



Abteilung III
C-6182/2010

Urteil vom 29. März 2012

Besetzung

Einzelrichterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiberin Susanne Genner.

Parteien

X. _____ **AG**, Schweiz,
Zustelladresse: Schweiz,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Änderung des Herstellungsortes betreffend A. _____,
B. _____.

Sachverhalt:**A.**

A.a Die Pharmaunternehmung X._____ AG verfügte gestützt auf die Verfügung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (nachfolgend: Swissmedic) vom 1. Juni 2007 (vor act. 1) u.a. über eine bis zum 18. Mai 2010 befristete Bewilligung zur Herstellung von Arzneimitteln in flüssigen Arzneiformen an den Betriebsstandorten C._____ und D._____. Am Standort C._____ wurde u.a. das Präparat A._____, B._____, (Zulassungsnummer [...]) hergestellt.

A.b Mit Verfügung vom 31. März 2009 (act. 77-89) widerrief Swissmedic die Betriebsbewilligung für den Standort C._____ mit Ausnahme der Labortätigkeit mit Wirkung ab 1. Oktober 2009. Eine gegen diese Verfügung erhobene Beschwerde der X._____ AG wurde durch Abschreibungsentscheid C-_____/2009 des Bundesverwaltungsgerichts vom ____ erledigt; dieser Entscheid erwuchs unangefochten in Rechtskraft.

B.

Mit Gesuch vom 22. Februar 2008 (act. 1-39) beantragte die X._____ AG die Verlegung des Herstellungsortes für verschiedene Präparate, u.a. für das Präparat A._____, B._____, von C._____ nach D._____ " mit einhergehender Aufgabe der Herstellertätigkeit am bisherigen Standort C._____".

C.

Swissmedic forderte die X._____ AG mit Zwischenverfügung vom 2. September 2008 (act. 41-43) auf, bis zum 2. Dezember 2008 einen Validierungsplan mit Herstellungsvorschrift sowie einen Prüfplan für die Stabilitätsuntersuchung am neuen Herstellungsort einzureichen.

D.

Mit Schreiben vom 14. November 2008 (act. 59-63) teilte die X._____ AG mit, sie erachte die Einreichung von weiteren Unterlagen nicht als notwendig und bitte um Gutheissung des Gesuchs.

E.

In der Folge gelangte die X._____ AG mit Schreiben vom 26. Januar 2009 (act. 65), vom 24. Februar 2009 (act. 67-69) und vom 3. März 2009 (act. 71) an Swissmedic und beantragte sinngemäss die Gutheissung des Gesuchs, ohne jedoch die verlangten Unterlagen einzureichen.

F.

Mit Gesuch vom 2. April 2009 (act. 91-105) beantragte die X._____ AG folgende Änderungen der Zusammensetzung für das Präparat A._____, B._____,:

- Ersatz E._____ durch F._____,
- Ersatz G._____ durch H._____,
- Reduktion I._____.

G.

Mit Vorbescheid vom 7. April 2009 (act. 107-117) teilte Swissmedic der X._____ AG mit, das Gesuch vom 22. Februar 2008 um Änderung des Herstellungsortes für das Präparat A._____, B._____, müsse abgewiesen werden und die Gebühr betrage Fr. 250.-. Die X._____ AG könne innerhalb von 30 Tagen eine Stellungnahme zum vorgesehenen Abweisungsentscheid einreichen.

H.

Mit Stellungnahme vom 30. April 2009 (act. 135-143) hielt die X._____ AG an ihrer Auffassung fest, wonach für die präparatespezifische Begutachtung eine Herstellungsvorschrift, ein Validierungsplan und ein Prüfplan für die Stabilitätsuntersuchung nicht erforderlich seien. Zudem reichte sie ein Protokoll der Stabilitätsuntersuchung von A._____ vom 29. April 2009 (act. 119-123), eine Herstellungsvorschrift für A._____ ihrer Schwesterunternehmung J._____ AG vom 9. Dezember 2008 (act. 125-127) sowie einen "Plan für die Validierung der Produktion von A._____ am neuen Herstellungsort D._____" vom 16. April 2009 (act. 129-133) ein.

I.

Mit Vorbescheid vom 12. Juni 2009 (act. 145-155) teilte Swissmedic der X._____ AG mit, das Gesuch vom 22. Februar 2008 um Änderung des Herstellungsortes für das Präparat A._____, B._____, solle mit Auflagen gutgeheissen werden. Für die abschliessende Begutachtung benötige Swissmedic noch weitere Unterlagen. Die X._____ AG erhalte eine Frist bis zum 13. Juli 2009 zur Einreichung einer Stellungnahme zu den Auflagen. Bei Ausbleiben einer Stellungnahme seien die unter Auflagen Nr. 1 bis Nr. 6 genannten Unterlagen bis zum 10. September 2009 einzureichen.

J.

Die X._____ AG nahm zum vorgesehenen Entscheid mit Eingabe vom 10. September 2009 (act. 185-191) Stellung und reichte das Protokoll der Stabilitätsuntersuchung vom 29. Juli 2009 (act. 167-173), eine Prüfvorschrift für A._____, B._____, vom 13. Oktober 2008 (act. 177-181) mit Beilage (act. 175) sowie einen Auszug aus dem GMP-Berater (act. 183) ein.

K.**K.a**

In Bezug auf das Gesuch vom 2. April 2009 um Änderung der Zusammensetzung des Präparats A._____, B._____, (vgl. Bst. E) verlangte Swissmedic mit Zwischenverfügung vom 25. August 2009 (act. 163-165) die Retournierung zweier Fragebögen (List of Questions Regulatory Review [act. 161] und List of Questions Quality Review [act. 157-159]) bis zum 25. November 2009. Swissmedic gehe davon aus, dass nach umfassender, zufriedenstellender und vollständiger Beantwortung aller offenen Fragen ein positiver Vorbescheid ergehen werde, wobei Teilabweisungen vorbehalten blieben.

K.b

Die X._____ AG äusserte sich zu den Fragebögen mit Schreiben vom 25. September 2009 (act. 199-205) und reichte u.a. eine Volldeklaration vom 21. September 2009 (act. 193-195) mit der neuen Zusammensetzung des Präparats ein.

K.c

Mit Vorbescheid vom 19. November 2009 (act. 217-219) teilte Swissmedic der X._____ AG mit, das Gesuch vom 2. April 2009 um Änderung der Zusammensetzung des Präparats A._____, B._____, solle abgewiesen werden und die Gebühr für die Bearbeitung des Gesuchs solle Fr. 2'000.- betragen. Die X._____ AG erhalte eine Frist bis zum 19. Dezember 2009 zur Einreichung einer Stellungnahme zum Vorbescheid über den Abweis. Darin könne festgehalten werden, ob das Gesuch zurückgezogen werde oder ob der Begutachtungsentscheid als Verfügung zum Abschluss des Verfahrens ergehen solle.

K.d

Die X._____ AG liess sich mit Stellungnahme vom 21. Dezember 2009 (act. 221-227) dahingehend vernehmen, im Vorbescheid vom 19. No-

vember 2009 seien neue und unzutreffende Anforderungen gestellt worden.

L.

Mit Vorbescheid vom 22. Dezember 2009 (act. 229-239) teilte Swissmedic der X._____ AG mit, das Gesuch vom 22. Februar 2008 um Änderung des Herstellungsortes für das Präparat A._____, B._____, müsse abgewiesen werden und die Gebühr für die Bearbeitung des Gesuchs betrage Fr. 250.-. Die X._____ AG erhalte eine Frist zur Einreichung einer Stellungnahme zum Vorbescheid bis zum 2. Februar 2010. Werde auf die Einreichung einer Stellungnahme verzichtet, seien die in der zusammenfassenden Beurteilung unter Nr. 2 und Nr. 3 genannten Unterlagen bis zum 5. April 2010 einzureichen.

Unter Nr. 3 der zusammenfassenden Beurteilung (Vorbescheid S. 4) wurde festgehalten, die Bearbeitung des Gesuchs werde fortgesetzt, sobald die neue Zusammensetzung genehmigt sei.

M.

Die X._____ AG erklärte mit Stellungnahme vom 5. Januar 2010 (act. 241-243), sie gehe davon aus, dass das Präparat am neuen Standort in der alten Zusammensetzung hergestellt werden dürfe, bis eine neue Zusammensetzung genehmigt sei. Sollte die Bearbeitung des Gesuchs um Änderung des Herstellungsortes mit der alten Zusammensetzung nicht möglich sein, werde um Zustellung einer beschwerdefähigen Verfügung ersucht.

N.

Mit Schreiben vom 14. Januar 2010 (act. 247-251) erläuterte Swissmedic den Vorbescheid vom 22. Dezember 2009. Das Präparat könne am neuen Herstellungsort nur produziert werden, wenn die neue Zusammensetzung genehmigt sei. Deswegen müsse im Sinn des Vorbescheids vom 22. Dezember 2009 zuerst das Gesuch um Änderung der Zusammensetzung gutgeheissen werden, bevor die Bearbeitung des Gesuchs um Änderung des Herstellungsortes fortgesetzt werden könne. Sollte die X._____ AG das Präparat am neuen Herstellungsort hingegen in der alten Zusammensetzung produzieren wollen, so habe sie innerhalb von 10 Tagen eine entsprechende Bestätigung einzureichen. Sie werde diesfalls eine Frist bis zum 25. Februar 2010 erhalten zur Einreichung des Validierungsplans mit Herstellungsvorschrift, basierend auf der genehmigten

Zusammensetzung, und des Prüfplans für die Stabilitätsuntersuchung am neuen Herstellungsort, basierend auf den genehmigten Spezifikationen.

O.

Die X._____ AG erklärte sich mit Schreiben vom 14. Januar 2010 (act. 255-259) mit dem Vorbescheid vom 22. Dezember 2009 nicht einverstanden.

Mit Schreiben vom 2. Februar 2010 (act. 273-275) stellte die X._____ AG den Antrag, die Gesuche um Änderung des Herstellungsortes bzw. der Zusammensetzung wieder getrennt zu behandeln. Die X._____ AG wisse, dass das Präparat A._____, B._____, vor der Genehmigung der neuen Zusammensetzung am neuen Standort zunächst noch nach der alten Zusammensetzung hergestellt werden müsse. Für den Fall, dass Swissmedic die Bearbeitung des Gesuchs um Änderung des Herstellungsortes nicht fortsetzen könne, werde erneut die Zustellung einer beschwerdefähigen Verfügung beantragt. Die X._____ AG reichte zudem das Protokoll der Stabilitätsuntersuchung für A._____ vom 2. Februar 2010 (act. 263-267) und eine Herstellungsvorschrift für A._____ ihrer Schwesterunternehmung J._____ AG vom 27. Januar 2010 (act. 269-271) ein.

P.

P.a

Mit Vorbescheid vom 3. März 2010 (act. 283-287) teilte Swissmedic der X._____ AG mit, das Gesuch vom 2. April 2009 um Änderung der Zusammensetzung des Präparats A._____, B._____, solle mit Bedingungen und Auflagen gutgeheissen werden. Die Gebühr für die Bearbeitung des Gesuchs solle Fr. 2'000.- betragen. Die X._____ AG erhalte eine Frist bis zum 3. April 2010 zur Einreichung einer Stellungnahme zu den Auflagen.

P.b

Die X._____ AG reichte mit Eingabe vom 5. Juni 2010 (act. 293) Unterlagen zur Zusammensetzung des Präparats A._____, B._____, ein. Swissmedic qualifizierte diese mit Schreiben vom 25. Juni 2010 (act. 295) als unvollständig und forderte die X._____ AG ohne Fristansetzung auf, die Unterlagen zu vervollständigen.

Q.

Mit Verfügung vom 23. Juni 2010 (act. 301-317) wies Swissmedic das

Gesuch um Änderung des Herstellungsortes für das Präparat A._____, B._____, ab (vgl. Dispositiv Ziff. 2). Sie stützte diesen Entscheid auf Art. 16 HMG, Art. 10 VAM, die Bestimmungen der AMZV sowie Art. 4 Abs. 2 und 3 AMBV in Verbindung mit Anhang 1 Ziff. 1d AMBV. Zur Begründung führte sie "falsch (Wirkstoff F._____ anstelle von E._____, Angabe der K._____ inkongruent) oder unvollständig nachgereichte Unterlagen (Fehlen eines Validierungsplans)" an (vgl. zusammenfassende Beurteilung Nr. 2).

R.

Mit Schreiben vom 29. Juni 2010 (act. 325) wies die X._____ AG darauf hin, Swissmedic habe mit Bezug auf das Gesuch um Änderung der Zusammensetzung mit Vorbescheid vom 3. März 2010 die Gutheissung des Gesuchs in Aussicht gestellt. Bei der Verfügung vom 23. Juni 2010 betreffend Änderung des Herstellungsortes gehe es jedoch um die Produktion von A._____ in alter Zusammensetzung; die Begründung für die Abweisung beziehe sich auf die alte Zusammensetzung. Die X._____ AG ersuche um Mitteilung, ob A._____ am neuen Herstellungsort in neuer Zusammensetzung hergestellt werden dürfe.

S.

Swissmedic legte im Antwortschreiben vom 7. Juli 2010 (act. 327-331) dar, das Präparat A._____, B._____, dürfe nur noch am alten Standort hergestellt werden und nur in der alten, letztmals am 12. September 1995 genehmigten Zusammensetzung. Sollte das Präparat am neuen Standort (egal ob in der alten oder in einer anderen Zusammensetzung) hergestellt werden, müsse ein neues Gesuch um Änderung des Herstellungsortes eingereicht und gutgeheissen werden. Sollte das hängige Gesuch vom 2. April 2009 um Änderung der Zusammensetzung gutgeheissen werden, müsse für die Produktion am neuen Standort ebenfalls ein neues dokumentiertes Gesuch um Änderung des Herstellungsortes eingereicht werden.

T.

Die X._____ AG wies mit Schreiben vom 6. August 2010 (act. 333-335) darauf hin, Swissmedic habe im Vorbescheid vom 22. Dezember 2009 betreffend Änderung des Herstellungsortes kundgetan, die Bearbeitung des Gesuchs um Änderung des Herstellungsortes werde erst fortgesetzt, wenn die neue Zusammensetzung genehmigt sei. Somit habe Swissmedic die beiden Verfahren miteinander verknüpft bzw. deren Ausgang voneinander abhängig gemacht. Dies bedeute, dass nach der Genehmigung

der neuen Zusammensetzung kein neues Gesuch für die Änderung des Herstellungsortes notwendig sei.

U.

Im Antwortschreiben vom 18. August 2010 (act. 337-339) wiederholte Swissmedic den Standpunkt, wonach nebst der Gutheissung des hängigen Gesuchs um Änderung der Zusammensetzung kumulativ die Gutheissung eines neuen Gesuchs um Änderung des Herstellungsortes erforderlich sei.

V.

Mit Zwischenverfügung vom 13. August 2010 (act. 341-343) forderte Swissmedic die X. _____ AG zur Einreichung weiterer Unterlagen betreffend das Gesuch vom 2. April 2009 um Änderung der Zusammensetzung bis zum 13. Oktober 2010 auf.

W.

Am 26. August 2010 erhob die X. _____ AG (nachfolgend auch: Beschwerdeführerin) gegen die Verfügung vom 23. Juni 2010 von Swissmedic (nachfolgend auch: Vorinstanz) betreffend Änderung des Herstellungsortes für das Präparat A. _____, B. _____, Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den Anträgen, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes sei weiterzubearbeiten, nachdem die neue Zusammensetzung des Präparats rechtskräftig gutgeheissen sei. Mit der Beschwerde wurden neben dem vorangegangenen Schriftenwechsel (Beschwerdebeilagen 1-9, 14-16) folgende Unterlagen eingereicht:

- Validierungsplan inkl. Herstellungsvorschrift _____, Prüfungsvorschrift Nr. _____ mit Spezifikationen und Stabilitätspläne (Beschwerdebeilage 10),
- IKS Monatsbericht _____ (Beschwerdebeilage 11),
- Vernehmlassung zur Beschwerde C-_____/2007 (Beschwerdebeilage 12),
- Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-_____/2007 vom _____ (Beschwerdebeilage 13),
- Auszug aus J. Künzle/B. Schreiber, GMP-Berater, S. 26-27 (Beschwerdebeilage 17).

X.

Mit Vernehmlassung vom 5. November 2010 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

Y.

Der mit Zwischenverfügung vom 11. November 2010 einverlangte Kostenvorschuss wurde am 30. November 2010 bezahlt.

Z.

Mit Replik vom 13. Dezember 2010 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest.

AA.

Die Vorinstanz beantragte mit Duplik vom 14. Februar 2011 weiterhin die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

BB.

Der Schriftenwechsel wurde mit Verfügung vom 17. Februar 2011 geschlossen.

CC.

Mit unaufgeforderter Triplik vom 8. Juni 2011 teilte die Beschwerdeführerin mit, die Vorinstanz habe die neue Zusammensetzung des Präparats A._____, B._____, inzwischen genehmigt, und reichte die entsprechende Verfügung vom 19. Mai 2011 ein. Die Beschwerdeführerin stellte den sinngemässen Antrag, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und die Vorinstanz sei anzuweisen, das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes weiter zu bearbeiten.

DD.

Mit Verfügung vom 16. Juni 2011 hat die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel wieder geöffnet, die Eingabe der Beschwerdeführerin zu den Akten genommen und die Vorinstanz zur Stellungnahme eingeladen.

EE.

Die Vorinstanz hielt mit Quadruplik vom 7. Juli 2011 am Antrag fest, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei. Unter anderem führte sie aus, die Beschwerdeführerin habe ihr unmissverständlich mitgeteilt, dass sie das Präparat A._____, B._____, am neuen Herstellungsort in alter Zusammensetzung herstellen wolle (mit Verweis auf act. 263 ff.)

FF.

Mit Verfügung vom 12. Juli 2011 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen.

GG.

Die Instruktionsrichterin unterbreitete mit Verfügung vom 5. März 2012 folgende Zusatzfragen:

1. Die Beschwerdeführerin wird aufgefordert mitzuteilen,

a. ob sie das Präparat A._____, B._____, auch im heutigen Zeitpunkt noch in der ursprünglichen Zusammensetzung entsprechend der mit Gesuch vom 22. Februar 2008 eingereichten Volldeklaration vom 20. Januar 2008 produziert, und wenn ja, an welchen Betriebsstandorten die Produktion in dieser Zusammensetzung erfolgt,

b. ob sie beabsichtigt, das Präparat A._____, B._____, auch in Zukunft in der ursprünglichen Zusammensetzung entsprechend der mit Gesuch vom 22. Februar 2008 eingereichten Volldeklaration vom 20. Januar 2008 zu produzieren,

c. ob sie das Präparat A._____, B._____, in der neuen, mit Verfügung vom 19. Mai 2011 bewilligten Zusammensetzung produziert, und wenn ja, an welchen Betriebsstandorten die Produktion in dieser Zusammensetzung erfolgt.

2. Die Vorinstanz wird aufgefordert bekanntzugeben, welche Herstellungsbewilligungen im heutigen Zeitpunkt an den Betriebsstandorten C._____ und D._____ vorliegen, namentlich in Bezug auf das Präparat A._____, B._____.

HH.

Die Vorinstanz hat mit Eingabe vom 21. März 2012 mitgeteilt, dass die Beschwerdeführerin infolge Verzichts seit dem 1. April 2011 ausschliesslich eine Bewilligung für die Herstellung, den Grosshandel und die Ausfuhr von Arzneimitteln für den neuen Betriebsstandort D._____ habe. Die Beschwerdeführerin dürfe somit im heutigen Zeitpunkt an ihrem älteren Standort C._____ keine bewilligungspflichtigen Tätigkeiten mehr ausüben.

Folgerichtig habe die Beschwerdeführerin am 5. Januar 2012 ein neues Gesuch um Änderung des Herstellungsortes für das Präparat A._____, B._____, in der neuen Zusammensetzung eingereicht. Die Beschwerdeführerin habe daher im heutigen Zeitpunkt kein Interesse mehr an der Herstellung des Präparats A._____, B._____, in der ursprünglichen, seit dem 19. Mai 2011 nicht mehr genehmigten Zusammensetzung, weshalb auf die Beschwerde mangels Rechtsschutzinteresses nicht einzutreten sei.

II.

Die Beschwerdeführerin teilte mit Schreiben vom 23. März 2012 mit,

- a. im heutigen Zeitpunkt produziere sie A._____, B._____, in der ursprünglichen Zusammensetzung nicht mehr.
- b. Nachdem die neue Zusammensetzung gutgeheissen worden sei, sei nicht beabsichtigt, die ursprüngliche Zusammensetzung noch zu produzieren.
- c. A._____, B._____, werde in der neuen Zusammensetzung nicht produziert, da die Änderung des Herstellungsortes noch nicht bewilligt sei.

Mit unaufgefordert eingereichter Eingabe vom 27. März 2012 informierte die Beschwerdeführerin die Instruktionsrichterin darüber, dass sie am 5. Januar 2012 bei der Vorinstanz ein neues Gesuch um Änderung des Herstellungsortes eingereicht habe, weshalb die Beschwerde möglicherweise gegenstandslos geworden sei.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. e VGG und Art. 84 Abs. 1 HMG ist das Bundesverwaltungsgericht für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.1. Die Beschwerdeführerin hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen. Sie ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse. Sie ist daher gemäss Art. 48 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zur Beschwerdeführung legitimiert.

1.2. Die angefochtene Verfügung trägt das Datum vom 23. Juni 2010 und wurde der Beschwerdeführerin nach deren Angaben am 25. Juni 2010 zugestellt. Die Frist hat demnach am 26. Juni 2010 zu laufen begonnen und in Berücksichtigung des Fristenstillstands vom 15. Juli 2010 bis zum 15. August 2010 gemäss Art. 22a Abs. 1 Bst. b VwVG am 26. August 2010 geendet. Die am 26. August 2010 der Post übergebene Beschwerde wurde somit rechtzeitig eingereicht. Der Kostenvorschuss wurde innert der gesetzten Frist bezahlt, und auch die Formerfordernisse gemäss Art. 52 Abs. 1 VwVG sind erfüllt.

2.

Die Beschwerdeführerin hat mit Eingabe vom 27. März 2012 erwähnt, die Beschwerde sei möglicherweise gegenstandslos geworden, ohne diese jedoch zurückzuziehen. Sie fügte an, das Gericht habe darüber zu entscheiden.

Zu prüfen ist vorab, ob die Beschwerdeführerin im heutigen Zeitpunkt ein Rechtsschutzinteresse an der Beurteilung der Streitsache hat, und damit, ob auf die Beschwerde einzutreten ist.

3.

3.1. Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerde berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Bst. a), durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. c). Zur Beschwerde berechtigt sind ferner Personen, Organisationen und Behörden, denen ein anderes Bundesgesetz dieses Recht einräumt (Art. 48 Abs. 2 VwVG).

3.2. Die Rechtsprechung betrachtet als schutzwürdiges Interesse im Sinne von Art. 48 Abs. 1 VwVG jedes praktische oder rechtliche Interesse, welches eine von einer Verfügung betroffene Person an deren Änderung oder Aufhebung geltend machen kann. Das schutzwürdige Interesse besteht somit im praktischen Nutzen, den die Gutheissung der Beschwerde dem Verfügungsadressaten verschaffen würde, oder - anders ausgedrückt - im Umstand, einen Nachteil wirtschaftlicher, ideeller, materieller oder anderweitiger Natur zu vermeiden, welchen die angefochtene Verfügung mit sich bringen würde. Das rechtliche oder auch bloss tatsächliche Interesse braucht somit mit dem Interesse, das durch die von der Beschwerde führenden Person als verletzt bezeichnete Norm geschützt wird, nicht übereinzustimmen. Immerhin wird verlangt, dass die beschwerdeführende Person durch die angefochtene Verfügung stärker als jedermann betroffen sei und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehe (BGE 130 V 560 E. 3.3, 127 V 1 E. 1b; RKUV 2004 KV 277 S. 147 E. 1.2; ARV 2005 S. 147 E. 1.3; SVR 2000 IV Nr. 14 S. 42 E. 2a; vgl. auch BGE 117 Ib 162 E. 1b).

Das Interesse an der Aufhebung einer Verfügung muss zudem insbesondere ein aktuelles sein. Vom Erfordernis des aktuellen Interesses macht die Rechtsprechung dann eine Ausnahme, wenn sonst wegen der Verfah-

rensdauer in einer Grundsatzfrage nie rechtzeitig ein endgültiger Entscheidung herbeigeführt werden könnte (BGE 126 V 244 E. 2b; SVR 1998 ALV Nr. 12 E. 3c). Das aktuelle und praktische Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids muss im Zeitpunkt der Urteilsfällung gegeben sein. Eine in unbestimmter Zukunft eventuell mögliche erneute Aktualisierung eines dannzumal gegebenenfalls zu bejahenden schutzwürdigen Interesses an der Beantwortung der Grundsatzfrage genügt nicht (SVR 2009 UV Nr. 48 S. 171 E. 4.2.3 mit Hinweis).

3.3. Die Beschwerdeführerin ist Verfügungsadressatin und hat als Gesuchstellerin am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen.

3.4. Anfechtungsgegenstand ist vorliegend Ziff. 2 des Dispositivs der Verfügung der Vorinstanz vom 23. Juni 2010. Darin hat die Vorinstanz das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 22. Februar 2008 um Änderung des Herstellungsortes für das Präparat A._____, B._____, abgewiesen. Sie hat dies unter anderem wie folgt begründet: Die Beschwerdeführerin habe den verlangten Validierungsplan mit Herstellungsvorschrift, basierend auf der genehmigten Zusammensetzung, bis heute nicht eingereicht. Die nun vorliegende Version der Zusammensetzung des Präparats vom 27. Januar 2010 (act. 271) entspreche zwar nicht der am 30. April 2009 eingereichten Version (act. 127), aber auch nicht genau der genehmigten Version aus dem Jahr 1995. Damals sei als Wirkstoff u.a. "E._____" angegeben worden. Wenn das Präparat in alter Zusammensetzung am neuen Herstellungsort produziert werden solle, müsse dieser Wirkstoff dort auch verwendet werden und könne nicht durch den Wirkstoff "F._____" ersetzt werden.

3.5. Das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 22. Februar 2008 um Änderung des Herstellungsortes bezog sich auf das Präparat A._____, B._____, in einer Zusammensetzung, die nicht der ursprünglichen, am 12. September 1995 bewilligten Zusammensetzung entsprochen hat. Mit dem Gesuch hat sie die Erlaubnis angestrebt, das bis anhin am Standort C._____ hergestellte – in dieser Zusammensetzung nie bewilligte - Präparat am Standort D._____ herstellen zu dürfen.

3.6. Die Beschwerdeführerin hat im Lauf des Verwaltungsverfahrens ein weiteres Gesuch, datiert vom 2. April 2009, um Zulassung von A._____, B._____, in der neuen, bereits produzierten Zusammensetzung eingereicht. Dieses Gesuch wurde mit Verfügung vom 19. Mai

2011, und damit während des hängigen Beschwerdeverfahrens betreffend die Verfügung der Vorinstanz vom 23. Juni 2010, gutgeheissen.

3.7. Aus den Eingaben der Vorinstanz vom 21. März 2012 sowie der Beschwerdeführerin vom 23. und 27. März 2012 geht zweifelsfrei hervor, dass die Beschwerdeführerin im heutigen Zeitpunkt A._____, B._____, in der ursprünglichen, am 12. September 1995 bewilligten Zusammensetzung weder am alten noch am neuen Standort produziert. Sie beabsichtigt auch nicht, A._____, B._____, in der ursprünglichen Zusammensetzung zukünftig am neuen Standort zu produzieren. Aufgrund der Zulassung von A._____, B._____, in der neuen Zusammensetzung hat die Beschwerdeführerin vielmehr ein Gesuch bei der Vorinstanz eingereicht, um A._____, B._____, in der neuen Zusammensetzung am neuen Herstellungsort in D._____ herzustellen.

3.8. Somit ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin kein aktuelles Rechtsschutzinteresse an der Beurteilung des Streitgegenstandes mehr hat. Das Rechtsschutzinteresse ist vielmehr im Lauf des Beschwerdeverfahrens dahin gefallen.

Eine Ausnahmesituation in dem Sinn, dass in einer Grundsatzfrage nie rechtzeitig ein endgültiger Entscheid herbeigeführt werden könnte, wenn nicht ausnahmsweise doch eingetreten würde, liegt nicht vor.

4.

Auf die Beschwerde ist daher mangels Rechtsschutzinteresses nicht einzutreten.

5.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

5.1. Gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG ist das Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht kostenpflichtig. Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt. Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG, Art. 2 Abs. 1 des Reglement vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden vorliegend in Berücksichtigung dieser Kriterien, des Verfahrensausgangs und des erforderlichen Aufwands auf Fr. 3'000.- festgelegt und mit dem bereits einbezahlten Kostenvorschuss verrechnet.

5.2. Der unterliegenden Beschwerdeführerin ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG i. V. m. Art. 7 Abs. 1 VGKE e contrario), und die obsiegende Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

(Das Urteilsdispositiv folgt auf der nächsten Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.

2.

Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 3'000.- festgelegt und mit dem einbezahlten Kostenvorschuss verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Eingabe der Vorinstanz vom 21. März 2012)
- die Vorinstanz (Gerichtsurkunde; Eingaben der Beschwerdeführerin vom 23. und 27. März 2012)

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Franziska Schneider

Susanne Genner

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: