

# **BGer 2C 1153/2016 vom 29. Mai 2017**

Bundesgericht, 2017-05-29, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger\\_2C\\_1153\\_2016](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bger_2C_1153_2016)

FR: TF 2C 1153/2016 du 29 mai 2017

IT: TF 2C 1153/2016 del 29 maggio 2017

## **Regeste**

Bronchialpastillen, Verlängerung der Zulassung, Verfügung vom 14. Februar 2013 |  
Gesundheitswesen & soziale Sicherheit

## **Erwägungen**

### **E. 1.1**

Gegen Entscheide des Bundesverwaltungsgerichts auf dem Gebiet des Gesundheitsrechts steht die Beschwerde an das Bundesgericht offen (Art. 84 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG; SR 812.21]; Art. 82 lit. a, Art. 86 Abs. 1 lit. a, Art. 90 BGG ).

### **E. 1.2**

Zur Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat ( Art. 89 Abs. 1 BGG ). Die Beschwerdeführerin, die im vorinstanzlichen Verfahren mit ihren Anträgen unterlegen ist, ist zur Beschwerdeführung legitimiert ( Art. 89 Abs. 1 BGG ). Auf die frist- und formgerecht ( Art. 100 Abs. 1, Art. 42 Abs. 1 BGG ) eingereichte Eingabe ist einzutreten.

### **E. 1.3**

Das Bundesgericht prüft frei die richtige Anwendung von Bundesrecht ( Art. 95 lit. a, Art. 106 Abs. 1 BGG ). Die Verletzung von Grundrechten untersucht es in jedem Fall nur insoweit, als eine solche Rüge in der Beschwerde präzise vorgebracht und begründet worden ist ( Art. 106 Abs. 2 BGG ; BGE 139 I 229 E. 2.2 S. 232; 134 II 244 E. 2.2 S. 246). Es legt seinem Urteil den Sachverhalt zugrunde, den die Vorinstanz festgestellt hat ( Art. 105 Abs. 1 BGG ). Die Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz kann von Amtes wegen oder auf Rüge hin berichtigt oder ergänzt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig ist oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruht und wenn die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann ( Art. 97 Abs. 1, Art. 105 Abs. 2 BGG ). Offensichtlich unrichtig festgestellt ist ein Sachverhalt, wenn er willkürliche Feststellungen beinhaltet ( BGE 137 I 58 E. 4.1.2 S. 62); dieses Vorbringen unterliegt der qualifizierten Rügepflicht (Art. 97 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 106 Abs. 2 BGG ). Obwohl nicht ausdrücklich im Gesetz erwähnt, beruht auch eine unvollständige Sachverhaltsfeststellung auf einer Rechtsverletzung. Was rechtserheblich ist, bestimmt das materielle Recht; eine in Verkennung der Rechtserheblichkeit unvollständige Erstellung der für die rechtliche Beurteilung massgeblichen Tatsachen stellt demzufolge eine Verletzung materiellen Rechts dar ( BGE 136 II 65 E. 1.4 S. 68, 134 V 53 E. 4.3 S. 62).

### **E. 2.1**

Die Vorinstanz hat erwogen, gemäss dem (vom Bundesgericht mit Entscheid 2C\_769/2015 vom 25. Mai 2016 geschützten) Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-568/2013 vom 10. Juli 2015 habe ihr Gesuch um Änderung der Zusammensetzung des Produkts Bronchialpastillen A.\_\_\_\_\_, Lutschpastillen (Zulassungsnummer xxx) nicht bewilligt werden können. Weil die Bewilligung dieses Änderungsgesuchs jedoch, wegen der festgestellten Diskrepanzen zwischen der zugelassenen Zusammensetzung und dem effektiven Produkt, Voraussetzung für die weitere Aufrechterhaltung der bisherigen Bewilligung gebildet habe, habe Swissmedic zu Recht das Gesuch um Verlängerung dieser erteilten Zulassung mit Verfügung vom 14. Februar 2013 abgewiesen und festgestellt, dass die provisorische, befristete Zulassung vom 9. Oktober 2009 nach Rechtskraft dieser Verfügung erlösche und das Präparat nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfe (angefochtenes Urteil, E. 3.3 S. 15). Die auferlegten Gebühren von Fr. 500.-- seien rechtmässig (angefochtenes Urteil, E. 4.1 S. 15 f.). Aus diesem Gründen erweise sich die Beschwerde als unbegründet (angefochtenes Urteil, E. 5 S. 16).

### **E. 2.2**

Die Beschwerdeführerin rügt vorab, die Vorinstanz habe im vorinstanzlichen Verfahren den Streitgegenstand verkannt. Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens habe in Anbetracht der angefochtenen Verfügung vom 14. Februar 2013, Dispositivziffer 1, die Verlängerung der bereits erteilten Zulassung für das Präparat Bronchialpastillen A.\_\_\_\_\_, Lutschpastillen, vom 22. Mai 2009 gebildet. Ausgangspunkt des Rechtsstreits zwischen der Beschwerdeführerin und Swissmedic seien festgestellte Diskrepanzen zwischen der ursprünglich erteilten Zulassung und dem tatsächlich in Verkehr gebrachten Präparat gewesen. Für die Aufrechterhaltung dieser ursprünglich erteilten Zulassung habe somit der Beschwerdeführerin (mindestens) zwei Vorgehensweisen offen gestanden: Entweder der Erhalt der Zulassung der geänderten bzw. einer anderen Zusammensetzung des Präparats oder die Anpassung des Präparats an die bereits erteilte Zulassung (im Ergebnis ohne Änderung des Präparats); entsprechend seien denn hinsichtlich des Präparats Bronchialpastillen A.\_\_\_\_\_ nicht ein, sondern verschiedene Verfahren geführt worden. Die erste Variante sei mit der (rechtskräftig) abgewiesenen Bewilligung (Verfahren 2C\_769/2015) der geänderten Zusammensetzung zumindest für die beantragte Zusammensetzung gescheitert. Die zweite Variante habe Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens gebildet, sei jedoch auf Grund einer unzutreffenden Definition des vorinstanzlichen Verfahrensgegenstandes zu Unrecht ungeprüft geblieben. Für das vorliegende Beschwerdeverfahren sei einzig die zweite Variante der Verlängerung der Zulassung des Präparats Bronchialpastillen A.\_\_\_\_\_ in der bestehenden, bereits zugelassenen Zusammensetzung (ohne Änderungen) massgebend. Die Vorinstanz habe den für dieses Verfahren rechtserheblichen Sachverhalt unvollständig erhoben und für die Beantwortung der dafür massgeblichen Rechtsfragen eingereichten Stellungnahmen der Beschwerdeführerin unberücksichtigt gelassen, wodurch der Anspruch auf rechtliches Gehör der Beschwerdeführerin ( Art. 29 Abs. 2 BV ) verletzt worden sei. Durch die verweigerte Bewilligung der Verlängerung der bereits erteilten Zulassung sei die Wirtschaftsfreiheit ( Art. 27 BV ) der Beschwerdeführerin verletzt worden.

### **E. 2.3.1**

Verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), dürfen, vorbehaltlich

internationaler Abkommen, nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (Art. 9 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG; SR 812.21]). Swissmedic verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind, wobei die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpft werden kann ( Art. 16 Abs. 1 HMG ); die Zulassung gilt für fünf Jahre ( Art. 16 Abs. 2 HMG ). Swissmedic und die Kantone überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind ( Art. 58 Abs. 1 HMG ). Swissmedic kann alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind ( Art. 66 Abs. 1 HMG ). Swissmedic ist ausdrücklich ermächtigt, Beanstandungen auszusprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes anzusetzen ( Art. 66 Abs. 2 lit. a HMG ) oder Bewilligungen und Zulassungen zu sistieren oder zu widerrufen ( Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG ). Das Institut widerruft, von Ausnahmen abgesehen, die Zulassung eines Arzneimittels insbesondere dann, wenn dieses innerhalb von drei Jahren nach Erteilung der Zulassung nicht tatsächlich in Verkehr gebracht worden ist ( Art. 16a Abs. 1 lit. a HMG ) oder sich nach Inverkehrbringen während drei aufeinanderfolgenden Jahren nicht mehr tatsächlich auf dem Markt befindet ( Art. 16a Abs. 1 lit. b HMG ).

### **E. 2.3.2**

Zutreffend ist, dass sowohl der dem Verfahren 2C\_769/2015 wie auch dem vorliegenden Beschwerdeverfahren zu Grunde liegende Rechtsstreit auf eine im Jahr 2006 durch Swissmedic durchgeführte Kontrolle ( Art. 58 Abs. 1 HMG ) des in Verkehr gebrachten Präparats Bronchialpastillen A.\_\_\_\_\_ (Zulassungsnummer xxx) zurückzuführen ist. Die Beschwerdeführerin reichte im Anschluss an diese Kontrolle am 30. November 2006 Swissmedic auf deren Nachfrage hin die Formulare Volldeklaration und Herstellerangaben ein, worauf Swissmedic die Beschwerdeführerin mit Datum vom 17. Januar 2007 darüber informierte, dass beim Vergleich der zugelassenen Zusammensetzung gemäss Formular Volldeklaration vom 30. Juni 2004 und der auf dem Formular vom 30. November 2006 aufgelisteten Zusammensetzung Diskrepanzen festgestellt worden seien, was von der Beschwerdeführerin nicht bestritten wurde (angefochtenes Urteil Sachverhalt A., S. 2).

### **E. 2.3.3**

Auszugehen ist somit davon, dass die Beschwerdeführerin spätestens ab dem Jahr 2006 unter der Bezeichnung Bronchialpastillen A.\_\_\_\_\_ ein Präparat in Verkehr brachte, das in seiner Zusammensetzung nicht mit derjenigen Zusammensetzung übereinstimmte, welche unter der Zulassungsnummer xxx durch Swissmedic zugelassen worden war . Die Beschwerdeführerin versties spätestens ab diesem Zeitpunkt gegen die Vorgabe von Art. 8, Art. 9 und Art. 52 HMG , wonach verwendungsfertige Arzneimittel, vorbehaltlich internationaler Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen, nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind, und Swissmedic hatte aus diesem Grund Massnahmen zu ergreifen, um den rechtmässigen Zustand wieder herzustellen ( Art. 66 Abs. 1 HMG ). Swissmedic war insbesondere berechtigt, eine Beanstandung auszusprechen und der Beschwerdeführerin eine Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes anzusetzen ( Art. 66 Abs. 2 lit. a HMG ). Mit der Beschwerdeführerin ist davon auszugehen, dass das Verfahren, welches mit der dem vorliegenden Beschwerdeverfahren zu Grunde liegenden Verfügung vom 14. Februar 2013

erstinstanzlich abgeschlossen wurde, die Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes zum Gegenstand hatte. Damit ging dessen Gegenstand über denjenigen des Verfahrens 2C\_769/2015 hinaus, stellte doch die Einreichung eines Gesuchs um Zulassung einer wesentlich geänderten Zusammensetzung des Präparats ( Art. 12 Abs. 1 der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 [VAM; SR 812.212.21] ) nur eine mögliche Variante unter vielen dar, um den rechtmässigen Zustand wieder herzustellen.

#### **E. 2.3.4**

Aus der im vorinstanzlichen Verfahren angefochtenen, den äusseren Rahmen des Streitgegenstandes (vgl. zum Begriff BGE 136 II 457 E. 4.2 S. 462 f.; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, N. 2.7) bildenden Verfügung vom 14. Februar 2013 geht hervor, dass Swissmedic das erstinstanzliche Verwaltungsverfahren auf Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes (Art. 66 Abs. 1 und Abs. 2 lit. a HMG) auch nicht auf diese eine Variante der Zulassung der geänderten Zusammensetzung beschränkt hat. In dieser Verfügung hat Swissmedic zwar eingangs erwogen, dass Diskrepanzen zwischen der zugelassenen und der auf dem Formular Volldeklaration vom 30. November 2006 deklarierten Zusammensetzung von Bronchialpastillen A.\_\_\_\_\_ Lutschpastillen bestehen würden und das zur Bereinigung dieser Diskrepanzen am 15. Dezember 2010 eingereichte Änderungsgesuch nicht gutgeheissen werden konnte (Verfügung Swissmedic vom 14. Februar 2013 S. 4); die Verfügung enthält jedoch auch darüber hinausgehende Ausführungen, wonach im Verfügungszeitpunkt keine Dokumentation vorliegen würde, die zur Klärung der beschriebenen Probleme beitrüge, die Beanstandungen aber nicht auf administrativem Weg bereinigt werden könnten (Verfügung Swissmedic vom 14. Februar 2013 S. 5). Aus diesem Grund stellte das Gesuch um (wesentliche) Änderung der Zusammensetzung des Präparats vom 15. Dezember 2010 auch nicht einen für das vorliegende Verfahren notwendigen Zwischenschritt dar, sondern konnte Gegenstand eines selbstständigen, mittlerweile rechtskräftig abgeschlossenen Verfahrens (2C\_769/2015) bilden (zum Begriff des Teilendentscheidendes im Sinne von Art. 91 lit. a BGG BGE 135 III 212 E. 2 S. 116 ff.).

#### **E. 2.4.1**

Das erstinstanzliche Verwaltungsverfahren hat Swissmedic somit in die Wege geleitet, weil es Diskrepanzen zwischen dem zugelassenen und in Verkehr gesetzten Präparat festgestellt hat. Das zugelassene Präparat befand sich somit im Jahr 2006 nicht (mehr) tatsächlich auf dem Markt. Die Beschwerdeführerin hat im erstinstanzlichen Verfahren innert der von Swissmedic angesetzten Frist ( Art. 66 Abs. 2 lit. a HMG ) zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes zu erkennen gegeben, dass sie das zugelassene Arzneimittel auch nicht in der zugelassenen, sondern nur in veränderter Zusammensetzung auf den Markt zu bringen gedenkt (angefochtenes Urteil, Sachverhalt B., D., F., N., O.). Swissmedic hätte, gestützt auf den festgestellten Sachverhalt, somit bereits ab Ende 2009 die Zulassung widerrufen können ( Art. 16a Abs. 1 lit. b HMG ).

#### **E. 2.4.2**

Für die verschiedenen vorgeschlagenen Änderungen des zugelassenen Präparats (vgl. angefochtenes Urteil, B., D., F., N., O.) hat die Beschwerdeführerin innert der angesetzten Frist auch kein eigentliches Gesuch für Änderungen im vereinfachten Zulassungsverfahren ( Art. 19 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im

Meldeverfahren [VAZV; SR 812.212.23] ; generell zum Gesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren Urteil 2C\_769/2015 vom 25. Mai 2016 E. 2, E. 3.2) bzw. ein einziges Gesuch um Änderung im ordentlichen Zulassungsverfahren gestellt, welches in einem separaten Verfahren rechtskräftig (Urteil 2C\_769/2015) abgewiesen worden ist (oben, E. 2.3.4). Mangels eines formellen, Gegenstand des erst- oder vorinstanzlichen Verfahrens bildenden Gesuchs um Änderung der Zusammensetzung des zugelassenen Präparats hatte weder Swissmedic im erstinstanzlichen Verwaltungsverfahren noch die Vorinstanz im vorinstanzlichen Verfahren die formlosen Änderungsvorschläge (Eingabe der Beschwerdeführerin vom 20. Februar 2007 an Swissmedic bzw. Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 5. Juli 2016) der Beschwerdeführerin zu prüfen, weshalb sich die Rüge, die Vorinstanz habe dadurch, dass sie diese formlosen Änderungsvorschläge unberücksichtigt liess, im vorinstanzlichen Verfahren den rechtserheblichen Sachverhalt in Verletzung des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör ( Art. 29 Abs. 2 BV ; Art. 29 ff. des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren [VwVG; SR 172.021]) unvollständig festgestellt, zum Vornherein als unbegründet erweist.

### **E. 2.4.3**

Angesichts dessen, dass Swissmedic anlässlich einer Kontrolle des in Verkehr gesetzten Arzneimittels dieses auf seine Übereinstimmung mit der erteilten Zulassung geprüft ( Art. 58 Abs. 2 HMG ) und dabei Diskrepanzen festgestellt hatte, die sich nicht innert angesetzter Frist ( Art. 66 Abs. 2 lit. a HMG ) haben beheben lassen, ist die Verweigerung der Verlängerung der erteilten Zulassung für das Präparat Bronchialpastillen A. \_\_\_\_\_ (Zulassungsnummer xxx) gesetzeskonform ( Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG ), weshalb sich die eingereichte Beschwerde diesbezüglich als unbegründet erweist.

### **E. 2.5**

Die verweigerte Verlängerung der erteilten Zulassung beruht nach dem Gesagten auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage ( Art. 66 Abs. 2 lit. b HMG ), dient dem öffentlichen Interesse (Gesundheitsschutz; Art. 1 Abs. 1 HMG ) und erweist sich angesichts dessen, dass der Beschwerdeführerin eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes angesetzt worden ist ( Art. 66 Abs. 2 lit. a BGG ), als verhältnismässig. Die mit der fehlenden Verlängerung der Zulassung einhergehende Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit ( Art. 27 BV ) der Beschwerdeführerin ist damit rechtmässig ( Art. 36 BV ), weshalb dieses verfassungsmässige Recht der Beschwerdeführerin nicht verletzt ist. Die Beschwerde erweist sich auch in diesem Punkt als unbegründet und ist vollumfänglich abzuweisen.

### **E. 3**

Bei diesem Verfahrensausgang sind die Gerichtskosten der Beschwerdeführerin aufzuerlegen ( Art. 66 Abs. 1 BGG ). Parteientschädigungen werden nicht gesprochen (Art. 68 Abs. 1 e contrario BGG).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.