

## JAAC 68.134

Entscheidung der Eidgenössischen Rekurskommission für  
Heilmittel vom 15. März 2004 i.S. T. AG [HM 04.049]

---

***Médicaments. Procédure d'autorisation de mise sur le marché. Manière d'agir en cas d'insuffisance de la documentation sur la qualité. Fixation d'un délai pour envoyer les documents encore requis. Droit d'être entendu.***

***Art. 23, art. 30 et art. 32 PA. Art. 10 al. 1 let. a et art. 11 al. 1 LPTh. Art. 3 et art. 6 OMéd. Art. 9 al. 1 OASMéd.***

***- Dans une procédure d'autorisation de mise sur le marché (y compris pour les médicaments homéopathiques), il incombe à la requérante de prouver la qualité du médicament par une documentation suffisante (consid. 3.1).***

***- Lorsque les documents relatifs à la qualité sont incomplets ou insuffisants, l'Institut suisse des produits thérapeutiques doit, après les vérifications formelles, adresser à la requérante un préavis de rejet de la demande, et lui donner l'occasion de produire une documentation suffisante («second loop») tout en l'avertissant des conséquences d'un retard. Si les documents sont encore insuffisants, le droit d'être entendu de la requérante doit être respecté avant l'adoption de la décision de refus. Elle n'a toutefois pas droit, en principe, à un «third loop» (consid. 3.2).***

***- Il était approprié en l'espèce d'accorder un délai de 4 mois pour compléter formellement la demande d'autorisation, et deux délais de plusieurs mois pour compléter matériellement la documentation sur la qualité. Le délai de 30 jours pour une prise de position finale était admissible (consid. 3.3).***

***- Si, au cours du délai pour la prise de position finale, la requérante annonce la production de nouveaux documents «dans un délai utile», mais laisse s'écouler le délai imparti sans agir, l'affaire peut être tranchée sans donner à la requérante une nouvelle possibilité d'être entendue (consid. 3.4).***

---

**Arzneimittel. Zulassungsverfahren. Vorgehen bei ungenügender Dokumentation der Qualität. Fristansetzung zur Nachreichung von Unterlagen. Rechtliches Gehör.**

**Art. 23, Art. 30 und Art. 32 VwVG. Art. 10 Abs. 1 Bst. a und Art. 11 Abs. 1 HMG. Art. 3 und Art. 6 VAM. Art. 9 Abs. 1 VAZV.**

**- Im Rahmen von Zulassungsverfahren (auch für homöopathische Arzneimittel) ist es Sache der Gesuchstellerinnen, die Qualität des Arzneimittels mit ausreichenden Unterlagen zu belegen (E. 3.1).**

**- Wenn die vorgelegten Qualitätsunterlagen unvollständig oder ungenügend sind, hat das Schweizerische Heilmittelinstitut nach formeller Bereinigung die vorgesehene Gesuchsabweisung im Rahmen einer Voranzeige anzukündigen und der Gesuchstellerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen Gelegenheit zur Nachreichung einer ausreichenden Dokumentation zu geben («second loop»). Sind die Unterlagen noch immer ungenügend, muss der Gesuchstellerin vor Erlass einer abweisenden Verfügung das rechtliche Gehör gewährt werden. In der Regel besteht aber kein Anspruch auf die Durchführung eines «third loop» (E. 3.2).**

**- Die Gewährung einer 4-monatigen Frist zur formellen Vervollständigung des Gesuches und von zwei mehrmonatigen Fristen zur materiellen Ergänzung der Qualitätsunterlagen war im vorliegenden Verfahren angemessen. Die Frist zur Einreichung einer abschliessenden Stellungnahme durfte auf 30 Tage angesetzt werden (E. 3.3).**

**- Wird während laufender Frist zur Stellungnahme die Einreichung weiterer Unterlagen «innerhalb nützlicher Frist» angekündigt, kann nach unbenütztem Ablauf der gesetzten Frist ohne weitere Gehörs gewährung verfügt werden (E. 3.4).**

---

**Medicamenti. Procedura d'omologazione. Procedura in caso di documentazione insufficiente sulla qualità. Fissazione di un termine per produrre documenti. Diritto di essere sentito.**

**Art. 23, art. 30 e art. 32 PA. Art. 10 cpv. 1 lett. a e art. 11 cpv. 1 LATer. Art. 3 e art. 6 OM. Art. 9 cpv. 1 OOSM.**

**- Nel quadro della procedura di omologazione (anche per medicinali omeopatici), la richiedente deve provare la qualità del medicamento producendo documenti sufficienti (consid. 3.1).**

**- Se i documenti attestanti la qualità sono incompleti o insufficienti, l'Istituto svizzero dei prodotti terapeutici, dopo le verifiche formali, deve inviare alla richiedente un preavviso di rigetto della domanda, dandole un'ulteriore possibilità di fornire una documentazione esaustiva («second loop») ed indicando le conseguenze della mancata produzione degli atti richiesti. Se anche in questo caso la**

***documentazione è insufficiente, prima dell'emanazione di una decisione di rigetto la richiedente ha il diritto di essere sentita. Di regola, non sussiste un diritto ad un «third loop» (consid. 3.2).***

***- Nella fattispecie, la concessione di un termine di 4 mesi per completare formalmente la domanda e di due termini di più mesi per completare materialmente i documenti sulla qualità era adeguata. Il termine per l'inoltro di una presa di posizione conclusiva poteva essere fissato a 30 giorni (consid. 3.3).***

***- Se, durante il termine impartito per la presa di posizione, la richiedente annuncia l'inoltro «entro breve tempo» di ulteriori documenti, ma lascia trascorrere il termine senza agire, può essere emanata la decisione senza concedere alla richiedente un'ulteriore possibilità di essere sentita (consid. 3.4).***

---

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Am 21. Dezember 2000 reichte die Beschwerdeführerin bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) ein Gesuch um Registrierung einer neuen galenischen Form eines bereits registrierten homöopathischen Arzneimittels ein. Diesem Gesuch waren verschiedene Unterlagen zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates beigelegt. Im Rahmen der formellen Kontrolle des Gesuches stellte die IKS fest, dass die eingereichte Dokumentation unvollständig war. Mit Schreiben vom 23. April 2001 forderte sie die Beschwerdeführerin daher auf, die fehlenden Unterlagen innert 4 Monaten nachzureichen. Fristgerecht ergänzte diese am 30. April 2001 ihre Dokumentation.

Nachdem die Prüfung der nachgereichten Unterlagen - unter Beizug externer Experten - ergeben hatte, dass diese die ausreichende Qualität des zu beurteilenden Präparates nicht zu belegen vermochten, stellte die IKS ihren Entscheid zurück und verlangte mit Schreiben vom 7. November 2001 von der Beschwerdeführerin insbesondere die Einreichung weiterer Unterlagen zur Qualität. Hiefür setzte sie der Beschwerdeführerin Frist bis zum 31. Januar 2002.

Am 31. Januar 2002 teilte die Beschwerdeführerin dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut), welches das Verfahren in Rechtsnachfolge der IKS übernommen hatte, unter anderem mit, der bisherige Lieferant stelle die im zu beurteilenden Präparat verwendeten Wirkstoffe nicht mehr her, so dass ein neuer Hersteller gesucht werden müsse. Die einverlangten zusätzlichen Unterlagen reichte die Beschwerdeführerin aus diesem Grunde nicht vollständig ein, stellte aber in Aussicht, dass diese ergänzt würden, sobald ein neuer Hersteller gefunden sei.

Mit Schreiben vom 5. Juli 2002 machte das Institut die Beschwerdeführerin darauf aufmerksam, dass infolge des vorgesehenen Herstellerwechsels die bereits eingereichte Dokumentation teilweise hinfällig geworden sei und ersetzt werden müsse. Aus diesem Grunde sei es nicht in der Lage, das Zulassungsgesuch weiter zu bearbeiten und müsse die Begutachtung bis zur Vorlage aller erforderlichen Unterlagen unterbrechen («Clock Stop»). Das

Institut setzte der Beschwerdeführerin Frist zur Nachreichung der Unterlagen bis zum 31. Dezember 2002 und stellte seinen Entscheid nach Prüfung der vollständigen Dokumentation in Aussicht.

Am 11. Dezember 2002 teilte die Beschwerdeführerin dem Institut mit, es sei ihr nicht gelungen, von den vorgesehenen neuen Herstellerinnen der verwendeten Wirkstoffe die erforderlichen Unterlagen zu erhalten, so dass sie nun mit einer anderen Herstellerin zusammenarbeite. Diese habe sich verpflichtet, die nötigen Unterlagen zu erarbeiten. Die Beschwerdeführerin stellte die Einreichung eines Zeitplans zur Vorlage der Unterlagen bis Mitte Januar 2003 in Aussicht.

Nachdem die Beschwerdeführerin entgegen ihrer Ankündigung keinen Zeitplan und auch keine neuen Unterlagen eingereicht hatte, liess ihr das Institut am 24. Februar 2003 eine Voranzeige zukommen, in welchem es die Abweisung des Zulassungsgesuches wegen unvollständiger bzw. ungenügender Dokumentation ankündigte. Der Beschwerdeführerin wurde eine Frist von 30 Tagen gesetzt um mitzuteilen, ob sie entweder eine abweisende Verfügung erhalten oder innert einer Frist von 4 Monaten eine zusätzliche Dokumentation einreichen wolle.

Die Beschwerdeführerin teilte dem Institut am 20. März 2003 mit, sie sei weiterhin an der Zulassung des fraglichen Arzneimittels interessiert und werde «die angeforderten Unterlagen innerhalb der gesetzten Frist» vorlegen. Am 27. April 2003 reichte die Beschwerdeführerin neue Dokumente zu regulatorischen Aspekten, insbesondere ein überarbeitetes Gesuchsformular, sowie zusätzliche Unterlagen zur Qualität des zu beurteilenden Präparates ein. Zudem liess sie dem Institut am 7. September 2003 weitere Resultate von Stabilitätsprüfungen zugehen.

Eine erneute Beurteilung der beigebrachten Dokumentation durch das Institut - wiederum unter Beizug externer Experten - ergab, dass die vorgelegten Unterlagen zur Qualität noch immer unvollständig bzw. ungenügend waren. Am 27. Oktober 2003 liess daher das Institut der Beschwerdeführerin eine zweite Voranzeige zugehen, in welcher auf die Mängel hingewiesen und die Abweisung des Zulassungsgesuches in Aussicht gestellt wurde. Der Beschwerdeführerin wurde eine Frist von 30 Tagen gesetzt, um zu den Abweisungsgründen Stellung zu nehmen oder allenfalls ihr Gesuch zurückzuziehen.

Mit Schreiben vom 28. Oktober 2003 teilte die Beschwerdeführerin dem Institut mit, sie sei weiterhin an der Zulassung des fraglichen Arzneimittels interessiert und werde dem Institut «innerhalb nützlicher Frist» weitere Unterlagen zustellen.

Mit Verfügung vom 17. Dezember 2003 wies das Institut das Zulassungsgesuch für das fragliche Präparat ab. Zur Begründung seiner Verfügung hielt das Institut im Wesentlichen fest, mit den vorgelegten Unterlagen sei die Qualität des zu beurteilenden Arzneimittels nicht ausreichend belegt.

Gegen diese Verfügung reichte die Beschwerdeführerin bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) insbesondere wegen Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör Beschwerde ein. Die REKO HM weist die Beschwerde vollumfänglich ab.

Aus den Erwägungen:

**1. und 2. (Formelles)**

**3.** Die Beschwerdeführerin macht sinngemäss geltend, das Institut habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör und den Grundsatz der Verhältnismässigkeit im Verfahren verletzt, indem es die angefochtene Verfügung erlassen habe, ohne die Einreichung der am 27. Oktober 2003 angekündigten weiteren Unterlagen abzuwarten.

**3.1.** Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind (abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind; vgl. Art. 9 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG], SR 812.21). Die Zulassung setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ein Arzneimittel qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG).

Zulassungsgesuche müssen insbesondere sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG und in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) detailliert umschrieben sind. Arzneimittel der Komplementärmedizin, wozu auch homöopathische Präparate zählen, können vereinfacht zugelassen werden (Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG, Art. 7 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die vereinfachte Zulassung und die Meldepflicht von Arzneimitteln [VAZV], SR 812.212.23). Dabei werden herabgesetzte Anforderungen an die zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Unterlagen gestellt - die Qualität derartiger Arzneimittel muss aber umfassend, mit den üblichen Unterlagen belegt werden (Art. 9 Abs. 1 VAZV *e contrario*).

**3.2.** Die erforderlichen Unterlagen sind grundsätzlich zusammen mit dem Zulassungsgesuch einzureichen (Art. 11 Abs. 1 HMG, Art. 3 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM], SR 812.212.21). Auf unvollständige oder mangelhafte Gesuche tritt das Institut nach erfolgter Vorprüfung nicht ein; es kann allerdings den Gesuchstellerinnen eine angemessene Frist von höchstens 120 Tagen zur Nachbesserung ansetzen (Art. 3 Abs. 2 und 3 VAM). Von dieser Möglichkeit ist insbesondere dann Gebrauch zu machen, wenn ein Gesuch bzw. die Dokumentation an formellen Mängeln leidet.

Ergibt die materielle Begutachtung eines Gesuches, dass die Unterlagen nicht geeignet sind, die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines Präparates in ausreichender Weise zu belegen, so hat das Institut gemäss Art. 30 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) der Gesuchstellerin das rechtliche Gehör zu gewähren und mitzuteilen, dass es beabsichtigt, das Gesuch abzuweisen. Dies kann nach Auffassung der REKO HM im Rahmen einer Voranzeige erfolgen (Art. 6 Abs. 1

VAM, der allerdings die Voranzeige nur bei zustimmender Begutachtung vorschreibt). Das Institut hat in derartigen Fällen der Gesuchstellerin eine angemessene Frist für die Einreichung der noch notwendigen Unterlagen einzuräumen (Art. 6 Abs. 2 VAM) und auf die Säumnisfolgen hinzuweisen (Art. 23 VwVG). Die Dauer dieser Frist ist unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalles und der verfassungsrechtlichen Vorgaben, insbesondere der Grundsätze der Verhältnismässigkeit und der Rechtsgleichheit sowie von Treu und Glauben, festzusetzen (Art. 5 und Art. 8 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101).

Die Heilmittelgesetzgebung enthält keine Vorschriften darüber, ob das Institut den Gesuchstellerinnen erneut Gelegenheit zur Ergänzung ihrer Dokumentation geben soll, wenn sich auch die nachgereichten Unterlagen als ungenügend erweisen (Begutachtung im Rahmen eines so genannten «second loop», vgl. Swissmedic-Mitteilung vom 30. Januar 2002, Zweistufiges Entscheidverfahren<sup>[139]</sup>, Ziff. 3 Bst. A). Auch dem allgemeinen Verfahrensrecht (insbesondere dem VwVG) lassen sich hiezu keine Regeln entnehmen. Dem Institut kommt damit bei der Beurteilung der Frage, ob eine zweite Frist zur Einreichung von genügenden Unterlagen anzusetzen ist - und wie lange diese allenfalls dauern soll - ein weites Ermessen zu, das es allerdings pflichtgemäss, unter Einhaltung der einschlägigen verfassungsrechtlichen Vorgaben auszuüben hat.

Nach Auffassung der REKO HM ist es unter Beachtung des verfassungsmässigen Beschleunigungsgebotes (Art. 29 Abs. 1 BV) und aus Gründen der Verfahrensökonomie in der Regel nicht angezeigt, den Gesuchstellerinnen mehrmals förmlich Gelegenheit zur Vervollständigung ihrer Dokumentation zu geben. Es ist zu vermeiden, dass Gesuchsverfahren, in denen die Gesuchstellerinnen in Verletzung ihrer Mitwirkungspflicht die zur Gutheissung eines Gesuches unabdingbaren (formell und materiell ausreichenden) Unterlagen auch auf Aufforderung des Instituts nicht vorlegen, übermässig verzögert werden. In ständiger Praxis führt das Institut denn auch keine so genannten «third loops» durch (vgl. Swissmedic-Mitteilung vom 30. Januar 2002, a.a.O., Ziff. 3 Bst. A). Nur in Ausnahmefällen, etwa wenn sich das Bedürfnis nach einer weiteren Ergänzung der Dokumentation erst aufgrund der nachgereichten Unterlagen ergibt oder neue wissenschaftliche oder technische Entwicklungen berücksichtigt werden müssen, kann eine zweite Fristansetzung zur Ergänzung der Gesuchsunterlagen aus Gründen der Verhältnismässigkeit erforderlich sein - sofern das bisherige Verhalten der Beschwerdeführerin im Verfahren erwarten lässt, dass die fehlenden Unterlagen in der nötigen Qualität innert nützlicher Frist nachgereicht werden. Zu beachten ist allerdings, dass es den Gesuchstellerinnen möglich ist, auch ohne Aufforderung durch das Institut im Laufe des Verfahrens weitere erhebliche Unterlagen beizubringen, die selbst dann zu beachten sind, wenn sie verspätet vorgelegt werden, für den Entscheid aber ausschlaggebend sind (Art. 32 VwVG).

Unabhängig davon, ob eine zweite Frist zur Ergänzung der Unterlagen gesetzt worden ist oder nicht, hat das Institut den Gesuchstellerinnen vor Erlass seines Entscheides das rechtliche Gehör zu gewähren, sofern das Gesetz keine Ausnahme erlaubt (Art. 30 VwVG). Diese Gehörsgewährung dient ausschliesslich dazu, den Gesuchstellerinnen Gelegenheit zu geben,

sich innert angemessener Frist zur vorgesehenen Verfügung zu äussern und allfällige Gegenargumente vorzubringen (vgl. etwa [BGE 122 II 273](#), [BGE 119 Ia 260](#)). Die Gesuchstellerinnen sind dabei gehalten, ihre Ausführungen mit den erforderlichen Beweismitteln zu belegen (Art. 13 Abs. 1 VwVG), und es ist ihnen insbesondere auch möglich, *innert dieser Frist* die Arzneimitteldokumentation zu ergänzen. Derartige Unterlagen sind - wie bereits festgehalten - im Entscheid zu berücksichtigen, wenn sie als ausschlaggebend erscheinen.

Die gesetzliche Ordnung lässt damit dem Institut bei der Verfahrensgestaltung und insbesondere bei der Beantwortung der Frage, ob und innert welcher Frist die Gesuchstellerinnen ergänzende Unterlagen nachreichen müssen, einen erheblichen Spielraum, der in verhältnismässiger und rechtsgleicher Weise zu nutzen ist.

**3.3.** Im vorliegenden Verfahren hat die Beschwerdeführerin ihrem Zulassungsgesuch vom 21. Dezember 2000 eine unvollständige Dokumentation beigelegt, so dass die IKS nach Vornahme einer formellen Vorprüfung gehalten war, ihr eine angemessene Frist zur Nachreichung von Unterlagen zu setzen. Mit Schreiben vom 23. April 2001 gewährte das Institut der Beschwerdeführerin hiezu eine Frist von 4 Monaten, was der heute geltenden gesetzlichen Höchstdauer entspricht. Diese Fristansetzung war ohne Zweifel angemessen und ist in keiner Weise zu beanstanden. Die Beschwerdeführerin war denn auch in der Lage, ihre Dokumentation bereits am 30. April 2001 zu ergänzen.

Nach einer ersten materiellen Prüfung des Gesuches stellte das Institut fest, dass die vorgelegten Unterlagen die Qualität des zu beurteilenden Präparates nicht zu belegen vermochten. Mit Schreiben vom 7. November 2001 stellte die IKS die weitere Beurteilung des Gesuches zurück und gewährte der Beschwerdeführerin eine Frist von fast 3 Monaten zur Einreichung weiterer Unterlagen. Auch diese Frist war nach Auffassung der REKO HM den Besonderheiten des Verfahrens angemessen, im Vergleich zu andern Verfahren sogar grosszügig bemessen. Die Beschwerdeführerin war allerdings wegen des vorgesehenen Wechsels der Herstellerin der Wirkstoffe nicht in der Lage, die Frist zu wahren, was der IKS Ende 2001 noch nicht bekannt war und somit auf die Rechtmässigkeit der Fristansetzung keinen Einfluss haben konnte.

In Rechtsnachfolge der IKS setzte das Institut der Beschwerdeführerin am 5. Juli 2001 erneut eine Frist zur Ergänzung der Unterlagen, welche infolge des Herstellerwechsels teilweise auch zu ersetzen waren. Die gesetzte Frist betrug diesmal fast 6 Monate, was ohne Zweifel angemessen war und nicht zu beanstanden ist. Erneut war aber die Beschwerdeführerin nicht in der Lage, die einverlangten Unterlagen fristgerecht zu liefern. In ihrem Schreiben vom 11. Dezember 2002 stellte sie immerhin einen Zeitplan für die Einreichung der Unterlagen in Aussicht, den sie aber nie vorgelegt hat.

Zu Recht hat das Institut unter diesen Umständen der Beschwerdeführerin am 24. Februar 2003 eine Voranzeige zukommen lassen, in welcher die Abweisung des Zulassungsgesuches wegen fehlender Unterlagen zur Qualität angedroht und der Beschwerdeführerin Gelegenheit zur Einreichung der fehlenden Unterlagen innert 4 Monaten gegeben wurde. Dieses Vorgehen des Instituts entspricht den neuen, am 1. Januar 2002 in Kraft getretenen gesetzlichen

Vorgaben und wahrte den Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör in ausreichender Weise. Die gewährte Frist war nach Auffassung der REKO HM angemessen und entspricht den üblichen, vom Institut im Rahmen von Voranzeigen gesetzten Fristen (vgl. Swissmedic-Mitteilung vom 30. Januar 2002, a.a.O., Ziff. 3 Bst. A). Die Beschwerdeführerin hat von dieser erneuten Gelegenheit zur Nachreichung von Unterlagen denn auch fristgerecht Gebrauch gemacht und insbesondere Dokumente eingereicht, welche den inzwischen vollzogenen Herstellerwechsel betrafen. Die Angemessenheit der Fristansetzung hat sie zu Recht nicht in Frage gestellt.

Eine erneute materielle Beurteilung der beigebrachten Arzneimitteldokumentation durch das Institut führte wiederum zum Ergebnis, dass die Unterlagen zur Qualität des Präparates ungenügend waren. Zur Gewährung des rechtlichen Gehörs erliess das Institut am 27. Oktober 2003 erneut eine Voranzeige und stellte die Abweisung des Zulassungsgesuches in Aussicht. Es verzichtete aber darauf, der Beschwerdeführerin erneut Gelegenheit zur Nachreichung von Unterlagen zu geben und setzte ihr einzig eine Frist von 30 Tagen zur Stellungnahme.

Mit diesem Vorgehen hat das Institut den Anspruch der Beschwerdeführerin auf GehörsGewährung in rechtsgenügender Weise gewahrt. Auch der Verzicht auf die erneute Ansetzung einer Frist zur Nachreichung von Unterlagen ist nicht zu beanstanden. Es ist zwar nicht zu verkennen, dass sich der rechtserhebliche Sachverhalt durch den Herstellerwechsel geändert hat, und der Beschwerdeführerin das Resultat der Begutachtung der (teilweise) neuen Unterlagen durch das Institut mit Voranzeige vom 27. Oktober 2003 erstmals zur Kenntnis gebracht worden ist. Angesichts der bereits ausserordentlich langen Verfahrensdauer (fast 3 Jahre) und insbesondere dem zögerlichen, teilweise treuwidrigen Verhalten der Beschwerdeführerin im Verfahren (insbesondere keine Einreichung des in Aussicht gestellten Zeitplans) war es aber nach Auffassung der REKO HM keineswegs angezeigt, der Beschwerdeführerin ausnahmsweise eine weitere Möglichkeit zur Ergänzung ihrer Unterlagen einzuräumen. Das Vorgehen des Institutes erscheint auch in dieser Beziehung als verhältnismässig und ist nicht zu beanstanden.

Die in der Voranzeige vom 27. Oktober 2003 gesetzte Frist hatte sich nicht am Aufwand für die Erstellung und Einreichung weiterer Unterlagen zu messen, sondern musste nur eine einlässliche Stellungnahme ermöglichen. Eine solche war nach Auffassung der REKO HM innert 30 Tagen ohne Weiteres möglich, so dass auch diese Fristansetzung durch das Institut als angemessen erscheint. Die gesetzte Frist entspricht im Übrigen der ständigen Praxis des Instituts (vgl. Swissmedic-Mitteilung vom 30. Januar 2002, a.a.O., Ziff. 3 Bst. A).

**3.4.** Zu beachten ist allerdings, dass die Beschwerdeführerin auf die Voranzeige vom 27. Oktober 2003 reagiert und dem Institut am 28. Oktober 2003 unter anderem mitgeteilt hat, sie werde ihm «innerhalb nützlicher Frist die gemäss Ihrem Schreiben verlangten, weiteren Unterlagen zustellen».

Diese Mitteilung musste - wie das Institut in seiner Vernehmlassung zu Recht festhält - nicht als Fristerstreckungsgesuch verstanden werden. Abgesehen davon, dass ein entsprechendes Begehren fehlte, stellte die Beschwerdeführerin die Nachreichung von Unterlagen *innert nützlicher Frist* in Aussicht. Da im fraglichen Zeitpunkt bereits die mit Voranzeige vom 27. Oktober 2003 gesetzte Frist von 30 Tagen lief, durfte diese Ankündigung

so verstanden werden, dass die Beschwerdeführerin beabsichtigte, innert der gesetzten - also nützlichen - Frist von 30 Tagen weitere Unterlagen vorzulegen, was gemäss Art. 32 VwVG durchaus zulässig gewesen wäre.

Unter diesen Umständen konnte das Institut davon ausgehen, dass weder eine Erstreckung der Frist zur Stellungnahme noch die erneute Ansetzung einer Frist zur Einreichung ergänzender Unterlagen beantragt worden war. Nachdem die mit Voranzeige vom 27. Oktober 2003 gesetzte Frist unbenutzt abgelaufen war, war es gehalten, das Verfahren durch Erlass einer Verfügung abzuschliessen. Das Vorgehen des Instituts ist auch aus dieser Sicht nicht zu beanstanden.

4. (Keine Verletzung der Rechtsgleichheit oder von Treu und Glauben)

5. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut bei Erlass der angefochtenen Verfügung weder gesetzliche Verfahrensvorschriften noch verfassungsmässige Grundsätze bzw. Grundrechte der Beschwerdeführerin verletzt hat. Die angefochtene Verfügung ist rechtmässig zustande gekommen, weshalb die Beschwerde vollumfänglich abzuweisen ist.

Die Beschwerdeführerin ist allerdings darauf hinzuweisen, dass einer Neueinreichung eines Zulassungsgesuches nichts im Wege steht, wenn sie die vom Institut bemängelten Punkte verbessert und eine neue, vollständige Dokumentation vorlegt.

6. (Kosten)

[139] Im Internet abrufbar unter: [http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme\\_id=912&news\\_id=1850&page=4](http://www.swissmedic.ch/de/industrie/overall.asp?theme=0.00107.00003.00005&theme_id=912&news_id=1850&page=4)

**JAAC 68.134 - Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 15.  
März 2004 i.S. T. AG [HM 04.049]**

|         |                                                                   |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
| In      | Verwaltungspraxis der Bundesbehörden                              |
| Dans    | Jurisprudence des autorités administratives de la Confédération   |
| In      | Giurisprudenza delle autorità amministrative della Confederazione |
| Jahr    | 2004                                                              |
| Année   |                                                                   |
| Anno    |                                                                   |
| Band    | 68                                                                |
| Volume  |                                                                   |
| Volume  |                                                                   |
| Seite   | ---                                                               |
| Page    |                                                                   |
| Pagina  |                                                                   |
| Ref. No | 150 006 302                                                       |

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.