

BVGer C-2091/2006 vom 31. Oktober 2007

Bundesverwaltungsgericht, 2007-10-31, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2091_2006

FR: TAF C-2091/2006 du 31 octobre 2007

IT: TAF C-2091/2006 del 31 ottobre 2007

Regeste

Gebühren

Erwägungen

E. 1

Angefochten ist Ziffer 3 der Verfügung vom 25. September 2006, mit welcher das Institut der Beschwerdeführerin eine Gebühr von Fr. 400.- für das Verwaltungsmassnahmeverfahren in Sachen A. _____ auferlegte. Die Verfügung erging in Anwendung von Art. 65 Abs. 1 HMG sowie Art. 7 Abs. 1 Bst. a i.V.m. Ziff. VIII des Anhanges aHGebV.

E. 1.1

Bis zum 31. Dezember 2006 war die REKO HM zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts, die gestützt auf das Heilmittelgesetz und seine Ausführungserlasse ergingen. Mit Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) wurde diese Bestimmung (Art. 85 HMG) aufgehoben (Ziff. 89 Anhang VGG). Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich seit dem 1. Januar 2007 nach Art. 31 ff. VGG (vgl. Art. 53 Abs. 2 VGG). Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

E. 1.2

Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 25. September 2006 ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist daher einzutreten.

E. 1.3

Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Eingabe zwar die Vorgehensweise des Instituts, hält jedoch ausdrücklich fest, sie könne die Zulassungspflicht des Präparates A. _____

akzeptieren und habe dementsprechend den Vertrieb und die Bewerbung dieses Präparates eingestellt. Im Wesentlichen macht sie geltend, die Auferlegung einer Gebühr von Fr. 400.- sei rechtswidrig und verstosse gegen Treu und Glauben. Die Prüfung des Bundesverwaltungsgerichts beschränkt sich aus diesem Grund auf die Frage, ob von der Beschwerdeführerin zu Recht, ohne Verletzung des Grundsatzes von Treu und Glauben eine Verwaltungsgebühr in der Höhe von Fr. 400.- erhoben wurde.

E. 2

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG, wobei das neue, am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Verfahrensrecht anwendbar ist (vgl. Art. 37 und Art. 53 Abs. 2 VGG).

E. 2.1

Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG i. V. m. Art. 49 VwVG). Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes erstinstanzliche Fachentscheide mit Zurückhaltung überprüfen, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die Beurteilung hoch stehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, welche der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 121 II 384 E. 1; Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.). Im vorliegenden Verfahren sind keine Gründe für eine zurückhaltende Überprüfung der angefochtenen Verfügung ersichtlich, stellen sich doch im Wesentlichen rechtliche Fragen.

E. 2.2

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Sie kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. Fritz Gygi, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

E. 3

Vom Geltungsbereich des HMG erfasst ist jeder Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten), insbesondere die Herstellung und das Inverkehrbringen (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG). Als Inverkehrbringen gelten das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln (Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG). Es ist nicht mehr strittig, dass das Präparat A. _____ als Tierarzneimittel einzustufen ist. Als Vertreiberin trägt die Beschwerdeführerin die gesundheitspolizeiliche Verantwortung dafür, dass keine zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittel in Verkehr gebracht werden (Art. 9 Abs. 1 HMG). Die im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens (vgl. Art. 58 ff. HMG) erlassene Verfügung des Instituts, mit welcher die Beschwerdeführerin aufgefordert wurde, den Vertrieb des nicht zugelassenen Präparates A. _____ (auch weiterhin) zu

unterlassen, und ihr jegliche Publikumswerbung für dieses Präparat verboten wurde, ist als Verwaltungsmassnahme im Sinne von Art. 66 HMG zu verstehen.

E. 3.1

Wer ein zulassungspflichtiges, aber nicht zugelassenes Arzneimittel in Verkehr bringt und damit dessen potentiell gesundheitsgefährdende Anwendung ermöglicht, ist im polizeirechtlichen Sinne als Verhaltensstörer zu qualifizieren und daher in erster Linie selbst für die Wiederherstellung des gesetzeskonformen Zustandes verantwortlich (vgl. Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 2490). Wenn mehrere Firmen ein derartiges Arzneimittel in Verkehr bringen, so obliegt jeder einzelnen die Pflicht, für die Einhaltung der gesetzlichen Ordnung zu sorgen, und sie haben - wenn sie dieser Pflicht nicht nachkommen und zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel in Verkehr bringen - als Störer zu gelten. In einer derartigen Situation der polizeirechtlichen Haftungskonkurrenz hat sich die Behörde mangels gesetzlicher Regelung primär an denjenigen Störer zu halten, der zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes am besten in der Lage ist, allenfalls an jenen, der in erster Linie für den polizeiwidrigen Zustand verantwortlich ist (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 2503). Dies schliesst allerdings nicht aus, dass eine Behörde gleichzeitig oder in zeitlicher Abfolge auch gegen mehrere Störer vorgehen kann, sofern dies zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes erforderlich ist. Dieser Grundsatz ist insbesondere auch bei der Anwendung von Art. 66 HMG zu beachten, der dem Institut zwar ein weites Ermessen einräumt, welches es aber pflichtgemäss, insbesondere in verhältnismässiger Weise auszuüben hat. Diese Bestimmung schreibt nicht vor, gegen welche Personen sich allfällige Verwaltungsmassnahmen zu richten haben. Das Institut hat daher nach pflichtgemässigem Ermessen den- oder diejenigen Störer ins Recht zu fassen, bei dem bzw. denen die zu treffenden Massnahmen voraussichtlich die beste Wirkung zeigen (vgl. VPB 69.98, E. 4). Es ist nicht zu beanstanden, dass sich das Institut sowohl an die X. _____ AG als auch an die Beschwerdeführerin sowie eine andere Weitervertreiberin gehalten und allen Firmen den weiteren Vertrieb des fraglichen Präparates sowie dessen Bewerbung verboten hat. Aufgrund des Umstandes, dass die Beschwerdeführerin das fragliche Tierarzneimittel an Lager gehalten und direkt an die Anwender geliefert hat, war es durchaus angezeigt, gegen das weitere Inverkehrbringen des Produktes vorzugehen und die Wiederaufnahme des Vertriebes und die künftige Bewerbung des Produktes zu verbieten; und zwar auch, nachdem sich die Beschwerdeführerin nach Eröffnung des Vorbescheides vom 28. August 2006 bereit erklärt hatte, den Vertrieb einzustellen. Angesichts des gesetzeswidrigen Vertriebes durch die Beschwerdeführerin und der damit verursachten potentiellen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (vgl. E. 3.4 hiernach) kann dem Institut nicht zu Vorwurf gemacht werden, dass es sich nicht ausschliesslich (oder doch vorerst) an die X. _____ AG gehalten hat - umso mehr, als der Verwaltungsaufwand für die Massnahmen gegenüber der Beschwerdeführerin deutlich geringer war als jener gegenüber der X. _____ AG.

E. 3.2

Die Verteilung der Kosten für staatliche Massnahme zur Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung auf verschiedene ins Recht gefasste Störer richtet sich in erster Linie nach den einschlägigen spezialgesetzlich Bestimmungen. Soweit diesen keine Regeln entnommen werden können, gelten allerdings nicht die Grundsätze der polizeirechtlichen Haftungskonkurrenz, die eine solidarische Haftung nahelegen würden. Vielmehr sind die

Kosten nach den subjektiven und objektiven Anteilen an der Verursachung des polizeiwidrigen Zustandes zu verteilen (Verursacherprinzip, vgl. Pierre Tschannen/Ulrich Zimmerli, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl., Bern 2005, S. 481 f.). Daher sind die Kosten für das einen einzelnen von mehreren Störern betreffende Verwaltungsverfahren nur diesem aufzuerlegen.

E. 3.3

Nach Art. 65 Abs. 1 HMG erheben das Institut und die anderen mit dem Vollzug des Heilmittelgesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach der im Zeitpunkt des Verfügungserlasses noch in Kraft gestandenen aHGebV (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 326 f.; Tschannen/Zimmerli, a.a.O., S. 176). Die gestützt auf Art. 65 Abs. 4 und 5 und Art. 72 Bst. f HMG erlassene aHGebV sieht vor, dass insbesondere derjenige eine Gebühr zahlen muss, der eine besondere Verwaltungsmassnahme des Instituts veranlasst (Art. 2 Abs. 1 Bst. c aHGebV). Die Höhe der Gebühr für besondere Verwaltungsmassnahmen bestimmt sich nach dem Aufwand, wobei pro Stunde Fr. 200.- zu verrechnen sind (Ziff. VIII, Anhang aHGebV).

E. 3.4

Wie bereits festgehalten wurde (E. 3.1 hiervor), hat die Beschwerdeführerin durch das Inverkehrbringen des zulassungspflichtigen, nicht zugelassenen Tierarzneimittels A._____ eine potentielle Gefahr für die Gesundheit der behandelten Tiere und - da an Nutztieren angewandt - auch der Konsumentinnen und Konsumenten heraufbeschworen, ist doch weder die Qualität noch die relative Sicherheit oder die Wirksamkeit des Produktes im Rahmen eines behördlichen Zulassungsverfahrens überprüft worden. Soweit das Gesetz (Art. 9 ff. HMG) eine behördliche Zulassung verlangt, ist eine Gefährdungsmöglichkeit durch die davon betroffenen Arzneimittel grundsätzlich zu bejahen: Die Zulassungspflicht wurde vom Gesetzgeber ja gerade deshalb eingeführt, weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fraglichen Arzneimittel die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.626/2006 vom 1. Mai 2007, E. 3.2). Die Beschwerdeführerin hat daher als (Mit-)Verursacherin der Verwaltungsmassnahmen des Instituts zur Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung zu gelten und ist damit gebührenpflichtig.

E. 3.5

Für die Berechnung der Verwaltungsgebühr hat sich die Vorinstanz an die Vermerke auf dem "Formular Aufwanderfassung" gehalten und insgesamt einen Aufwand von 2 Stunden in Rechnung gestellt. Davon wurden für die Aufnahme und Vorabklärung des Falles 0,5 Stunden, für die Verfassung des Vorbescheides inkl. diverser Abklärungen 0,75 Stunden, für ein Telefongespräch mit einem Vertreter der Beschwerdeführerin und die anschliessende interne Besprechung 0,25 Stunden und schliesslich für das Verfassen der Verfügung vom 25. September 2006 0,5 Stunden als Aufwand verrechnet. Aufgrund dieser detaillierten Angaben sind klare Rückschlüsse auf den konkreten Verwaltungsaufwand des Instituts möglich, der nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts durchaus erforderlich war und sowohl in Anbetracht des Kostendeckungs- als auch des Äquivalenzprinzips als angemessen erscheint. Die sich aus dem Aufwand ergebende Gebührenhöhe von Fr. 400.- ist nicht zu beanstanden. Sie entspricht durchaus auch dem Anteil der Beschwerdeführerin an der Verursachung des polizeiwidrigen Zustandes, hat sie doch neben der (ebenfalls ins Recht gefassten und mit einer Gebühr belasteten) X._____ AG und einer weiteren

Vertreiberin durch die Belieferung ihrer eigenen Kunden und durch die Bewerbung des fraglichen Produktes dazu beigetragen, dass das Einschreiten des Instituts erforderlich wurde. Der Umstand, dass der von der Beschwerdeführerin veranlasste Verwaltungsaufwand geringer war als jener, der bei der X. _____ AG angefallen ist, zeigt sich darin, dass der Beschwerdeführerin eine deutlich weniger hohe Gebühr auferlegt wurde.

E. 3.6

Die Beschwerdeführerin weist allerdings darauf hin, das Produkt A. _____ sei nach Angaben der X. _____ AG von der ALP als Ergänzungsfutter zugelassen und ihr nur aus diesem Grunde angeboten bzw. geliefert worden. Mit dieser Rüge macht die Beschwerdeführerin sinngemäss geltend, sie habe nach Treu und Glauben darauf vertrauen dürfen, dass das Produkt A. _____ in Verkehr gebracht werden könne. Gemäss Art. 3 HMG hat, wer mit Heilmitteln umgeht, alle erforderlichen Massnahmen zu treffen, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Zu dieser Sorgfaltspflicht gehört insbesondere auch die Verpflichtung zu prüfen, ob das Inverkehrbringen bestimmter Produkte den heilmittelrechtlichen Vorschriften entspricht. Das blosses Vertrauen auf die Auskunft einer Lieferantin, ein Produkt sei behördlich zugelassen, vermag die eigene Verantwortung der Inverkehrbringerinnen nicht zu ersetzen. Die Beschwerdeführerin hätte allein schon aufgrund der Anpreisungen auf der Packung von A. _____ ("Stimulierung der Verdauung und der Leberfunktion") und angesichts der völlig unspezifizierten Inhaltsangabe ("Pflanzenextrakte") durchaus Anlass gehabt, sich nicht nur bei ihrer Lieferantin, sondern auch bei den zuständigen Behörden über die Zulässigkeit des Inverkehrbringens zu informieren. Unter diesen Umständen erachtet das Bundesverwaltungsgericht das Vertrauen der Beschwerdeführerin auf die Angaben der X. _____ AG nicht als schützenswert. Eine verbindliche, allenfalls vertrauensbegründende Auskunft der zuständigen Behörde liegt nicht vor. Die Gebührenerhebung verstösst nicht gegen den Grundsatz von Treu und Glauben.

E. 3.7

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die angefochtene Gebühr zu Recht erhoben wurde und auch deren Höhe nicht zu beanstanden ist. Die Beschwerde ist daher abzuweisen.

E. 4

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

E. 4.1

Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt, unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung, der finanziellen Lage der Parteien und der Vermögensinteressen auf Fr. 200.- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden der unterliegenden Partei zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 200.- verrechnet.

E. 4.2

Einer obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Entschädigung ist von der unterliegenden Gegenpartei zu leisten (Art. 64 Abs. 2 VwVG). Trotz seines Obsiegens hat das Institut als Bundesbehörde keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

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