Beurteilung der Hauptsache erledigt wird. Der Beschwerdeführerin sind demnach reduzierte Verfahrenskosten im Umfang von Fr. 1'000.– aufzuerlegen. Die Restanz von Fr. 4'000.– des am 15. Oktober 2019 geleisteten Kostenvorschusses wird der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

6.1.2 Im Verfahren C-5308/2019 ist die Beschwerdeführerin ebenso als unterliegende Partei zu betrachten, zumal das Verwaltungshandeln der Vorinstanz grundsätzlich auch hier in den Gefahrenbereich der Beschwerdeführerin fällt. Zu berücksichtigen ist, dass auch vorliegend das Verfahren in den Hauptanträgen (1a und 1b) ohne materielle Beurteilung der Sache erledigt wird. Darüber hinaus unterliegt die Beschwerdeführerin betreffend den Antrag 2 ihres Begehrens (vorsorgliche Massnahmen; Verfügung vom 19.11.2019; C-act. 6). Der Beschwerdeführerin werden demnach reduzierte Verfahrenskosten von Fr. 1'000.– auferlegt. Die Restanz von Fr. 1'000.– des am 12. November 2019 geleisteten Kostenvorschusses wird der Beschwerdeführerin nach Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

6.1.3 Der Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

6.2 Weder die unterliegende Beschwerdeführerin noch die obsiegende Vorinstanz haben einen Anspruch auf eine Parteienschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario und Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde betreffend die Einräumung einer Frist gemäss Art. 12a MepV (C-4768/2019, Anträge 1a und 1b) wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben. Der Antrag betreffend die Kostenauflegung im Verwaltungsverfahren (C-4768/2019, Antrag 2) wird abgewiesen.

2.

Die Beschwerde betreffend die Anordnung verschiedener Fristen zur Behebung des nicht konformen Zustandes (C-5308/2019, Anträge 1a und 1b) wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

3.

Der Beschwerdeführerin werden im Verfahren C-4768/2019 Verfahrenskosten von Fr. 1'000.– auferlegt. Die Restanz von Fr. 4'000.– wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

4.

Der Beschwerdeführerin werden im Verfahren C-5308/2019 Verfahrenskosten von Fr. 1'000.– auferlegt. Die Restanz von Fr. 1'000.– wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

5.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

6.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilagen: Formular Zahl-
adresse [Verfahren C-4768/2019 und C-5308/2019])
- die Vorinstanz (Ref-Nrn. [...] und [...]); 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 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: