

BVGer C-3057/2021 vom 28. Juni 2021

Bundesverwaltungsgericht, 2021-06-28, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-3057_2021_d20210628

FR: TAF C-3057/2021 du 28 juin 2021

IT: TAF C-3057/2021 del 28 giugno 2021

Regeste

Marktüberwachung | Heilmittelrecht, Marktüberwachung, Chargenrückruf
(Verfügung vom 28. Juni 2021, teilweise ersetzt durch Verfügung vom 2. Juli 2021)

Erwägungen

E. 1

Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Demnach ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Schweizerische Heilmittelinstitut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 HMG), der angefochtene Verwaltungsakt ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

E. 2

Die Verfahrensbeteiligten beantragen übereinstimmend, dass das Beschwerdeverfahren infolge Gegenstandslosigkeit abzuschreiben ist.

E. 2.1

Gemäss Art. 23 Abs. 1 Bst. a VGG entscheidet der Instruktionsrichter als Einzelrichter über die Abschreibung von gegenstandslos gewordenen Verfahren. Gegenstandslos werden Verfahren aufgrund von Wiedererwägung, Beschwerderückzug, Vergleich, Anerkennung oder nachträglichem Dahinfallen des Streitgegenstands oder des Rechtsschutzinteresses (WEISSENBERGER/HIRZEL, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Art. 61 Rz. 4).

E. 2.2

Das Hauptverfahren betrifft die Frage, ob der von der Vorinstanz angeordnete umgehende Rückruf sämtlicher (von der Beschwerdeführerin nicht freiwillig zurückgerufenen) Chargen von B._____ auf dem Schweizer Markt bis auf Stufe Detailhandel und das angeordnete Vertriebsverbot zulässig sind. Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG kann die Vorinstanz alle Verwaltungsmaßnahmen treffen, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlich sind. Insbesondere ist es befugt, das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln, die Ein- und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland von der Schweiz aus zu verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen anzuordnen (Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG).

E. 2.3

Mit der angefochtenen Verfügung vom 28. Juni 2021 (teilweise ersetzt durch die mitangefochtene Verfügung vom 2. Juli 2021) hat die Vorinstanz die Beschwerdeführerin verpflichtet, sämtliche nicht verfallenen Chargen

C-3057/2021 Seite 12 von B. _____ in der Schweiz und im Fürstentum Liechtenstein bis spätestens 5. Juli 2021 bis auf Stufe Detailhandel vom Markt zurückzurufen (Dispositiv-Ziffern 1 und 2). Zudem traf sie im Zusammenhang mit der Publikation und dem Rückrufschreiben verschiedene Anordnungen (Dispositiv-Ziffern 3-7). Es ist unbestritten, dass der Rückruf von sämtlichen Chargen von B. _____ auf dem Schweizer Markt bis auf Stufe Detailhandel mittlerweile erfolgt ist. Laut unbestrittener Darstellung der Beschwerdeführerin befanden sich im Zeitpunkt bei Erlass der angefochtenen Verfügung 19 Chargen von B. _____ auf dem Schweizer Markt. Bezüglich der drei Chargen ([...], [...] und [...]), welche gemäss den Testresultaten den Grenzwert von G. _____ mg/Tag überschritten haben, hat die Beschwerdeführerin bereits am 12. Juli 2021 den «freiwilligen» Rückruf bis auf Stufe Detailhandel initiiert (Beilage 14 und 15 zu BVGer-act. 15; vgl. auch Beilage 13 zu BVGer-act. F. _____), womit das Beschwerdeverfahren in Bezug auf diese drei Chargen gegenstandslos wurde. Die weiteren streitbetreffenden Chargen von B. _____ wurden sodann im Oktober 2021 – nach Erlass der Zwischenverfügung vom 23. September 2021 – ebenfalls vom Schweizer Markt zurückgerufen (BVGer-act. 47, Beilagen 53-55). Aus Sicht der Beschwerdeführerin wurde mit dem vom Gericht in der Zwischenverfügung vom 23. September 2021 angeordneten Rückruf der diesbezügliche Entscheid in der Hauptsache vorweg genommen, da der Rückruf nicht mehr umkehrbar sei. Sie hielt in ihrer Eingabe vom 1. November 2021 fest, ihr (rechtliches) Interesse für eine Fortsetzung des Verfahrens sei damit entfallen und die Beschwerde sei bezüglich der Dispositiv-Ziffern 1-7 der angefochtenen Verfügung gegenstandslos geworden. Unter diesen Umständen ist somit davon auszugehen, dass mit dem erfolgten Rückruf sämtlicher Chargen das Interesse der Beschwerdeführerin an einer gerichtlichen Beurteilung der vorinstanzlichen Anordnungen in Ziffer 1-7 der angefochtenen Verfügung dahingefallen ist. Die Beschwerde ist diesbezüglich als gegenstandslos geworden zu betrachten.

E. 2.4

Die Vorinstanz ordnete in der angefochtenen Verfügung weiter an, dass bis zur Behebung des Qualitätsproblems keine neuen Chargen von B. _____ freigegeben werden dürfen (Dispositiv-Ziffer 8). Bezüglich dieser Anordnung hielt die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 1. November 2021 fest, dass sie kein Interesse mehr an einer Fortsetzung des Beschwerdeverfahrens habe, weshalb in diesem Punkt ein Rückzug der Beschwerde erfolge. Diesbezüglich ist die Beschwerde damit ebenfalls als gegenstandslos geworden zu betrachten (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 230 Rz. 3.212).

C-3057/2021 Seite 13

E. 2.5

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzustellen, dass das Beschwerdeverfahren gemäss übereinstimmenden Äusserungen der Verfahrensbeteiligten im einzelrichterlichen Verfahren wegen des nachträglichen Wegfalls des Interesses der Beschwerdeführerin an einer gerichtlichen Beurteilung des angeordneten Rückrufs bzw. infolge Beschwerderückzugs in Bezug auf das Verbot des Inverkehrbringens als ge-

gegenstandslos geworden abzuschreiben ist.

E. 3

Umstritten und zu prüfen ist, welche Partei die Verfahrenskosten zu tragen hat und ob eine Parteientschädigung auszurichten ist.

E. 3.1

Bei Gegenstandslosigkeit entscheidet das Gericht mit summarischer Begründung über die Prozesskosten (BGE 125 V 373 E. 2a; Urteil des BGer 5A_657/2010 vom 17. März 2011 E. 2.3).

E. 3.2

Wird ein Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht gegenstandslos, so werden die Verfahrenskosten in der Regel jener Partei auferlegt, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat. Ist das Verfahren ohne Zutun der Parteien gegenstandslos geworden, so werden die Kosten auf Grund der Sachlage vor Eintritt des Erledigungsgrunds festgelegt (Art. 5 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]; vgl. Urteil des BGer 2C_564/2013 vom 11. Februar 2014 E. 2.2). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4bis VwVG).

E. 3.3

Die Parteientschädigung bei gegenstandslosen Verfahren richtet sich nach Art. 15 VGKE. Danach prüft das Gericht, ob eine Parteientschädigung zuzusprechen ist. Für die Festsetzung der Parteientschädigung gilt Art. 5 VGKE sinngemäss. Bei gegebenen weiteren Voraussetzungen hat demnach diejenige Partei eine Parteientschädigung auszurichten, deren Verhalten die Gegenstandslosigkeit bewirkt hat (Art. 5 Satz 1 VGKE; vgl. Urteil des BVerfG C-2825/2020 vom 15. Juli 2021 E. 3.2.1). Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten, haben nach Art. 7 Abs. 3 VGKE keinen Anspruch auf Parteientschädigung.

E. 3.4

Die Bestimmung derjenigen Partei, welche die Gegenstandslosigkeit des Verfahrens bewirkt hat, erfolgt nach materiellen Kriterien; unerheblich ist damit, wer die formelle Prozesshandlung vornimmt, welche die Behörde

C-3057/2021 Seite 14 unmittelbar zur Abschreibung veranlasst. Zu fragen ist also nach dem materiellen Grund für das formelle Verhalten (vgl. Urteile des BVerfG 2C_564/2013 vom 11. Februar 2014 E. 2.4; 8C_60/2010 vom 4. Mai 2010 E. 4.2.1;

MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 260 Rz. 4.56). Ist die Gegenstandslosigkeit in diesem Sinne durch eine Partei bewirkt worden, so ist es nach dem klaren Wortlaut von Art. 5 VGKE irrelevant, wie die Prozessaussichten vor Eintritt der Gegenstandslosigkeit zu würdigen gewesen wären. Diese Frage stellt sich erst, wenn das Verfahren ohne Zutun der Parteien gegenstandslos geworden ist, d.h. die Ursache dafür ausserhalb der Verantwortlichkeit der Streitbeteiligten liegt. Der für den Entscheid zuständige Einzelrichter nimmt diesfalls eine summarische Untersuchung der Sachlage vor Eintritt des Erledigungsgrundes vor (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 260 Rz. 4.57; LORENZ KNEUBÜHLER, Die Kostenverteilung im Beschwerdeverfahren des

Bundes, in: ZBl 2005, S. 449 ff., S. 460 f.; vgl. auch Urteil des BGer 9C_624/2008 vom 10. September 2008 E. 3 mit Hinweis).

E. 3.5

Die formelle Prozesshandlung, welche unmittelbar Anlass zur Abschreibung des vorliegenden Verfahrens gibt, ist die Erklärung der Beschwerdeführerin vom 1. November 2021, wonach sie kein Interesse mehr an der gerichtlichen Beurteilung des (bereits vollzogenen) Rückrufs habe bzw. der Rückzug der Beschwerde in Bezug auf das Vertriebsverbot. Als mittelbare Ursache für die Gegenstandslosigkeit des vorliegenden Verfahrens ist der Umstand zu betrachten, dass die Beschwerdeführerin im Laufe des Beschwerdeverfahrens sämtliche Chargen von B._____, die sich noch auf dem Schweizer Markt befunden haben, zurückgerufen hat. Zu fragen ist nach dem materiellen Grund für den Rückruf bzw. welcher Prozesspartei dieser zuzuschreiben ist.

E. 3.5.1

Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die Vorinstanz das Beschwerdeverfahren unnötig verursacht habe, und daher die Verfahrenskosten dieses unnötigen Prozesses zu tragen und sie für ihre Aufwendungen zu entschädigen habe. Die Vorinstanz habe die angefochtene Verfügung erlassen, ohne den Sachverhalt zu klären und ohne sich mit den im Zusammenhang mit dem Rückruf abzuwägenden Interessen auseinanderzusetzen. Damit habe sie die Beschwerdeführerin zur Beschwerdeerhebung gezwungen. Die Vorinstanz habe in ihrer Eingabe vom 28. September 2021 versucht, ihre willkürlich begründete Verfügung nachträglich mit einem angeblich unkooperativen Verhalten der Beschwerdeführerin zu rechtfertigen. Es treffe aber nicht zu, dass die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren ihre gesetzliche Meldepflicht verletzt, nicht laufend über C-3057/2021 Seite 15 neue Entwicklungen informiert, Fristen nicht eingehalten oder sich trölerisch und widersprüchlich verhalten habe. Die Grundlage der angefochtenen Verfügungen (insbesondere der EMA Assessment Report) seien von Vorneherein überholt gewesen. Die Vorinstanz habe den Rückruf auf einen angeblichen internationalen Konsens betreffend einen Schwellenwert von F._____ ng/Tag und die Mutmassung, dass selbst bei Annahme eines Schwellenwerts von G._____ ng/Tag aufgrund der dynamischen Entwicklung der E._____-Werte in B._____ ein erhebliches Risiko für die Anwender bestehe, gestützt. Dieser Anordnungsgrund habe widerlegt werden können. Es sei erstellt, dass bei Erlass der Verfügung kein internationaler Konsens zum anzuwendenden Schwellenwert vorgelegen habe. Auch bezüglich der Stabilitätsdaten habe sich die Vorinstanz auf blosser Mutmassungen gestützt. Sie habe auch essentielle Interessenabwägungen unterlassen, namentlich betreffend die Auswirkungen des Rückrufs auf die Patienteninteressen sowie die Herleitung und Bedeutung der anwendbaren Schwellenwerte von E._____. Die Verfügung habe mithin auf willkürlichen Sachverhaltsfeststellungen beruht. Die mit Eingabe vom 28. September 2021 nachgeschobene und konstruierte Begründung über fast 50 Seiten ändere daran nichts. Insgesamt habe die Beschwerdeführerin damit sehr gute Gründe gehabt, die Verfügungen der Vorinstanz anzufechten. Dieses Beschwerdeverfahren wäre vermeidbar gewesen, hätte sich die Vorinstanz entweder – wie ihre ausländischen Schwesterbehörden – im Rahmen ihrer Aufsichtsfunktion der wissenschaftlichen Diskussion mit der Beschwerdeführerin gestellt und belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse abgewartet (so wie es ihr die Beschwerdeführerin mehrfach vorgeschlagen habe) oder hätte sie sich konsequent an den

Abklärungen, Pro- zessschritten und Schlussfolgerungen ihrer Schwesterbehörden orientiert. Im Rahmen der Kostenverlegung sei auch zu berücksichtigen, dass das Gericht im Rahmen einer prima facie Würdigung im Zusammenhang mit der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde der Ansicht der Beschwerdeführerin gefolgt sei (Zwischenverfügung vom 19. Juli 2021). Das Gericht habe ausdrücklich festgehalten, dass der so- fortige Rückruf sämtlicher B._____ -Chargen namentlich aufgrund zeit- nah zu erwartender Analyseergebnisse unverhältnismässig sei. Zudem habe das Gericht das Risiko-/Nutzenverhältnis von B._____ und das Vorgehen der ausländischen Aufsichtsbehörden in diesem Zeitpunkt zu- gunsten der Beschwerdeführerin und gegen einen sofortigen Rückruf ge- würdigt. Somit habe auch das Gericht die von der Vorinstanz im Zeitpunkt der Verfügung vorgetragene Grundlagen für den angeordneten sofortigen Rückzug aller B._____ Chargen als ungenügend bzw. noch zu wenig belastbar eingeschätzt.

C-3057/2021 Seite 16

E. 3.5.2

Die Vorinstanz beantragt, dass die Verfahrenskosten der Beschwer- deführerin aufzuerlegen sind. Sie geht davon aus, dass in Bezug auf den angeordneten Rückruf bereits im Markt befindlicher Chargen von B._____ zwischen der eingetretenen Gegenstandslosigkeit hinsichtlich der drei Chargen, deren Grenzwert über G._____ ng/Tag gelegen habe, und den restlichen Chargen unterschieden werden müsse. Was die ersten drei Chargen anbelange, habe die Beschwerdeführerin durch den (potentiell) im Widerspruch zur erhobenen Beschwerde stehenden Rückruf in Eigen- regie im Juli 2021 die Gegenstandslosigkeit offensichtlich selber verur- sacht. Dieser Teilrückruf habe einem Vollzug des angeordneten Rückrufs entsprochen. Mit Bezug auf diesen Anteil habe daher die Beschwerdefüh- rerin die Kosten zu tragen und könne keinen Anspruch auf Parteientschä- digung erheben. Die Gegenstandslosigkeit hinsichtlich des Rückrufs der übrigen bereits ausgelieferten Chargen sei als eine Folge der Zwischen- verfügung vom 30. September 2021 eingetreten. Die EMA und die FDA seien inzwischen ebenfalls zur Erkenntnis gelangt, dass von Verunreini- gungen mit E._____ in den streitgegenständlichen (...) ab einem gewis- sen Schwellenwert, den sämtliche der hier interessierenden Chargen über- schreiten würden, ein inakzeptables Gefährdungspotential für die Gesund- heit der Patientinnen und Patienten ausgehe. Die EMA und grundsätz- lich auch die FDA gingen von einem Grenzwert von F._____ ng/Tag aus. Die Beschwerdeführerin habe selbst vorgebracht, dass sie sich an den in- ternationalen Vorgaben orientiere und habe sich plötzlich willens gezeigt, sämtliche sich noch auf dem schweizerischen Markt befindlichen Chargen, die den Grenzwert von F._____ ng/Tag (bzw. einem von der FDA arbiträr auf Basis des eigentlichen Grenzwerts von F._____ ng/Tag definierten Interimgrenzwert von $5 \times F._____ \text{ ng/Tag} = H._____ \text{ ng/Tag}$) zurück- zurufen. Daraufhin habe auch das Bundesverwaltungsgericht einen sofor- tigen Rückruf aller B._____ -Chargen aufgrund der Interessenabwägung und angesichts «erheblicher neuer Tatsachen» nicht nur als klar geboten, sondern auch als verhältnismässig beurteilt. Daher habe es den Antrag der Swissmedic vom 20. September 2021 auf umgehenden Rückruf gutge- heissen und die mit Zwischenverfügung vom 19. Juli 2021 wiederherge- stellte aufschiebende Wirkung der Beschwerde per sofort entzogen, so dass die angefochtenen Verfügungen vom 28. Juni bzw. 2. Juli 2021 per sofort vollstreckbar geworden seien. Für die Kehrtwende im vorliegenden Beschwerdeverfahren seien die

Entwicklungen in den USA und im EU- Raum massgebend, die offensichtlich nicht bloss die Beschwerdeführerin, sondern auch das Bundesverwaltungsgericht habe abwarten wollen. Nicht ursächlich sei hingegen die Vernehmlassung der Swissmedic vom 28. September 2021 Seite 17 gewesen, die ja der Beschwerdeführerin noch gar nicht vorgelegen habe, als das Bundesverwaltungsgericht die aufschiebende Wirkung entzogen habe. Dies sei deshalb von zentraler Bedeutung, weil die Beschwerdeführerin behaupte, dass sie durch eine unzulänglich begründete Verfügung ins Beschwerdeverfahren gezwungen worden sei, und dann angesichts einer durch Swissmedic erst nachträglich (d.h. mit Vernehmlassung im Beschwerdeverfahren) korrekt begründeten Rechtsposition ihre Beschwerde habe zurückziehen müssen. Hinsichtlich des mit Beschwerde ebenfalls angefochtenen Auslieferungsstopps für neue Chargen liege eine Gegenstandslosigkeit infolge Beschwerderückzugs vor. Diesbezüglich habe die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit des Verfahrens formell wie auch materiell verursacht.

E. 3.6

Es ist unbestritten, dass das streitgegenständliche Arzneimittel B. _____ E. _____ -Verunreinigungen aufweist. Bei Beschwerdeerhebung bestand zwischen den Verfahrensbeteiligten Uneinigkeit darüber, bis zu welchem Grenzwert eine E. _____ -Verunreinigung bei B. _____ gesundheitlich unbedenklich ist. Während die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung von einem Grenzwert von F. _____ ng/Tag ausging, postulierte die Beschwerdeführerin mit G. _____ ng/Tag einen rund 20 Mal höheren Grenzwert. Laut der Darstellung der Beschwerdeführerin befanden sich im Zeitpunkt bei Erlass der angefochtenen Verfügung 19 Chargen von B. _____ auf dem Schweizer Markt. Von acht Chargen lagen die Werte des E. _____ gehalts im Zeitpunkt des Erlasses der Zwischenverfügung vom 19. Juli 2019 vor (vgl. Noveneingabe vom 13. Juli 2021, S. 6 Tabelle 1, BVGer-act. 15 bzw. Chargen 1 bis 8 in nachfolgender Tabelle). Am 21. und am 27. Juli 2021 teilte die Beschwerdeführerin der Vorinstanz die restlichen Werte mit (BVGer-act. 22, Beilage 8). Aufgrund der Angaben der Beschwerdeführerin ist von folgenden E. _____ gehalten (Verunreinigungen) auszugehen: Charge E. _____ gehalt (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag (...) (...) ng/Tag

E. 3.7

Die Beschwerdeführerin, die Medienberichten zufolge den (weltweiten) Vertrieb von B. _____ bereits Ende Juni 2021 aussetzte (vgl. etwa Bericht vom [...] 2021 «K. _____ ruft B. _____ zurück» in der Deutschen Apothekerzeitung; abrufbar unter www.deutsche-apotheker-zeitung.de), hat die Beschwerde in Bezug auf Dispositiv-Ziffer 8 der angefochtenen Verfügung, die es ihr auf unbestimmte Zeit untersagt, neue B. _____ -Chargen freizugeben, zurückgezogen. Damit hat sie in diesem Punkt nicht bloss formell, sondern auch materiell den Anlass für die Gegenstandslosigkeit des Beschwerdeverfahrens gesetzt und hat die entsprechenden Verfahrenskosten zu tragen.

E. 3.8

Was den Rückruf der drei B._____-Chargen (...), (...) und (...) im Juli 2021 anbelangt, erfolge dieser aus eigenem Antrieb der Beschwerdeführerin. Der materielle Grund hierfür liegt zweifellos im Umstand, dass diese drei Chargen den von der Beschwerdeführerin selbst postulierten Grenzwert von G.____ ng/Tag überschritten haben. Die Vorinstanz bringt zu Recht vor, dass dieser in Eigenregie durchgeführte Rückruf einem teilweisen Vollzug der angefochtenen Verfügung entsprochen hat. Diesbezüglich hat somit die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit bewirkt. Dementsprechend wird sie auch für diesen Teil des Verfahrens kostenpflichtig.

C-3057/2021 Seite 19

E. 3.9

Hinsichtlich des Rückrufs der restlichen Chargen von B._____ vom Schweizer Markt ergibt sich aus den unbestrittenen Angaben der Beschwerdeführerin in der Noveneingabe vom 20. September 2021 und der eingereichten Dokumente, dass die Beschwerdeführerin im September 2021 auf dem US-Markt jene Chargen von B._____, das in den USA unter dem Namen D._____ verkauft wird, bis auf Stufe Patient zurückgerufen hat, die den von der FDA festgelegten Interimgrenzwert von H._____ ng/Tag überschritten haben (BVGer-act. 32, Beilage 44). Auf dem europäischen Markt wird gemäss EMA Assessment Report vom September 2021 ein E._____ Schwellenwert von F._____ ng/Tag angewendet. Die EMA akzeptierte auch temporär keinen höheren Grenzwert und vertritt die Ansicht, dass alle Chargen von B._____, die den Grenzwert von F._____ ng/Tag überschreiten, spätestens bis 15. Oktober 2021 vom Markt genommen werden sollten (BVGer-act. 32, Beilage 45). Die Beschwerdeführerin hielt fest, dass sie sich auch für die Schweiz an diesen internationalen Festlegungen orientieren werde. Vor dem Hintergrund dieser internationalen Entwicklungen ist es nicht nachvollziehbar, weshalb die Beschwerdeführerin davon ausgeht, sie habe den von Vorinstanz ursprünglich herangezogenen Schwellenwert von F._____ ng/Tag widerlegen können. Gerade das Gegenteil ist der Fall. Nicht entscheidend ist, dass sich die EMA und FDA im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung noch nicht auf einen Schwellenwert festgelegt haben, ist doch die Vorinstanz nicht an Entscheidungen ausländischer Behörden gebunden. Es kann daher nicht davon gesprochen werden, dass der ursprüngliche Grund für die vorinstanzlichen Anordnungen im Verlauf des Beschwerdeverfahrens wiederlegt wurden. Der materielle Grund für den Rückruf der übrigen Chargen liegt darin, dass sämtliche Chargen von B._____, die sich auf dem Schweizer Markt befunden haben, den von der Vorinstanz (und der EMA) festgelegten Schwellenwert klar überschreiten. Selbst den von der FDA festgelegten Interimgrenzwert von H._____ ng/Tag überschreiten sämtliche Chargen um ein Mehrfaches. Der Grund für den Rückruf ist nach dem Gesagten das Qualitätsproblem des Arzneimittels der Beschwerdeführerin und die davon ausgehende Gefahr für die Gesundheit der Anwenderinnen und Anwender. Die Beschwerdeführerin hat somit den materiellen Grund für den Rückruf der übrigen Chargen, der letztlich zur Gegenstandslosigkeit des vorliegenden Verfahrens geführt, zu verantworten. Im Übrigen ist angesichts der dargestellten internationalen Entwicklungen anhand einer summarischen Beurteilung der Prozessaussichten auch nicht davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin mit ihrer Beschwerde durchgedrungen wäre.

C-3057/2021 Seite 20

E. 3.10

Soweit die Beschwerdeführerin aus dem Umstand, dass das Bundesverwaltungsgericht zunächst superprovisorisch und danach auch provisorisch die von der Vorinstanz entzogene aufschiebende Wirkung wieder hergestellt hat, bezüglich der Kostenverlegung etwas zu ihren Gunsten ableiten will, verkennt sie, dass die Beschwerdebehörde ihren Entscheid über die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung lediglich anhand der ihr bis dahin zur Verfügung stehenden Akten aufgrund einer bloss summarischen Prüfung und Abwägung der im Spiel stehenden Interessen (Prüfung «prima facie») trifft, ohne sich vertieft mit den sich stellenden Sach- und Rechtsfragen auseinanderzusetzen (Urteil des BGer 2C_1034/2015 vom 23. November 2015 E. 3.1; BGE 131 III 473 E. 2.3). Die entsprechenden Erwägungen haben damit für die Kostenverlegung keine präjudizierende Wirkung. Schliesslich ist auch darauf hinzuweisen, dass im Beschwerdeverfahren die Kosten für vorsorgliche Massnahmen in der Regel zusammen mit den Kosten in der Hauptsache verlegt werden (vgl. HANSJÖRG SEILER, Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Art. 56 Rz. 73).

E. 3.11

Zusammenfassend ist davon ausgehen, dass die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit des Beschwerdeverfahrens bewirkt hat, weshalb sie grundsätzlich kostenpflichtig wird. Vorliegend ist dem Bundesverwaltungsgericht für die bisherige Verfahrensführung bereits ein ins Gewicht fallender Aufwand entstanden (superprovisorische und provisorische Anordnungen), weshalb ein gänzlicher Erlass der Verfahrenskosten ausser Betracht fällt. Die bisher aufgelaufenen Verfahrenskosten sind auf Fr. 2'500.– festzusetzen. Sie sind, da sie die Gegenstandslosigkeit verursacht hat, der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 2'500.– ist nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheides auf ein von der Beschwerdeführerin zu bezeichnendes Konto zurückzuerstatten.

E. 3.12

Wie bereits dargelegt, hat die Beschwerdeführerin die Gegenstandslosigkeit des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bewirkt. Ihr steht demnach – entgegen ihrer Auffassung – keine Parteientschädigung zu. Die Vorinstanz hat als Behörde ebenfalls keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

C-3057/2021 Seite 21

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