

JAAC 67.94

Entscheidung der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 16. August 2002 i.S. Y. AG [HM 02.005/009]. Eine hiegegen erhobene Verwaltungsgerichtsbeschwerde hat das Bundesgericht mit Urteil vom 17. März 2003 [2A.474/2002] abgewiesen.

Dispositifs médicaux. Procédure de surveillance du marché. Désignation du destinataire d'une décision. Droit d'être entendu.

Art. 29 al. 2 Cst. Art. 6, art. 30 al. 1, art. 35 al. 1 et art. 48 PA. Art. 55 et 101 CO. Art. 45 al. 2 LPTh.

- Capacité d'être partie: pour les établissements commerciaux sans jouissance des droits civils ni capacité d'être partie, c'est leur exploitant doté de cette capacité qui peut agir dans une procédure de recours (consid. 1.2).

- Désignation d'un auxiliaire comme destinataire d'une décision: la désignation erronée ou incomplète du destinataire de la décision n'entraîne pas la nullité de celle-ci si le destinataire juridiquement visé ressort sans équivoque du contexte. Dans le cadre de la surveillance du marché, il suffit que la notification de la décision soit adressée à un établissement commercial dans lequel travaillent des auxiliaires du destinataire (consid. 3).

- Droit d'être entendu: ce droit est respecté si l'auxiliaire d'une partie est invité, avant le prononcé d'une décision imposant un devoir, à communiquer comment cette partie compte rétablir l'état de droit (consid. 4.1). Lorsqu'une partie sait qu'une procédure de surveillance du marché est en cours et qu'une décision pourrait être prononcée, l'accès au dossier ne doit lui être accordé que sur sa demande (consid. 4.2). La motivation d'une décision ne doit pas reprendre de façon détaillée les critiques qui ont déjà été communiquées antérieurement (consid. 4.3).

Medizinprodukte. Verfahren der Marktüberwachung. Bezeichnung des Verfügungsadressaten. Rechtliches Gehör.

Art. 29 Abs. 2 BV. Art. 6, Art. 30 Abs. 1, Art. 35 Abs. 1 und Art. 48 VwVG. Art. 55 und 101 OR. Art. 45 Abs. 5 HMG.

- Parteifähigkeit: Für nicht rechts- und parteifähige Geschäftsbetriebe handeln in Beschwerdeverfahren ihre parteifähigen Inhaber (E. 1.2).

- Nennung einer Hilfsperson als Verfügungsadressatin: Die unrichtige oder unvollständige Bezeichnung des Verfügungsadressaten führt nicht zur Nichtigkeit einer Verfügung, wenn sich der ins Recht gefasste Adressat aus dem Sachzusammenhang eindeutig ergibt. Im Rahmen der Marktüberwachung ist die Eröffnung einer Verfügung an einen Geschäftsbetrieb, in dem Hilfspersonen des Adressaten tätig sind, rechtsgenügend (E. 3).

- Rechtliches Gehör: Der Gehörsanspruch ist ausreichend gewahrt, wenn die Hilfsperson einer Partei vor Erlass einer belastenden Verfügung aufgefordert wird mitzuteilen, wie sie den rechtmässigen Zustand wieder herstellen will (E. 4.1). Ist einer Partei bekannt, dass ein Verfahren der Marktüberwachung durchgeführt wird und eine Verfügung erlassen werden könnte, ist ihr die Akteneinsicht nur auf Gesuch hin zu gewähren (E. 4.2). In der Begründung einer Verfügung müssen vorgängig mitgeteilte Beanstandungen nicht detailliert wiederholt werden (E. 4.3).

Dispositivi medici. Procedura di sorveglianza del mercato. Indicazione dei destinatari della decisione. Diritto di essere sentito.

Art. 29 cpv. 2 Cost. Art. 6, art. 30 cpv. 1, art. 35 cpv. 1 e art. 48 PA. Art. 55 e 101 CO. Art. 45 cpv. 5 LATer.

- Qualità di parte: nella procedura ricorsuale, per le imprese commerciali che non hanno qualità di parte e capacità giuridica agiscono i titolari che hanno qualità di parte (consid. 1.2).

- Menzione di una persona ausiliaria quale destinatario della decisione: l'indicazione errata o incompleta del destinatario della decisione non comporta la nullità di quest'ultima se il vero destinatario emerge in modo inequivocabile dal contesto. Nell'ambito della sorveglianza del mercato, la notifica di una decisione ad un'impresa commerciale nella quale sono attive persone ausiliarie del destinatario è sufficiente dal punto di vista giuridico (consid. 3).

- Diritto di essere sentito: il diritto di essere sentito è sufficientemente garantito se la persona ausiliaria di una parte viene invitata, prima dell'emanazione di una decisione negativa, a comunicare come intende ricostituire la situazione conforme alle disposizioni legali (consid. 4.1). Se una parte è a conoscenza del fatto che vi è una procedura di sorveglianza del mercato e che potrebbe essere emanata una decisione,

la possibilità di consultare gli atti le deve essere concessa solo se richiesta (consid. 4.2). Nella motivazione di una decisione non devono essere ripetute nel dettaglio osservazioni critiche già comunicate in precedenza (consid. 4.3).

Aus den Erwägungen:

1. Angefochten ist einerseits eine Verfügung des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 12. Juli 2001, mit welcher Z. untersagt wurde, neun namentlich bezeichnete Präservative in nicht-konformer Ausführung in Verkehr zu bringen, und Z. zudem verpflichtet wurde, bis zum 31. August 2001 eine Liste des Lagerbestandes der genannten Präservative einzureichen.

Andererseits ist eine Gebührenverfügung des BAG mit gleichem Datum angefochten, mit welcher die Gebühr für die nachträgliche Kontrolle der erwähnten Produkte auf Fr. 1'440.- festgelegt worden ist.

1.1. (Zuständigkeit)

1.2. Zur Beschwerdeführung ist nur befugt, wer parteifähig ist - wer also am Beschwerdeverfahren als Partei teilnehmen kann (Art. 48 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG], SR 172.021; vgl. *U. Zimmerli/W. Kälin/R. Kiener*, Grundlagen des öffentlichen Verfahrensrechts, Bern 1997, S. 112). Die Parteifähigkeit stellt eine Sachurteilsvoraussetzung dar, die von Amtes wegen zu prüfen ist (vgl. etwa *B. Bovay*, Procédure administrative, Berne 2000, p. 137).

In den zu beurteilenden Beschwerden wird Z. als Beschwerdeführerin bezeichnet. Wie es sich im Laufe des Beschwerdeverfahrens gezeigt hat, handelt es sich bei Z. bloss um ein Geschäftslokal, dessen Inhaberin die Y. AG ist. Z. ist weder eine selbständige juristische Person noch als Firma einer natürlichen Person oder einer Kollektiv- oder Kommanditgesellschaft zuzuordnen (was sich allein schon aus der Bezeichnung ergibt, vgl. Art. 945 und 947 des Bundesgesetzes vom 30. März 1911 betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches [OR], SR 220). Das Geschäft ist nicht rechtsfähig und - da kein Ausnahmefall gegeben ist - auch nicht parteifähig (vgl. *I. Häner*, Die Beteiligten im Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess, Zürich 2000, Rz. 469 ff.; *A. Kölz/I. Häner*, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 260).

Die Rechtsvertreterin der Beschwerdeführerin hat sich in den Beschwerdeverfahren durch Vollmachten der Y. AG ausgewiesen. In ihrer Eingabe vom 22. Oktober 2001 hat sie ausgeführt, auf die Beschwerden könne entweder als solche von Z. oder der Y. AG eingetreten werden. Sie widersetzt sich damit der Parteistellung der Y. AG nicht - was sich auch daraus ergibt, dass in der Replik vom 25. April 2002 die Y. AG als Beschwerdeführerin genannt wird, und dass sich diese anlässlich der mündlichen und öffentlichen Verhandlung vom 5. August 2002 durch ihren Geschäftsführer vertreten liess.

Da der Y. AG ohne Zweifel Parteifähigkeit zukommt und nur sie im vorliegenden Verfahren in der Lage ist, sowohl die Feststellung der Nichtigkeit als auch die Aufhebung der angefochtenen Verfügungen zu beantragen, hat diese als Beschwerdeführerin zu gelten.

1.3. Die Beschwerdeführerin ist als Inhaberin des Geschäftes Z. in ausreichender Weise durch die Anordnungen des BAG berührt. Sie hat ein schutzwürdiges Interesse an der Feststellung der Nichtigkeit, bzw. an der Aufhebung der angefochtenen Verfügungen, sind doch das angeordnete Vertriebsverbot und die Gebührenaufgabe geeignet, ihre wirtschaftlichen Interessen zu beeinträchtigen (Art. 48 Bst. a VwVG). Auf die frist- und formgerecht eingereichten Beschwerden ist daher einzutreten.

1.4. (Teilweise Gegenstandslosigkeit der Beschwerden)

2. (Intertemporales Recht, vgl. [VPB 67.31](#) E. 7)

3. Im vorliegenden Verfahren ist in erster Linie umstritten, ob die angefochtenen Verfügungen als nichtig zu qualifizieren sind, weil sie das nicht rechtsfähige Geschäft Z. als Verfügungsadressatin nennen.

3.1. Gemäss Art. 45 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) muss derjenige, der ein Medizinprodukt in der Schweiz in Verkehr bringt, nachweisen können, dass es die grundlegenden Anforderungen gemäss Art. 4 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) erfüllt. Diese gesundheitspolizeiliche Pflicht trifft eine bestimmte natürliche oder juristische Person oder allenfalls Personenmehrheit. Subjekt öffentlichrechtlicher Pflichten kann grundsätzlich nur sein, wer rechts- und in der Regel auch handlungsfähig ist (vgl. *U. Häfelin/G. Müller*, Grundriss des Allgemeinen Verwaltungsrechts, 3. Aufl., Zürich 1998, S. 157, Rz. 604). Die Beschwerdeführerin und nicht etwa ihr (nicht rechtsfähiger) Geschäftsbetrieb Z. hat im vorliegenden Verfahren als Inverkehrbringerin zu gelten, lässt diese doch die zu beurteilenden Medizinprodukte in der erwähnten Betriebsstätte verkaufen. Die Pflicht, jederzeit die Konformität der angebotenen Produkte mit den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen belegen zu können, trifft daher die Beschwerdeführerin.

Aufgrund des Geschäftsgebarens der Beschwerdeführerin durfte die Vorinstanz davon ausgehen, dass die Inverkehrbringerin bei der Abgabe der zu beurteilenden Produkte Hilfspersonen beigezogen hat (Personal des Geschäftes Z.). Wer sich bei der Erfüllung öffentlichrechtlicher Pflichten durch Hilfspersonen vertreten lässt, hat für deren Handlungen einzustehen (Art. 55 und 101 OR *in analogiam*, vgl. etwa [BGE 114 Ib 66](#) ff. E. 2, [BGE 107 Ia 169](#) ff., BGE 94 I 251 f. E. 2.b). Das Tun und Unterlassen des im Geschäft Z. tätigen Personals im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen der zu beurteilenden Produkte und dem nachträglichen Kontrollverfahren ist damit der Beschwerdeführerin zuzurechnen. Unbeachtlich ist dabei, ob die Beschwerdeführerin bei der Instruktion ihrer Hilfspersonen die nötige Sorgfalt hat walten lassen, wie sie dies behauptet. Von Bedeutung ist einzig, «ob dem Geschäftsherrn eine Verletzung seiner Pflichten vorgeworfen werden könnte, wenn er sich selber so verhalten hätte, wie die Hilfsperson» (BGE 94

I 251; vgl. *T. Guhl/A. Koller*, Das Schweizerische Obligationenrecht, 9. Aufl., Zürich 2000, S. 247 f.). Die Einvernahme des von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang genannten Zeugen erübrigt sich daher.

3.2. Es trifft zu, dass die angefochtenen Verfügungen an das Geschäft Z. adressiert waren und dieses teilweise auch im Dispositiv nennen. Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin wurde damit aber nicht etwa eine «Nichtperson» ins Recht gefasst, sondern einzig und allein die ins Recht gefasste Person (also die Y. AG) unrichtig, bzw. unvollständig bezeichnet.

Nach dem Willen der verfügenden Behörde sollte diejenige Person verpflichtet werden, die als Inverkehrbringerin verantwortlich ist - was sich ohne weiteres aus der Begründung der Verfügungen und dem Umstand, dass die Verfügung in der Hauptsache an die Geschäftsführung von Z. eröffnet wurde, ergibt. Der Beschwerdeführerin, bzw. den in ihrer Vertretung handelnden Hilfspersonen im Geschäft Z. musste spätestens ab Erhalt des eingeschriebenen Briefes des BAG vom 10. Mai 2001 bewusst sein, dass bezüglich der zu beurteilenden Produkte ein Verfahren der Marktüberwachung geführt wurde; und sie mussten auch erkennen, dass die angefochtenen Verfügungen diesen Sachverhalt und die dafür öffentlichrechtlich verantwortliche Person betrafen. Dass dies auch tatsächlich der Fall gewesen ist zeigt sich darin, dass die Beschwerdeführerin am 10. August 2001 eine Rechtsvertreterin beauftragte und durch diese fristgerecht Beschwerden einreichen liess.

Obwohl nicht zu verkennen ist, dass das BAG kaum alle Möglichkeiten ausgeschöpft hat, um die Identität der Inverkehrbringerin zu ermitteln, ist die fehlerhafte Parteibezeichnung in den angefochtenen Verfügungen doch in erster Linie auf das Verhalten der Beschwerdeführerin zurückzuführen, die sich in Verletzung ihrer Mitwirkungspflicht (Art. 13 Abs. 1 Bst. c VwVG in Verbindung mit Art. 45 Abs. 2 HMG, bzw. Art. 10 des Bundesgesetzes vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten [STEG], SR 819.1) während dem gesamten Verfahren vor der Vorinstanz nicht zu erkennen gab. Es grenzt an Rechtsmissbrauch, wenn sich die Beschwerdeführerin nun auf den Standpunkt stellt, Verfügungsadressat der angefochtenen Verfügungen sei eine «Nichtperson».

Aus diesen Gründen ist davon auszugehen, dass Verfügungsadressatin der angefochtenen Verfügungen die Beschwerdeführerin ist. Die fehlerhafte Parteibezeichnung kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens - im Sinne einer Präzisierung - ohne weiteres korrigiert werden (Devolutiveffekt, Art. 54 VwVG).

3.3. Die Nichtigkeit einer Verfügung ist nur dann anzunehmen, wenn diese unter einem besonders schweren und offensichtlichen oder zumindest leicht erkennbaren Mangel leidet. Zudem darf durch die Feststellung der Nichtigkeit die Rechtssicherheit nicht ernsthaft gefährdet werden (vgl. etwa [BGE 122 I 99](#), [BGE 117 Ia 220 f.](#), [BGE 116 Ia 219 f.](#)). Schwerwiegende Form- und Eröffnungsfehler können grundsätzlich die Nichtigkeit begründen. So wurde in der Praxis etwa entschieden, dass eine Verfügung, die den Adressaten nicht nennt, oder die einer Person oder Organisation eröffnet wurde, die nicht befugt ist, diese in Empfang zu nehmen, nichtig ist (vgl. U. Häfelin/G. Müller, a.a.O., N. 784 ff; mit weiteren Hinweisen).

Wie bereits festgehalten wurde, besteht der Mangel der angefochtenen Verfügungen in einer unrichtigen bzw. unvollständigen Bezeichnung des Verfügungsadressaten - und nicht etwa darin, dass kein oder ein unrichtiger Adressat ins Recht gefasst worden wäre. Den Verfügungen kann durchaus entnommen werden, dass sie sich an die Inverkehrbringerin der zu beurteilenden Produkte richten und sie wurden an Personen eröffnet, die als Hilfspersonen der Beschwerdeführerin auftraten und daher nicht nur berechtigt sondern verpflichtet waren, im Rahmen des behördlichen Marktüberwachungsverfahrens für die Inverkehrbringerin tätig zu werden und die Verfügungen in Empfang zu nehmen. Durch die mangelhafte Bezeichnung der Verfügungsadressatin und die Eröffnung an das Geschäft Z. (bzw. an dessen Geschäftsleitung) ist der Beschwerdeführerin denn auch kein Nachteil erwachsen (vgl. Art. 38 VwVG), konnte sie doch ihre Rechte durch die fristgerechte Anfechtung der Verfügungen ausreichend wahren. Der Umstand, dass die Beschwerdeführerin mit der Beschwerdeführung finanzielle Risiken auf sich nehmen musste, ist im Rahmen der Beurteilung der Nichtigkeit ohne Bedeutung.

Die Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) erachtet aus diesen Gründen den Mangel der angefochtenen Verfügungen nicht als derart gravierend, dass er die Nichtigkeit zur Folge hätte. Da dieser rein formelle Mangel zudem im vorliegenden Beschwerdeverfahren geheilt werden konnte, rechtfertigt er für sich allein auch nicht die Aufhebung der angefochtenen Verfügungen.

4. Die Beschwerdeführerin macht geltend, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör sowie Treu und Glauben verletzt (Art. 9 und Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101), indem sie die nun verfügten Massnahmen nicht oder zumindest nicht ausreichend detailliert angedroht und ihr keine Gelegenheit gegeben habe, sich vor Erlass der Verfügungen zu äussern. Zudem habe sie nicht vollumfängliche Akteneinsicht erhalten und es seien die Verfügungen ungenügend begründet.

4.1. Der Anspruch auf rechtliches Gehör gebietet in erster Linie, dass die Parteien in der Regel vor Erlass einer Verfügung angehört werden (Art. 30 VwVG, vgl. etwa [BGE 122 II 273](#), [BGE 119 Ia 260](#)). Im Rahmen der Marktüberwachung von Medizinprodukten muss die Inverkehrbringerin insbesondere über das Ergebnis von Kontrollen informiert werden und es ist ihr Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen (Art. 27 Abs. 1 MepV, vgl. Art. 17 Abs. 1 der Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996 [MepV von 1996], AS 1996 987, AS 1998 1496).

Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin verschiedentlich in Schreiben an das Geschäft Z., mithin an Hilfspersonen der Beschwerdeführerin, aufgefordert, zu den festgestellten Mängeln der zu beurteilenden Produkte Stellung zu nehmen. Wenn auch nicht feststeht, ob die (eingeschriebenen) Schreiben vom 15. Dezember 2000 und 19. Januar 2001 der Beschwerdeführerin oder ihren Hilfspersonen tatsächlich zugekommen sind, muss es als erwiesen gelten, dass zumindest das Schreiben vom 10. Mai 2001 im Geschäft Z. von einer Hilfsperson der Beschwerdeführerin entgegengenommen worden ist (Rückschein vom 14. Mai 2001). Es finden sich keine Anzeichen dafür und es wird auch nicht geltend gemacht, dass

die Person, welche das Schreiben in Empfang nahm, nicht zum Personal des Geschäftes gehört hätte. Als Hilfsperson der Beschwerdeführerin wäre diese Person verpflichtet gewesen, das Schreiben an die bei der Beschwerdeführerin zuständige Stelle weiterzuleiten. Sollte dies nicht der Fall gewesen sein - was die Beschwerdeführerin behauptet - so müsste sie selbst für diese Unterlassung der Hilfsperson einstehen (Art. 101 OR *in analogiam*). Es ist davon auszugehen, dass der Beschwerdeführerin das Schreiben vom 10. Mai 2001 zur Kenntnis gekommen ist.

Mit Schreiben vom 10. Mai 2001 wurde die Beschwerdeführerin ausdrücklich darauf aufmerksam gemacht, dass eine nachträgliche Kontrolle gemäss Art. 14 MepV von 1996 stattgefunden habe (heute Kontrolle im Rahmen der Marktüberwachung, Art. 23 MepV) und dass die zu beurteilenden, namentlich genannten Produkte in nicht konformer Weise vertrieben würden. Ausdrücklich wurde darauf hingewiesen, dass Präservative nur doppelt verpackt sowie mit einer CE-Kennzeichnung und einem Verfalldatum versehen in Verkehr gebracht werden dürfen. Die Beschwerdeführerin wurde zudem aufgefordert, bis zum 1. Juli 2001 mitzuteilen, auf welche Weise und bis wann sie künftig den konformen Vertrieb sicherstellen werde. Weiter wurde der Beschwerdeführerin mitgeteilt, dass die Vorinstanz Verwaltungsmassnahmen gemäss Art. 17 MepV von 1996 (heute Art. 27 MepV) einleiten werde, wenn sie der Aufforderung zur Zustellung der angeforderten Angaben nicht fristgerecht nachkommen sollte.

Der Beschwerdeführerin wurde damit Gelegenheit gegeben, sich im Rahmen der angeforderten Mitteilung - in ausreichender Kenntnis des Sachverhaltes - zu äussern. Auch wenn sie nicht ausdrücklich zu einer Stellungnahme aufgefordert worden ist, genügt nach Auffassung der REKO HM die Einladung zur Mitteilung der vorgesehenen risikomindernden Massnahmen - unter Androhung von Verwaltungsmassnahmen - den Anforderungen von Art. 30 VwVG und Art. 27 MepV. Der Anspruch auf rechtliches Gehör soll als persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht unter anderem garantieren, dass die Parteien sich vor Erlass eines in ihre Rechtsstellung eingreifenden Entscheides äussern können (vgl. [BGE 122 II 274](#) mit weiteren Hinweisen). Durch die Aufforderung, die zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes vorgesehenen Massnahmen mitzuteilen, wurde die Beschwerdeführerin in den Ablauf des Marktüberwachungsverfahrens einbezogen und es wurde ihr ermöglicht, vor Erlass von weiteren Anordnungen mitzuwirken. Mit fristgerechter Eingabe an die Vorinstanz hätte sie den Erlass der angefochtenen Verfügungen beeinflussen können (...). Von einer Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör kann daher keine Rede sein.

Vor Erlass der angefochtenen Verfügungen wurde die Beschwerdeführerin zudem in ausreichender, den Grundsatz von Treu und Glauben beachtender Weise darauf aufmerksam gemacht, dass Verwaltungsmassnahmen angeordnet werden könnten. Eine ausdrückliche Androhung des Verkaufsverbotes war nicht erforderlich, musste die Beschwerdeführerin als Inverkehrbringerin doch wissen, dass Medizinprodukte, die den grundlegenden Anforderungen gemäss Medizinprodukterecht nicht entsprechen, nicht in Verkehr gebracht, bzw. verkauft werden dürfen, und somit im Rahmen der Marktkontrolle der rechtmässige Zustand durch Erlass

eines Verkaufsverbotes durchgesetzt werden könnte. Ebenso musste die Beschwerdeführerin wissen, dass für Kontrollverfahren, wenn nicht-konforme Produkte beanstandet werden, Gebühren erhoben werden können.

Es ist allerdings nicht zu verkennen, dass im Schreiben vom 10. Mai 2001 nicht darauf hingewiesen wurde, dass die Stichprobe eines der Produkte ein abgelaufenes Verfalldatum aufgewiesen hat. Der Beschwerdeführerin ist es daher nicht möglich gewesen, sich vorgängig zu diesem Punkt zu äussern. Im vorliegenden Beschwerdeverfahren, in welchem die angefochtenen Verfügungen mit voller Kognition überprüft werden können (Art. 49 VwVG), erhielt die Beschwerdeführerin aber ausreichend Gelegenheit, sich zu dieser Beanstandung (wie auch zu allen übrigen Aspekten) zu äussern, so dass diese nicht besonders schwerwiegende Gehörsverletzung als geheilt gelten kann (vgl. [BGE 120 V 363](#), [BGE 118 Ib 120](#) f., [BGE 117 Ib 481](#); [VPB 61.30](#) E 3.1).

4.2. Der Anspruch auf rechtliches Gehör verlangt weiter, dass den Parteien Gelegenheit gegeben wird, die Akten (unter Vorbehalt überwiegender Geheimhaltungsinteressen) einzusehen (Art. 26 f. VwVG; vgl. etwa [BGE 122 I 113](#)). Die Akteneinsicht muss nur auf Gesuch hin gewährt werden, wobei allerdings die Parteien Kenntnis davon haben müssen, gestützt auf welche Akten eine Verfügung erlassen werden wird (vgl. A. Kölz/I. Häner, a.a.O., Rz. 298, mit weiteren Hinweisen).

Die Beschwerdeführerin hat im Verfahren vor der Vorinstanz nie ein Gesuch um Akteneinsicht gestellt, obwohl ihr spätestens seit Erhalt des Schreibens vom 10. Mai 2001 bekannt war, dass der Erlass einer Verfügung drohte. Sie musste aufgrund dieses Schreibens auch wissen, dass die zu beurteilenden Produkte im Geschäft Z. erhoben und auf ihre Konformität hin überprüft worden waren (Art. 23 MepV) - und dass sich somit in den amtlichen Akten entsprechende Unterlagen befinden mussten. Von einer Verletzung des Anspruchs auf Akteneinsicht kann unter diesen Umständen nicht gesprochen werden.

Im Rahmen des Beschwerdeverfahrens hatte die Beschwerdeführerin zudem ausreichend Gelegenheit, die Akten einzusehen, wovon sie teilweise auch Gebrauch gemacht hat. Eine allfällige Gehörsverletzung wäre daher ohnehin geheilt.

4.3. Der dem rechtlichen Gehör zuzuordnende Anspruch auf eine ausreichende Begründung von Verfügungen (Art. 35 Abs. 1 VwVG; vgl. [BGE 121 I 57](#), [BGE 112 Ib 109](#)) verlangt, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können. Dabei kann sich die verfügende Behörde auf die wesentlichen Gesichtspunkte beschränken. Je grösser der Ermessensspielraum einer Behörde und die mit der Verfügung verbundenen Eingriffe sind, umso detaillierter muss die Begründung erfolgen (vgl. zum Ganzen A. Kölz/I. Häner, a.a.O., Rz. 355 ff., mit weiteren Hinweisen).

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin vermögen sowohl die Verfügung in der Hauptsache als auch die Gebührenverfügung diesen Anforderungen zu genügen. Die Gründe für die angeordneten Massnahmen und die gesetzlichen Grundlagen werden angegeben, wenn auch die einzelnen Beanstandungen nicht mehr aufgeführt werden, sondern - mit Ausnahme des Hinweises auf das abgelaufene Verfalldatum eines der Produkte -

generell auf die fehlende Konformität hingewiesen wird. Nachdem die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 10. Mai 2001 relativ detailliert auf die Mängel aufmerksam gemacht worden war, musste sie bereits wissen, welche konkreten Konformitätsmängel beanstandet wurden. Zudem wurde in der angefochtenen Verfügung in der Hauptsache auch auf die früheren Aufforderungen vom 15. Dezember 2000 und 19. Januar 2001 hingewiesen, so dass es Sache der Beschwerdeführerin gewesen wäre, sich diese Schreiben (sollten sie nicht ordentlich zugestellt worden sein) zu beschaffen. In der angefochtenen Gebührenverfügung wird auf diese Marktüberwachung Bezug genommen und es werden sämtliche zur Gebührenbemessung relevanten Elemente erwähnt. Aufgrund all dieser Angaben war die Beschwerdeführerin durchaus in der Lage, die Verfügungen mit einlässlicher Begründung anzufechten - was sie ja auch getan hat.

Es sei allerdings darauf hingewiesen, dass die Begründung der Verfügung in der Hauptsache - obwohl den gesetzlichen Anforderungen entsprechend - nach Auffassung der REKO HM relativ knapp ausgefallen ist. Es wäre von Vorteil, wenn das Institut künftig in verfahrensabschliessenden Verfügungen die einzelnen Beanstandungen detaillierter darstellen, bzw. wiederholen würde.

(...)

JAAC 67.94 - Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 16. August 2002 i.S. Y. AG [HM 02.005/009]. Eine hiegegen erhobene Verwaltungsgerichtsbeschwerde hat das Bundesgericht mit Urteil vom 17. März 2003 [2A.474/2002] abgewiese...

In	Verwaltungspraxis der Bundesbehörden
Dans	Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération
In	Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione
Jahr	2003
Année	
Anno	
Band	67
Volume	
Volume	
Seite	---
Page	
Pagina	
Ref. No	150 006 170

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv und die Bundeskanzlei konvertiert.
Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses et la Chancellerie fédérale.
Il documento è stato convertito dall'Archivio federale svizzero e della Cancelleria federale.