



Abteilung III
C-5966/2024

Abschreibungsentscheid vom 20. November 2024

Besetzung

Einzelrichterin Viktoria Helfenstein,
Gerichtsschreiberin Rahel Schöb.

Parteien

A._____ SA,
vertreten durch Sylvia Schüpbach, Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittelgesetz, Sistierung des Zulassungsverfahrens
Nr. (...) – B._____;
(Zwischenverfügung vom 23. August 2024).

Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest und erwägt,

dass das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic; nachfolgend: Vorinstanz) mit Zwischenverfügung vom 23. August 2024 das Gesuch der A. _____ SA (nachfolgend: Beschwerdeführerin) vom 28. März 2024 insoweit gutgeheissen hat, als es das Zulassungsverfahren Nr. (...) betreffend B. _____ bis zum Eingang der Notified Body Opinion (NBOp) sistiert hat, spätestens jedoch bis 31. Januar 2025 (Dispositiv-Ziffer 1.a); das Gesuch gemäss Ziffer 1.a hinsichtlich Hauptbegehren 1 abgewiesen hat, soweit es darüber hinausgehe (Dispositiv-Ziffer 1.b); auf das Gesuch gemäss Ziffer 1.a hinsichtlich der Hauptbegehren 2 und der Eventualbegehren nicht eingetreten ist (Dispositiv-Ziffern 2 und 3); festgestellt hat, dass der Antrag vom 19. Juni 2024 im Verfahren Zulassungserweiterung (Ergänzung einer neuen Darreichungsform) B. _____, (*Darreichungsform*), um Fristverlängerung mit E-Mail vom 21. Juni 2024 gutgeheissen worden ist durch Erstreckung bis 8. Juli 2024 (Dispositiv-Ziffer 4); den Antrag vom 19. Juni 2024 um Änderung der Verfahrenssprache des Zulassungsverfahrens gemäss Ziffer 1 von Französisch in Deutsch mit Wirkung ab 21. Juni 2024 gutgeheissen hat (Dispositiv-Ziffer 5) und den Antrag vom 19. Juni 2024 um Übersetzung des Vorbescheids vom 14. Juni 2024 im Zulassungsverfahren gemäss Ziffer 1 abgewiesen hat (Dispositiv-Ziffer 6),

dass die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwältin Sylvia Schüpbach, hiergegen mit Eingabe vom 20. September 2024 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben hat mit den folgenden Rechtsbegehren (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer-act.] 1):

1. Die Verfügung sei aufzuheben und das Zulassungsgesuch für ZL-Nr. (...) – B. _____, (*Darreichungsform*), Gesuchs-ID (...) sei zu sistieren, bis die Notified Body Opinion vorliegt, erstmals bis zum 31. Dezember 2025.
2. *Eventualiter*: Ziffer 1b der Verfügung sei aufzuheben und Ziffer 1a sei zu formulieren wie folgt: Das Zulassungsgesuch für ZL-Nr. (...) – B. _____, (*Darreichungsform*), Gesuchs-ID (...), wird sistiert, bis die Notified Body Opinion vorliegt, erstmals bis zum 31. Dezember 2025.
3. Es sei festzustellen, dass die Publikation einer allfälligen Verfügung über die Abweisung des Zulassungsgesuchs (...) für B. _____, (*Darreichungsform*), erst nach Eintritt der Rechtskraft der Abweisungsverfügung erfolgen dürfte.
4. *Eventualiter*: Ziffer 3 der Verfügung sei aufzuheben und es sei festzustellen, dass die Publikation einer allfälligen Verfügung über die Abweisung des Zulassungsgesuchs (...) für B. _____, (*Darreichungsform*), erst nach Eintritt der Rechtskraft der Abweisungsverfügung erfolgen dürfte.

dass die Beschwerdeführerin mit Zwischenverfügung vom 14. Oktober 2024 unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde) aufgefordert wurde, einen Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (BVGer-act. 2),

dass die Beschwerdeführerin dieser Aufforderung nachgekommen ist (BVGer-act. 4),

dass die Beschwerdeführerin mit schriftlicher Erklärung vom 15. November 2024 (Datum Poststempel) die Beschwerde vom 20. September 2024 vorbehaltlos zurückgezogen und beantragt hat, das Verfahren sei infolge Rückzugs der Beschwerde als gegenstandslos abzuschreiben sowie der Gerichtskostenvorschuss sei in vollem oder nur leicht reduziertem Umfang zurückzuerstatten, weil dem Gericht noch kein erheblicher Aufwand entstanden sei (BVGer-act. 7),

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

dass gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG das Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht grundsätzlich kostenpflichtig ist,

dass ein Rückzug der Beschwerde grundsätzlich als Unterliegen gilt (vgl. Urteil des BGer 2C_697/2018 vom 1. März 2019 E. 2.2; Urteil des BVGer C-5087/2020 vom 13. Januar 2021),

dass die Verfahrenskosten ganz oder teilweise erlassen werden können, wenn – wie vorliegend – ein Rechtsmittel ohne erheblichen Aufwand für das Gericht durch Rückzug erledigt wird (Art. 6 Bst. a des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]),

dass folglich der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind,

dass der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten ist,

dass der Beschwerdeführerin 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 zufolge Rückzugs als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Abschreibungsentscheids 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

Rahel Schöb

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: