



Abteilung III
C-6550/2025

Abschreibungsentscheid vom 17. Dezember 2025

Besetzung

Einzelrichter Philipp Egli,
Gerichtsschreiberin Martina Filippo,

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Felix Kesselring, Rechtsanwalt, und
Dr. iur. Myriam Christ, Bratschi AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittel, Verwaltungsmassnahmeverfahren,
Verfügung vom 29. Juli 2025.

Das Bundesverwaltungsgericht stellt fest und erwägt,

dass die Vorinstanz mit Verfügung vom 29. Juli 2025 (BVGer-act. 1 Beilage 2) folgende Anordnungen getroffen hat:

«1. Die Firma A. _____ AG wird unter Compliance Management gestellt, bis der Nachweis erbracht wird, dass der Compliance Status der Firma A. _____ AG nachhaltig verbessert wurde. Der Compliance Status der Firma A. _____ AG wird von «Compliant» auf «Compliance management action» gewechselt und der Status in der Liste von Bewilligungsinhaberinnen auf der SwissGMDP Datenbank bekannt gegeben.

2. Die Firma A. _____ AG hat sicherzustellen, dass am Standort B. _____ in C. _____ sämtliche Massnahmen zur Behebung der gemäss Inspektionsbericht der Inspektion Ref. Nr. (...) vom 14.02.2025 und 18. - 20.02.2025 festgestellten Mängel innerhalb der im Massnahmenplan vom 17.06.2025 gesetzten Fristen dargelegt nachhaltig umgesetzt sind. Die Firma muss Swissmedic über den Abschluss der Umsetzung der Massnahmen informieren.

3. Die Änderung des Compliance Status von «Compliance management action» auf «Compliant» ist möglich, wenn Swissmedic im Rahmen einer Nachinspektion feststellen konnte, dass die Bedingungen gemäss Ziffer 2 erfüllt sind.

4. Die Gebühr wird auf CHF 6450.- festgesetzt und der BewilligungsinhaberIn zur Bezahlung auferlegt.»

dass die Beschwerdeführerin mit Beschwerde vom 28. August 2025 beantragt hat, die Dispositivziffern 1, 3 und 4 der Verfügung vom 29. Juli 2025 seien – unter Kosten- und Entschädigungsfolge zulasten der Vorinstanz – aufzuheben (BVGer-act. 1),

dass der mit Zwischenverfügung vom 1. September 2025 eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- fristgerecht am 10. September 2025 geleistet worden ist (BVGer-act. 2, 4),

dass die Vorinstanz mit Verfügung vom 17. September 2025 ersucht worden ist, bis zum 20. Oktober 2025 eine Vernehmlassung in zwei Exemplaren unter Beilage der gesamten Akten einzureichen (BVGer-act. 5),

dass die Vorinstanz mit Wiedererwägungsverfügung vom 15. Oktober 2025 folgende Anordnungen getroffen hat (BVGer-act. 6 Beilage):

«1. Die Verfügungsdispositivziffern 1 und 3 der Verfügung vom 29.07.2025 werden von Amtes wegen in Wiedererwägung gezogen und widerrufen.

2. Die A. _____ AG wird gemäss der in Rechtskraft erwachsenen Dispositivziffer 2 der Verfügung vom 29.07.2025 verpflichtet, innerhalb der in ihrem Massnahmenplan vom 17.06.2025 festgesetzten Frist, d.h. spätestens bis am **31.03.2026**, die darin definierten Massnahmen zur Behebung der gemäss Inspektionsbericht der Inspektion Ref. Nr. (...) vom 14.02.2025 und 18.-20.02.2025 festgestellten Mängel an ihrem Standort B. _____ in C. _____ umzusetzen.

3. Verfügungsdispositivziffer 4 der Verfügung vom 29.07.2025 wird von Amtes wegen in Wiedererwägung gezogen und die Verwaltungsgebühr für das vorliegende Verwaltungsmassnahmeverfahren neu auf CHF 6'350.- festgesetzt und der A. _____ AG zur Bezahlung auferlegt.»

dass die Vorinstanz mit Eingabe vom 20. Oktober 2025 beantragt hat, die Beschwerde sei bezüglich der Verfügung vom 29. Juli 2025 «aufgrund Wiedererwägung mit Teilwiderruf» von Amtes wegen als gegenstandslos abzuschreiben, wobei die Beschwerdeführerin aufzufordern sei, mitzuteilen, ob sie an ihrer Beschwerde bezüglich der Dispositivziffer 3 der Wiedererwägungsverfügung vom 15. Oktober 2025 festhalten wolle oder die Beschwerde zurückziehe (BVGer-act. 6),

dass der Beschwerdeführerin mit Verfügung vom 23. Oktober 2025 Gelegenheit gegeben worden ist, sich bis zum 13. November 2025 zur Fortsetzung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens – inklusive Kosten- und Entschädigungsfolge – zu äussern (BVGer-act. 7),

dass die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 23. Oktober 2025 beantragt hat, das Beschwerdeverfahren sei als gegenstandslos abzuschreiben unter Kosten- und Entschädigungsfolge, zuzüglich Mehrwertsteuer, zu Lasten der Vorinstanz (BVGer-act. 8),

dass die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 23. Oktober 2025 namentlich erklärt hat, keine Beschwerde gegen Dispositivziffer 2 der Wiedererwägungsverfügung zu erheben und die Beschwerde gegen die durch Dispositivziffer 3 der Wiedererwägungsverfügung geänderte Dispositivziffer 4 der angefochtenen Verfügung zurückzuziehen (BVGer-act. 8),

dass die Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 23. Oktober 2025 der Vorinstanz am 27. Oktober 2025 zugestellt worden ist (BVGer-act. 9),

dass das Bundesverwaltungsgericht für die Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Vorinstanz zuständig ist (vgl. Art. 31 VGG i.V.m. Art. 33 Bst. e VGG sowie Art. 5 VwVG),

dass die Vorinstanz bis zu ihrer Vernehmlassung die angefochtene Verfügung in Wiedererwägung ziehen kann (Art. 58 Abs. 1 VwVG),

dass die Beschwerdeinstanz die Behandlung der Beschwerde fortsetzt, soweit diese durch die Wiedererwägungsverfügung der Vorinstanz nicht gegenstandslos geworden ist (Art. 58 Abs. 3 VwVG), wobei Gegenstandslosigkeit namentlich dann eintritt, wenn mit der Wiedererwägungsverfügung den in der Beschwerde gestellten Rechtsbegehren vollumfänglich entsprochen wird (vgl. Urteil des BGer 2C_391/2022 vom 4. August 2023 E. 1.2.4),

dass die Wiedererwägungsverfügung vom 15. Oktober 2025 den Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin in der Beschwerde vom 28. August 2025 weitgehend entspricht (Aufhebung bzw. Widerruf der Verfügungsdispositivziffern 1 und 3 der Verfügung vom 29. Juli 2025) und die Beschwerdeführerin die Beschwerde im strittig gebliebenen Kostenpunkt vorbehaltlos zurückgezogen hat (BVGer-act. 1, 6, 8),

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

dass die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt werden (Art. 63 Abs. 1 VwVG), wobei Vorinstanzen keine Verfahrenskosten auferlegt werden (Art. 63 Abs. 2 VwVG) und bei Gegenstandslosigkeit eines Verfahrens in der Regel darauf abgestellt wird, welche Partei die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 5 Satz 1 VGKE),

dass hinsichtlich der Gegenstandslosigkeit nach dem materiellen Grund für das formelle Verhalten zu fragen ist und insofern unerheblich ist, wer die Prozesshandlung vornimmt, welche zur Abschreibung führt (vgl. Urteil des BGer 2C_75/2024 vom 4. September 2025 E. 4.3.2), und die Frage, wie die Prozessaussichten vor Eintritt der Gegenstandslosigkeit zu würdigen gewesen wären, nur zu prüfen ist, wenn ein Verfahren ohne Zutun der Parteien gegenstandslos geworden ist (Art. 5 Satz 2 VGKE),

dass die verfügende Behörde bei einer Wiedererwägung insbesondere dann als nach Art. 5 VGKE unterliegend gilt, wenn sie ihren Entscheid aus besserer eigener Erkenntnis abändert (Urteil des BVGer C-2940/2021 vom 23. Januar 2025 E. 5.1),

dass die Vorinstanz namentlich vorbringt, sie sei unter Berücksichtigung der Beschwerde und unter Einbezug sämtlicher Umstände zum Schluss gelangt, die Verfügungsdispositivziffern 1 und 3 der Verfügung vom 29. Juli 2025 zu widerrufen (BVGer-act. 6 Beilage), was als bessere eigene Erkenntnis der Vorinstanz zu gelten hat, womit die Gegenstandslosigkeit insoweit durch die Vorinstanz bewirkt worden ist,

dass die Gegenstandslosigkeit im Kostenpunkt durch den Rückzug der Beschwerde und damit durch die Beschwerdeführerin bewirkt worden ist,

dass die Verfahrenskosten gemäss Art. 6 Bst. a VGKE ganz oder teilweise erlassen werden können, wenn das Rechtsmittel ohne erheblichen Aufwand für das Gericht durch Rückzug oder Vergleich erledigt wird,

dass im vorliegenden Verfahren umständehalber und antragsgemäss (vgl. BVGer-act. 8) keine Verfahrenskosten zu erheben sind und der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten ist,

dass bei Gegenstandslosigkeit eines Verfahrens unter sinngemässer Anwendung von Art. 5 VGKE zu prüfen ist, ob eine Parteientschädigung zuzusprechen ist (Art. 15 VGKE), wobei die Parteientschädigung die notwendigen Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere Auslagen der Partei umfasst (Art. 64 Abs. 1 VwVG; Art. 7 Abs. 1 und Art. 8 Abs. 1 VGKE),

dass die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin bis auf den Kostenpunkt als obsiegend gilt und ihr daher eine (um einen Viertel) reduzierte Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz zuzusprechen ist (Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG),

dass die Rechtsvertreter der Beschwerdeführerin keine Kostennote eingereicht haben, weshalb die Parteientschädigung aufgrund der Akten festzulegen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE),

dass es sich unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwandes (22-seitige Beschwerdeschrift, kein weiterer Schriftenwechsel) rechtfertigt, der anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin eine (um einen Viertel) reduzierte Parteientschädigung von Fr. 3'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zuzusprechen (Art. 9 Abs. 1 i.V.m. Art. 10 Abs. 2 VGKE),

dass die Vorinstanz keinen Anspruch auf Parteientschädigung hat (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach verfügt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Das Beschwerdeverfahren wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

2.

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

3.

Die Vorinstanz wird verpflichtet, der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung von Fr. 3'000.- zu bezahlen.

4.

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

(Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.)

Der Einzelrichter:

Die Gerichtsschreiberin:

Philipp Egli

Martina Filippo

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 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: