

# **BVGer C-5515/2011 vom 26. August 2014**

Bundesverwaltungsgericht, 2014-08-26, DE

Quelle: [https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger\\_C-5515\\_2011](https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-5515_2011)

FR: TAF C-5515/2011 du 26 août 2014

IT: TAF C-5515/2011 del 26 agosto 2014

## **Regeste**

Heilmittel (Übriges)

## **Erwägungen**

### **E. 1**

Angefochten ist Ziffer 4 des Dispositivs der Verfügung des Instituts vom 1. September 2011, in welcher die Gebühr für die Gutheissung der Domiziländerung der Zulassungsinhaberin von Z. \_\_\_\_\_ nach X. \_\_\_\_\_ für die auf der beiliegenden Liste verzeichneten 177 Arzneimittel auf Fr. 45'000.- festgesetzt wurde.

#### **E. 1.1**

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

#### **E. 1.2**

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da Swissmedic eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]), die angefochtene Anordnung als Teil einer 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. 1.3**

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. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Gebührenerhebung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

#### **E. 1.4**

Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert der auferlegten Frist geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

### **E. 2.1**

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die

unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

## **E. 2.2**

Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher nur den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, 126 II 43 E. 4c, 121 II 384 E. 1, 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Feller/ Müller, Die Prüfständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts - Probleme in der praktischen Umsetzung, in: ZBl 110/2009, S. 442, Yvo Hangartner, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Mélanges en l'honneur de Pierre Moor 2005, S. 326 f., Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR 116/1997 S. 442 f.). Im vorliegenden Verfahren stellen sich aber keine solchen Fragen.

### **E. 2.3.1**

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen.

### **E. 2.3.2**

In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben. Nachher eingetretene Rechtsänderungen sind an sich unbeachtlich, es sei denn, zwingende Gründe sprächen für die sofortige Anwendung des neuen Rechts. Das trifft vor allem dann zu, wenn Vorschriften um der öffentlichen Ordnung willen oder zur Durchsetzung erheblicher öffentlicher Interessen erlassen worden sind, die auch in hängigen Beschwerdeverfahren zu beachten sind (vgl. BGE 130 V 329 E. 2.3 mit Hinweisen; zum Heilmittelrecht vgl. Urteil BVGer C-4853/2009 und C-4687/2010 vom 26. September 2012 E. 4.4 und 7.3, sowie zum Ganzen Häfelin/Müller/Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010, Rz. 322 ff., 326 f. m. H., und Madeleine Camprubi, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG]; nachfolgend: VwVG-Kommentar, Rz. 10 zu Art. 62). Vorliegend ist daher auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (Verfügung vom 1. September 2011) abzustellen, weshalb grundsätzlich die rechtlichen Bestimmungen anwendbar sind, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten und in der Folge zitiert werden. Nicht anwendbar sind die am 1. Januar 2013 in Kraft getretenen Rechtsänderungen insbesondere der AMZV und nHGebV, da es sich bei der im Streit liegenden Angelegenheit um einen gebührenrechtlichen und nicht um einen gesundheitspolizeilichen Sachverhalt handelt. Andernfalls läge bei Anwendung des neuen

Rechts eine echte, unzulässige Rückwirkung vor (vgl. Häfelin/Müller/ Uhlmann a.a.O., Rz. 330).

### **E. 3**

Das Institut hatte ein Gesuch zu bearbeiten und zu beurteilen, mit welchem die Domiziländerung der Beschwerdeführerin als Zulassungsinhaberin mit insgesamt 177 Präparaten beantragt worden war. Für die Bearbeitung und die Gutheissung der 177 Gesuche erhob es eine Gebühr von Fr. 45'000.-. Die Beschwerdeführerin hat die Erhebung der Gebühr als solche und deren Höhe angefochten (Dispositiv-Nr. 4). Darüber hinaus ist die Verfügung vom 1. September 2011 (Änderung und Ersatz der 177 Zulassungen mit Auflagen: Dispositiv-Ziffern 1 - 3) nicht bestritten. Im Folgenden ist demnach die Zulässigkeit der Gebührenerhebung sowie deren Höhe zu beurteilen (E. 4 - 5). Vorab sind die dafür wesentlichen gesetzlichen Grundlagen und die von der Rechtsprechung dazu entwickelten Grundsätze darzulegen (E. 3). Abschliessend ist auf die weiteren vorgebrachten Rügen einzugehen (E. 6).

#### **E. 3.1.1**

Die Bundesverfassung erhebt in Art. 5 Abs. 1 BV das Gesetzmässigkeitsprinzip zu einem allgemeinen rechtsstaatlichen Grundsatz, der für die gesamte Staatstätigkeit verbindlich ist. Art. 164 Abs. 1 BV konkretisiert dieses Prinzip für die Bundesgesetzgebung (vgl. Häfelin/Müller/ Uhlmann, a.a.O., Rz. 368 ff.; BGE 131 II 13 E. 6.3 mit weiteren Hinweisen). Dem Legalitätsprinzip entsprechend bedarf die Verpflichtung zu einer öffentlichen Abgabe gemäss der konstanten Rechtsprechung einer formell-gesetzlichen Grundlage, welche die Leistungspflicht mindestens in den Grundzügen festlegt. Den rechtsanwendenden Behörden darf kein übermässiger Spielraum verbleiben, und die Abgabepflichten müssen voraussehbar und rechtsgleich sein (Art. 127 Abs. 1 BV; BGE 134 I 179 E. 6.1; 133 V 402 E. 3.2; 132 I 117 E. 4.2; 132 II 371 E. 2.1). Delegiert der Gesetzgeber die Kompetenz zur Festlegung einer Abgabe an eine nachgeordnete Behörde, so muss er zumindest den Kreis der Abgabepflichten, den Gegenstand und die Bemessungsgrundlagen selber festlegen (BGE 134 I 179 E. 6.1; 132 II 371 E. 2.1; 130 I 113 E. 2.2). Die Rechtsprechung hat diese Vorgaben für die Abgabenbemessung bei gewissen Arten von Kausalabgaben - unter welche die in Frage stehenden Verwaltungsgebühren fallen (siehe nachfolgend E. 3.1.2 ff.) - gelockert, wo das Mass der Abgabe durch überprüfbare verfassungsrechtliche Prinzipien (Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip) begrenzt wird und nicht allein der Gesetzesvorbehalt diese Schutzfunktion erfüllt (BGE 134 I 179 E. 6.1; 130 I 113 E. 2.2). Diese mögliche Lockerung betrifft nur die Vorgaben zur Bemessung der Abgaben, nicht die Umschreibung der Abgabepflicht (Subjekt und Objekt) als solche (BGE 134 I 179 E. 6.1; 132 I 117 E. 4.2). Der Umfang des Legalitätsprinzips ist demnach je nach der Art der Abgabe zu differenzieren. Das Prinzip darf indessen weder seines Gehalts entleert noch in einer Weise überspannt werden, dass es mit der Rechtswirklichkeit und dem Erfordernis der Praktikabilität in einen unlösbaren Widerspruch gerät (BGE 132 II 371 E. 2.1; 130 I 113 E. 2.2). Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist bei Gebühren eine gewisse Pauschalisierung zulässig und das Kostendeckungsprinzip würde selbst dann nicht verletzt, wenn eine Gebühr im Einzelfall höher wäre als die dafür aufgewendeten Kosten (vgl. dazu BGE 126 I 180 E. 3a/aa; Urteil des BGer 2P.87/2006 vom 14. Februar 2007 E. 3.5 und Urteil des BVGer C-1499/2012 vom 17. März 2014 E. 6.5.1).

### **E. 3.1.2**

Die zu beurteilende Abgabe stellt eine Verwaltungsgebühr dar, deren Erhebung nur zulässig ist, wenn sie sich auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen kann und den einschlägigen verfassungsmässigen Prinzipien, insbesondere dem Kostendeckungs- und dem Äquivalenzprinzip entspricht (vgl. etwa BGE 130 I 113 E. 2.2, 125 I 173 E. 9, 124 I 247 E. 3; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O. Rz. 2626, 2637 - 2646a; Imboden/Rhinow, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung 1976, Bd. II, S. 778).

### **E. 3.1.3**

Die Verwaltungsgebühr ist das Entgelt für eine staatliche Tätigkeit. Eine Kanzleigebür dagegen ist eine Verwaltungsgebühr, die für einfache Tätigkeiten der Verwaltungsbehörden ohne besonderen Prüfungs- und Kontrollaufwand erhoben wird und von geringer Höhe ist, wie beispielsweise Gebühren für Fotokopien, für die Verlängerung von Ausweisschriften, Erteilung von Auskünften, Bestätigungen et cetera (vgl. Häfelin/ Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 2627 ff.).

### **E. 3.1.4**

Nach einheitlicher Lehre und Rechtsprechung bedürfen Verwaltungsgebühren grundsätzlich einer Grundlage in einem Gesetz im formellen Sinn. Delegiert das Gesetz die Kompetenz zur (rechtssatzmässigen) Festsetzung einer Abgabe an den Verordnungsgeber, so muss es zumindest den Kreis der Abgabepflichtigen, den Gegenstand und die Bemessungsgrundlage der Abgabe selber festlegen (vgl. BGE 125 I 173 E. 9; BGE 123 I 248 E. 2; BGE 120 Ia 1 E. 3; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 2695 f.). Auf die Festsetzung von Bemessungsregeln und insbesondere der Abgabehöhe im formellen Gesetz kann allerdings dann verzichtet werden, wenn dem Bürger die Überprüfung der Abgabe anhand von verfassungsrechtlichen Prinzipien (insb. Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip) offensteht (vgl. etwa BGE 126 I 180 E. 3a und BGE 130 III 225 E. 2.3 sowie bspw. VPB 67.137 E. 4.2). Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreneinnahmen eines Verwaltungszweiges dessen Kosten nicht oder nur geringfügig übersteigen. Dieses Prinzip muss insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Kostenabhängigkeit einer Verwaltungsgebühr im Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/aa ff., 121 I 230 E. 3; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 2637 ff.). Das Äquivalenzprinzip verlangt als gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips, dass eine Gebühr nicht in offensichtlichem Missverhältnis zum objektiven Wert der staatlichen Leistung stehen darf und sich in vernünftigen Grenzen halten muss. Der Wert der Leistung bestimmt sich dabei nach dem Nutzen, den sie dem Pflichtigen bringt - oder nach dem Kostenaufwand für die konkrete Inanspruchnahme der Verwaltung im Verhältnis zum gesamten Aufwand des betreffenden Verwaltungszweigs, wobei schematische, auf Durchschnittswerten basierende Massstäbe angelegt werden dürfen (vgl. BGE 130 III 225 E. 2.3, BGE 126 I 180 E. 3a/bb, je m. H.; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 2641 ff.). Es ist nicht notwendig, dass die Gebühren in jedem Fall genau dem Verwaltungsaufwand entsprechen; sie sollen indessen nach sachlich vertretbaren Kriterien bemessen sein und nicht Unterscheidungen treffen, für die keine vernünftigen Gründe ersichtlich sind (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/bb). Zulässig ist insbesondere eine schematisierte, auf Pauschalabgaben beruhende Gebührenordnung, die bestimmte Gruppen von Verwaltungstätigkeiten - aufgrund von Erfahrungswerten - den gleichen Abgaben unterwirft (vgl. etwa BGE 125 I 68; 122 I 289; 120 Ia 174; 118 Ib 352; Urteil des BGer 2P.111/2002 vom 13. Dezember 2002 E. 4.2; Häfelin/Müller/ Uhlmann,

a.a.O., Rz. 2641) - was im Einzelfall dazu führen kann, dass die zu erhebende Gebühr den in concreto geleisteten Aufwand nicht zu decken vermag oder aber übersteigt.

### **E. 3.2.1**

Gemäss der formell-gesetzlichen Grundlage von Art. 65 Abs. 1 HMG erhebt das Institut für seine Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Hierunter fällt auch die Erteilung, Änderung oder Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff.). Da Zulassungs- und Änderungsverfahren durch Gesuche der Zulassungsinhaberin eingeleitet und diesen die Zulassungen erteilt werden, sind durch diese gesetzliche Regelung sowohl das Objekt als auch das Subjekt der Abgabe ausreichend klar festgelegt. Das Gesetz bestimmt allerdings die Höhe der Abgaben nicht selbst, sondern hält einzig fest, das Institut habe seine Gebühren so zu bemessen, dass es die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich Kostendeckung erfüllen kann (Art. 65 Abs. 5 in Verbindung mit Art. 70 Abs. 1 HMG). Durch diese Regelung ist einzig das gebührenrechtliche Kostendeckungsprinzip angesprochen, das keine Aussagen über die Verteilung der Gebühren auf verschiedene Einzelfälle erlaubt, sondern nur die Höchstgrenze sämtlicher vom Institut (in einem bestimmten Sachgebiet) zu erhebenden Gebühren festlegt. Die Höhe der Abgabe im Einzelfall ergibt sich aus der Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung HGebV, SR 812.214.5, in Kraft vom 1. Juli 2007 bis 31. Dezember 2012), welche das Institut gestützt auf Art. 72 Bst. f HMG erlassen hat. Keine Anwendung findet vorliegend die am 1. Januar 2013 in Kraft getretene nHGebV (in der Fassung vom 2. Dezember 2011 [AS 2012 705 ff.], siehe oben E. 2.3). Die formell-gesetzliche Delegation der Befugnis zum Erlass der Gebührenordnung ist für das Bundesverwaltungsgericht massgeblich (Art. 190 BV], in der Fassung vom 12. März 2000, in Kraft seit dem 1. Januar 2007; vgl. das Urteil des BVGer C-2266/2006 vom 14. September 2007 E. 4.3.4.1; vgl. auch Schmid/Uhlmann in: Basler Kommentar Heilmittelgesetz 2006 [nachfolgend: HMG-Kommentar], N. 7 zu Art. 65 HMG). Dem Institut als öffentlich-rechtliche Anstalt kommt im Bereich der delegierten Rechtsetzung eine relativ weitgehende Autonomie zu (Art. 68 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 65 Abs. 5 HMG). Gerade bei der generell-abstrakten Festlegung der Gebühren verfügt es über eine grosse Gestaltungsfreiheit (vgl. BGE 114 Ia 321, E. 3; 109 Ia 325, E. 4), die bei der beschwerdeweisen Gebührenüberprüfung zu respektieren ist. Zu beachten ist allerdings, dass das Institut die selbstgewählte Gebührenordnung im Einzelfall zu beachten und rechtskonform anzuwenden hat.

### **E. 3.2.2**

Die HGebV bestimmt, dass das Institut Gebühren für die Verfügungen und Dienstleistungen (Verwaltungsakte) erhebt, die es im Rahmen seiner Vollzugskompetenz im Bereich des Heilmittelrechts erbringt (Art. 1 Bst. a HGebV). Verwaltungsgebühren muss bezahlen, wer eine Verfügung veranlasst oder eine Dienstleistung beansprucht (Art. 2 Abs. 1 Bst. a und b HGebV). Die Bemessung der Gebühr erfolgt nach den Ansätzen im Anhang der Gebührenverordnung (Art. 3).

### **E. 3.3.1**

Wer um die Zulassung eines Arzneimittels ersucht, muss über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügen sowie Wohnsitz,

Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz begründet haben (Art. 10 Abs. 1 Bst. b und c HMG). Gemäss Art. 16 Abs. 1 HMG verfügt das Institut die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.

### **E. 3.3.2**

Nach dem im Heilmittelrecht anwendbaren Grundsatz des Polizeirechts darf eine abstrakte Gefährdung eines Polizeiguts abgewendet werden, wenn nach der Lebenserfahrung in der Mehrzahl der Fälle wahrscheinlich eine konkrete Gefährdung entsteht (vgl. Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 2486). Gemäss dem davon abgeleiteten heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip im Zulassungsverfahren von Arzneimitteln ist zumindest von einer potenziellen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit auszugehen, an deren Vermeidung beziehungsweise Behebung ein grosses öffentliches Interesse besteht (vgl. Mosimann/Schott in: HMG-Kommentar, N. 9 zu Art. 10). Die Zulassung eines Heilmittels gemäss Art. 16 Abs. 1 HMG stellt demnach ohne Zweifel eine Polizeibewilligung dar. Um diese potenzielle Gefährdung präventiv zu verhindern, ist das Zulassungsverfahren ausführlich positivrechtlich geregelt.

## **E. 4**

Im vorliegenden Verfahren ist die erhobene Gebühr für die Bearbeitung und die Änderung der auf die Beschwerdeführerin zugelassenen 177 Arzneimittel im Nachgang zu deren Domizilwechsel streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen.

### **E. 4.1**

Die Beschwerdeführerin rügt vorab, es bestehe keine ausreichende Rechtsgrundlage zur angefochtenen Gebührenerhebung. Die Gebühr sei deshalb aufzuheben. Das Institut habe keine gesetzliche Grundlage dafür, einer Zulassungsinhaberin ihren Geschäftssitz vorzuschreiben, entsprechend könne für dessen Wechsel auch keine Gebühr verlangt werden. Weiter führt sie aus, der Sitz einer Zulassungsinhaberin habe keinen Einfluss auf die Schutzgüter des Heilmittelrechts. Deshalb reiche eine Meldepflicht des Domizilwechsels aus, um auf dem aktuellen Stand gehalten zu werden, wie dies auch bei der Änderung des Domizils einer Herstellerin oder Betriebsstätte vorgesehen sei. Zudem komme der Eintragung in das Handelsregister positive Publizitätswirkung zu. Auch aus diesen Gründen verstosse die Genehmigungspflicht gegen das Legalitätsprinzip und sei unverhältnismässig. Die Sitzverlegung oder Domiziländerung sei zudem ein Vorgang, der sowohl die Betriebsbewilligung als auch zwingend alle Zulassungen eines Unternehmens betreffe. Eine arzneimittelspezifische Begutachtung der einzelnen Präparate wie beispielsweise bei Änderungen der Fach- oder Patienteninformation, der Packungsgrösse oder des Packungsmaterials sei nicht erforderlich. Entsprechend falle auch kein zusätzlicher Prüfaufwand an. Es bestehe daher kein sachlicher Grund dafür, die vorliegend in Frage stehende Zulassungsänderung gleich wie die erwähnten arzneimittelspezifischen Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtungen zu behandeln.

### **E. 4.2**

Die Vorinstanz legt dar, dass sie der Beschwerdeführerin die Sitzverlegung nicht verboten habe und tatsächlich auch keine gesetzliche Grundlage dafür hätte. Gemäss dem Konzept des HMG unterstehe der Genehmigungspflicht nicht die Sitzverlegung als solche, sondern die dadurch bewirkte Änderung sämtlicher Zulassungen für die Präparate der Beschwerdeführerin, welche alle als Polizeibewilligungen gelten würden. Der juristische

Sitz einer Zulassungsinhaberin sei gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. c HMG eine zwingende Zulassungsvoraussetzung für alle auf sie zugelassenen Arzneimittel. Entsprechend seien Änderungen zu bewilligen beziehungsweise könnten auch verweigert werden, falls die gesetzlichen Voraussetzungen nicht erfüllt seien. Dies garantiere die gesundheitspolizeiliche Verantwortung für den Vertrieb jedes einzelnen Präparates und alle daran beteiligten Personen müssten deshalb eindeutig identifizierbar sein. Entsprechend sei der Geschäftssitz in jeder einzelnen Zulassungsbescheinigung vermerkt und müsse auch auf jedem für die Abgabe bestimmten Behältnis sowie in den Packungsbeilagen verzeichnet sein. Eine blosser Meldepflicht trage demnach den gesundheitspolizeilichen Interessen der Arzneimittelsicherheit nicht genügend Rechnung. Das Institut verweist weiter auf seine in Art. 65 Abs. 1 HMG geregelte Kompetenz, Verwaltungsgebühren für Dienstleistungen erheben zu dürfen. Zudem verweist es darauf, dass die Beschwerdeführerin zweifellos ein Gesuch unterbreite (vgl. SM 5 ff; 35 ff.) und die beantragte Dienstleistung in Form von (Polizei-) Bewilligungen für ihre zugelassenen Arzneimittel auch erhalten habe (SM 108 ff.).

#### **E. 4.3**

Die Beschwerdeführerin bestreitet grundsätzlich nicht, dass die Vorinstanz für Dienstleistungen Gebühren erheben darf. Sie rügt indes, dass vorliegend keine genügende Rechtsgrundlage für die Erhebung einer Gebühr infolge ihres Domizilwechsels für alle auf sie zugelassenen Präparate bestehe und zudem die Änderung der auf sie zugelassenen Arzneimittel bereits zusammen mit der Änderung der Betriebsbewilligung abgegolten sei.

#### **E. 4.4**

Nachfolgend sind die massgeblichen Regelungen zur Zulassung von Arzneimitteln gemäss ihrer vom Gesetzgeber festgelegten Definition dar- und auszulegen, wozu entscheidend auf deren Legaldefinition in der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21) sowie in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22 in der bis 31. Dezember 2012 geltenden Fassung; siehe oben E. 2.3.2) mit ihren Anhängen 7 und 8 abzustellen ist.

##### **E. 4.4.1**

Ausgangspunkt jeder Auslegung (vgl. dazu unten E. 4.6. ff.) bildet der Wortlaut der Bestimmung. Ist der Text nicht ganz klar und sind verschiedene Interpretationen möglich, so muss nach seiner wahren Tragweite gesucht werden unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente. Dabei dienen die Gesetzesmaterialien als Hilfsmittel, um den Sinn der Norm zu erkennen. Das Bundesgericht lässt sich bei der Auslegung von Erlassen stets von einem Methodenpluralismus leiten (vgl. BGE 134 II 249 E. 2.3, BGE 133 V 9 E. 3.1 mit Hinweisen). Sind mehrere Lösungen denkbar, ist jene zu wählen, die der Verfassung und bei Verordnungsnormen zudem dem Gesetz am besten entspricht. Allerdings findet die verfassungs- und gesetzeskonforme Auslegung im klaren Wortlaut und Sinn einer Bestimmung ihre Schranke (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6969/2007 E. 5.3.1 mit Verweisen auf BGE 131 II 217 E. 2.3, BGE 131 II 697 E. 4.1, je mit Hinweisen).

##### **E. 4.4.2**

Die Arzneimittelverordnung regelt die verschiedenen Änderungskategorien. Darin wird zwischen genehmigungspflichtigen Änderungen (mit und ohne wissenschaftliche Begutachtung [vgl. Art. 10 VAM i.V.m. Art. 22a AMZV sowie dessen Anhang 7 Art. 2 und

3]), wesentlichen Änderungen, für welche ein neues Zulassungsverfahren durchgeführt werden muss (Art. 12 VAM), und meldepflichtigen Änderungen (Art. 11 VAM i.V.m. Art. 22a AMZV und dessen Anhang 8 Art. 2) unterschieden. Die Parteien sind sich insoweit einig, dass es sich beim im Frage stehenden Gesuch um eine genehmigungspflichtige oder meldepflichtige Änderung, nicht aber um eine Neuzulassung bei wesentlichen Änderungen nach Art. 12 VAM handelt.

#### **E. 4.4.3**

Gemäss Art. 10 Abs. 1 VAM sind Änderungen des Arzneimittels genehmigungspflichtig, sofern sie nicht die Voraussetzungen der Artikel 11 (meldepflichtige Änderungen) oder 12 (wesentliche Änderungen) erfüllen. Soll die Zulassung eines Arzneimittels auf eine neue Inhaberin übertragen werden, so hat diese in einem Gesuch an das Institut die Übertragung der Zulassung zu beantragen (Abs. 2). Das Institut kann die genehmigungspflichtigen Änderungen umschreiben (Abs. 3). Die Zulassungsinhaberin hat genehmigungspflichtige Änderungen in einem Gesuch an das Institut zu beantragen. Als genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung gelten gemäss Art. 22a AMZV i.V.m. Art. 3 Abs. 1 Ziff. 9 und 10 des Anhangs 7 AMZV: 1. - 8. (...), 9. Übertragung der Zulassung, Änderung des Namens, Sitzes oder Domizils der Zulassungsinhaberin, 10. Änderungen des Packmaterials, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 handelt, 11. (...). Gemäss Art. 3 Abs. 2 des Anhangs 7 AMZV sind Sammelgesuche für die Änderungen nach den Ziffern 9 und 10 hievore zulässig.

#### **E. 4.4.4**

Geringfügige Änderungen müssen dem Institut gemeldet werden. Das Institut kann die meldepflichtigen Änderungen näher umschreiben (Art. 11 Abs. 1 und 3 VAM). Art. 11 Abs. 2 VAM beschreibt das Vorgehen bei einer beabsichtigten Meldung, welche von einer Zulassungsinhaberin beim Institut schriftlich anzuzeigen ist. Gemäss Art. 22a AMZV i.V.m. Art. 2 Abs. 1 Ziff. 1 - 46 (Humanarzneimittel) des Anhangs 8 AMZV gelten als meldepflichtige Änderungen unter anderem: 1. - 8. (...), 9. Änderung des Wirkstoffnamens, 10. Änderung des Namens oder Domizils einer Wirkstoffherstellerin, 11. Änderung des Namens oder Domizils einer Herstellerin von verwendungsfertigen Arzneimitteln, 12. Änderung des Namens oder Domizils eines Prüflabors für die Qualitätskontrolle oder einer für die Chargenfreigabe von verwendungsfertigen Arzneimitteln verantwortlichen Herstellerin, 13. - 32. (...).

#### **E. 4.5.1**

Der Begriff des Sammelgesuches wird weder im HMG noch in der HGebV definiert. Art. 22a AMZV verweist allerdings für die nähere Umschreibung der genehmigungspflichtigen Änderungen nach Art. 10 VAM und der meldepflichtigen Änderungen nach Art. 11 VAM auf die Anhänge 7 und 8 AMZV. In Art. 1 Abs. 1 Anhang 7 AMZV (eingefügt durch Ziff. II der Verordnung des Instituts vom 12. September 2002 [AS 2002 3660], bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der Verordnung des Instituts vom 22. Juni 2006, in Kraft seit 1. Oktober 2006 [AS 2006 3587]), wird definiert: "Als Sammelgesuche gelten Gesuche, bei denen die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt wird."

#### **E. 4.5.2**

Bei genehmigungspflichtigen Änderungen nach Art. 10 VAM sind Sammelgesuche unter gewissen Umständen zulässig (Art. 2 Abs. 2 und Art. 3 Abs. 2 Anhang 7 AMZV). Bei meldepflichtigen Änderungen nach Art. 11 VAM definiert der Anhang 8 AMZV in Art. 1

die Begriffe Sammelmeldungen, Mehrfachmeldungen und Sammeltexte. Art. 2 Abs. 4 des Anhangs 8 AMZV regelt die Umstände der Zulassung von Sammelmeldungen.

#### **E. 4.6**

Die Beschwerdeführerin führt aus, als genehmigungspflichtig gelte nach Art. 10 Abs. 2 VAM insbesondere die Übertragung einer Zulassung, nicht aber die Änderung des Namens oder Domizils einer Wirkstoffherstellerin oder einer Herstellerin von verwendungsfertigen Arzneimitteln (Anhang 8 Art. 2 Abs. 1 Ziff. 10 - 11 AMZV). Auch die Änderung einer Betriebsstätte bzw. Änderung der Betriebsbewilligung sei kein genehmigungspflichtiger Vorgang gemäss Art. 30 Abs. 3 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV, SR 812.212.1). Soweit die Beschwerdeführerin sich auf den Wortlaut von Art. 10 VAM, welche vom Bundesrat erlassen worden ist, bezieht, ist ihr insofern zuzustimmen, als dass der Verordnungsgeber die Änderung des Domizils der Zulassungsinhaberin - anders als die Übertragung eines Arzneimittels an eine neue Inhaberin (Abs. 2) - nicht explizit als genehmigungspflichtige Änderung geregelt hat. Auch betrifft die vorliegend in Frage stehende Änderung nicht die Arzneimittel als solche, wie der Wortlaut von Abs. 1 besagt, sondern deren Zulassungsinhaberin, weshalb Art. 10 Abs. 1 die hier fragliche Änderung mit seinem Wortlaut nicht abdeckt. Die französische und die italienische Fassung von Art. 10 Abs. 1 Satz 1 VAM besagen Folgendes: "Les modifications apportées aux médicaments sont soumises à approbation dans la mesure où elles ne remplissent pas les conditions stipulées aux art. 11 et 12" und "Le modifiche relative a un medicamento sono soggette ad autorizzazione se non adempiono le condizioni di cui agli articoli 11 o 12". Somit zeigt sich, dass die Formulierungen in der französischen und der italienischen Fassung von Art. 10 Abs. 1 VAM gegenüber dem deutschen Text nicht abweichen. Aus dem Wortlaut allein ergibt sich damit keine klare Antwort zur vorliegend interessierenden Frage. Zu beachten bleibt, dass aufgrund Art. 10 Abs. 3 VAM das Institut die genehmigungspflichtigen Änderungen näher umschreiben kann. Dies hat es mit der Regelung des Anhangs 7 AMZV getan, welcher seinerseits die hier in Frage stehende Änderung des Domizils der Zulassungsinhaberin unter die Genehmigungspflicht einordnet.

#### **E. 4.7**

In systematischer Auslegung der fraglichen Bestimmungen ist festzustellen, dass Art. 10 Abs. 1 Bst. b und c HMG in Verbindung mit Art. 16 Abs. 1 HMG im Gesetz im formellen Sinn als Zulassungsvoraussetzungen für Arzneimittel das Vorliegen einer Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung für die Zulassungsinhaberin vorsieht und diese ihren Sitz in der Schweiz begründet haben muss (siehe oben E. 3.3). Art. 10 bis 12 VAM unterscheidet - davon abgeleitet - die genehmigungspflichtigen, die meldepflichtigen und die wesentlichen Änderungen. Dabei sieht Art. 10 Abs. 1 VAM im Grundsatz vor, dass diejenigen Änderungen genehmigungspflichtig sind, welche weder meldepflichtig noch Neuzulassungen sind. Gestützt auf die Delegationskompetenz in Art. 10 Abs. 3 VAM hat das Institut die genehmigungspflichtigen Änderungen in der AMZV näher umschrieben. Die AMZV definiert - gestützt auf Art. 22a - in ihrem Anhang 7 die genehmigungspflichtigen Änderungen präzise und dabei die Sitz- und Domiziländerung der Zulassungsinhaberin explizit als genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtungen. Weiter geht aus der Aufzählung in Anhang 8 der AMZV hervor, dass als meldepflichtige Änderungen Domiziländerungen einer Wirkstoffherstellerin (Ziff. 10), Domiziländerungen einer Herstellerin von

verwendungsfertigen Arzneimitteln (Ziff. 11), Domiziländerungen eines Prüflabors für die Qualitätskontrolle oder einer für die Chargenfreigabe von verwendungsfertigen Arzneimitteln verantwortlichen Herstellerin (Ziff. 12) definiert werden, nicht aber Domiziländerungen im Zusammenhang mit der Zulassungsinhaberin. Damit ist aus Art. 10 Abs. 1 VAM zu schliessen, dass - da die Sitzänderung der Zulassungsinhaberin in Anhang 7 AMZV und nicht in Anhang 8 AMZV aufgezählt wird - diese eine genehmigungspflichtige und keine meldepflichtige Änderung darstellt.

#### **E. 4.8**

Aus teleologischer (und historischer) Sicht steht grundsätzlich fest, dass die Zulassung eines Arzneimittels eine Polizeibewilligung darstellt (siehe oben E. 3.3.2). Der in der Zulassung vermerkte Geschäftssitz der Zulassungsinhaberin garantiert die eindeutige Zuordnung eines Arzneimittels zur entsprechenden Zulassungsinhaberin gegen aussen. Dies gewährleistet jederzeit die Möglichkeit des Zugriffs auf eine in der Schweiz befindliche verantwortliche Person oder Organisation für die Durchsetzung der an die Zulassung anschliessenden Pflichten der Zulassungsinhaberin und schützt vor Täuschungen oder Verwechslungen (vgl. Mosimann/Schott, in: HMG-Kommentar N. 24 f. zu Art. 10 HMG mit Verweis auf Botschaft HMG, BBl 1999 3497; sowie bspw. Urteil C-4451/2011 des Bundesverwaltungsgerichts vom 16. April 2014 E. 4.3.1 f.). Daraus folgt, dass der Gesetzgeber zwischen dem Domizilwechsel einer Zulassungsinhaberin und beispielsweise einer Herstellerin, die zwar das Arzneimittel herstellt, aber nicht mit der Zulassung die Verantwortung für das Heilmittel (insbesondere die Meldepflicht betreffend unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse sowie Qualitätsmängel) inne hat, unterscheidet. Unter diesen Umständen erweist es sich aus gesundheitspolizeilicher Sicht als vom Gesetzgeber des HMG seit dessen Inkrafttreten als gewollt, dass die Änderung des Geschäftssitzes der Zulassungsinhaberin unter die Genehmigungspflicht, die weniger ausschlaggebende Änderung beispielsweise des Sitzes einer Herstellerin hingegen nur unter die Meldepflicht gemäss Art. 11 VAM fällt. Somit ergibt sich auch gemäss teleologischer Auslegung, dass die in Frage stehenden Zulassungsänderungen zu Recht unter die Genehmigungspflicht und nicht unter eine Meldepflicht - welche keine Auswirkung auf die Zulassung hat - fallen.

#### **E. 4.9**

Demnach kann festgestellt werden, dass die vorliegend in Frage stehenden Änderungen des Domizils betreffend die auf die Beschwerdeführerin zugelassenen 177 Arzneimittel - auch ohne explizite Erwähnung in Art. 10 VAM - zu Recht unter die Genehmigungspflicht gemäss Art. 10 VAM i.V.m. 22a AMZV und Anhang 7 Abs. 3 AMZV fallen. Soweit die Beschwerdeführerin im Übrigen auf die Änderung der Betriebsbewilligung nach der AMBV verweist, ist darauf hinzuweisen, dass die in Frage stehende Gebühr nicht im Zusammenhang mit ihrer Betriebsbewilligung steht, sondern die Zulassungsänderungen ihrer zugelassenen Arzneimittel betrifft.

##### **E. 4.10.1**

Zusammenfassend ergibt sich demnach, gestützt auf das heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip nach HMG, dass die in Frage stehende Domiziländerung der Beschwerdeführerin genehmigungspflichtige Änderungen aller Zulassungen der Arzneimittel zur Folge hat, da das Domizil einer Zulassungsinhaberin eine zwingende Voraussetzung für die Zulassung eines Heilmittels darstellt. Es liegt daher eine genügende gesetzliche Grundlage für die Genehmigungspflicht der einzelnen zugelassenen

Arzneimittel im Nachgang zur bereits erteilten neuen Betriebsbewilligung für die Beschwerdeführerin vor.

#### **E. 4.10.2**

Daraus ergibt sich weiter, dass mit der genügenden gesetzlichen Grundlage auch der Gegenstand einer für die Erteilung der Zulassungen zu erhebenden Gebühr genügend bestimmt ist (siehe oben E. 3.1.4).

#### **E. 4.10.3**

Den Akten ist schliesslich zu entnehmen, dass die Beschwerdeführerin am 24. Mai 2011 das ausgefüllte Formular "Gesuch um Übertragung der Zulassung/Änderung von Name oder Domizil der ZulassungsinhaberIn" - in 177-facher Ausführung - beim Institut eingereicht und auch 177 Zulassungen erhalten hat (oben Bst. A.a und A.d). Es ist demnach offensichtlich eine Dienstleistung des Instituts erfolgt, welche von der Beschwerdeführerin grundsätzlich gestützt auf Art. 65 Abs. 1 und 5 HMG (siehe oben E. 3.2) zu entschädigen ist.

#### **E. 4.11**

Soweit die Beschwerdeführerin im Übrigen sinngemäss vorbringt, das Institut dürfe einer ZulassungsinhaberIn nicht verbieten, ihren Sitz zu verlegen, und folglich bestehe auch keine gesetzliche Grundlage für die Erhebung einer Gebühr (B-act. 1 Rz. 28 ff.), ist ihr entgegenzuhalten - wie das Institut zutreffend dargelegt hat -, dass die in Frage stehende Gebühr nicht die Sitzverlegung als solche betrifft. Die neue Betriebsbewilligung wurde bereits mit Verfügung vom 21. Juni 2011 erteilt und dafür eine Gebühr von Fr. 800.- erhoben (siehe oben Bst. A.b; SM 1 ff.; 23 ff.). Diese Verfügung ist unangefochten in Rechtskraft erwachsen. Die in Frage stehende, angefochtene Gebühr von Fr. 45'000.- hingegen betrifft die Abänderung und Neuerstellung der auf die Beschwerdeführerin lautenden 177 Arzneimittelzulassungen.

#### **E. 5**

Da nunmehr feststeht, dass die Vorinstanz zu Gunsten der Beschwerdeführerin eine Dienstleistung erbracht hat und dafür eine Verwaltungsgebühr gemäss Art. 65 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 10 VAM, Art. 22a AMZV und Anhang 7 Ziff. 3 AMZV geschuldet ist, ist nachfolgend zu prüfen, ob die nach der HGebV erhobene Gebühr von Fr. 45'000.- für die Prüfung und Änderung der 177 Zulassungen im Rahmen eines Sammelgesuchs rechtmässig ist. Gestützt auf die dargelegten Rechtsgrundlagen ist insbesondere zu prüfen, ob die erhobene Gebühr mit den verfassungsmässigen Prinzipien der Gebührenerhebung, insbesondere dem Kostendeckungs- und dem Äquivalenzprinzip (oben E. 3.1.4) vereinbar ist.

#### **E. 5.1**

Was das Kostendeckungsprinzip betrifft, bringt die Beschwerdeführerin nichts vor, was auf dessen Verletzung hindeuten würde. Auch aus den eingereichten vorinstanzlichen Akten ergeben sich keine diesbezüglichen Anhaltspunkte. Entsprechend ist nicht weiter darauf einzugehen.

#### **E. 5.2**

Nachfolgend bleibt demnach zu prüfen, ob die in Frage stehende Gebührenerhebung mit dem Äquivalenzprinzip vereinbar ist, was die Beschwerdeführerin hauptsächlich verneint.

### **E. 5.2.1**

Sie argumentiert im Wesentlichen dahingehend, dass die Erhebung der in Frage stehenden Gebühr das Äquivalenzprinzip dadurch verletze, dass die Änderung der Zulassungen für die Vorinstanz kaum einen Aufwand generiert habe, sie aber trotzdem dafür eine in einem offensichtlichen Missverhältnis stehende Gebühr erhebe; gleichzeitig habe die Beschwerdeführerin keinen vergleichbaren Nutzen erhalten. Insbesondere unverhältnismässig beziehungsweise gar willkürlich sei der Zuschlag von je Fr. 250.- für die Arzneimittel 2 - 177. Im Wesentlichen in der Replik und in ihrer Stellungnahme zur Duplik verneint sie eine konkrete Nachprüfbarkeit der Gebühr und stellt sich auf den Standpunkt, dass der in Frage stehende Vorgang - Anpassung des Domizils der Zulassungsinhaberin in der Zulassungsliste von swissmedic und Ausdruck der neuen Zulassungen - eine reine administrative Hilfsarbeit sei und deshalb die Regeln der Erhebung einer reinen Kanzleigebür zu beachten seien. Zudem sei gemäss der Praxis des Bundesgerichts zu beachten, dass je weniger konkret eine Gebühr überprüfbar sei, desto genauer die gesetzliche Grundlage sein müsse.

### **E. 5.2.2**

Das Institut äussert sich bezüglich dem gerügten Verstoß gegen das Äquivalenzprinzip in der Vernehmlassung einleitend zu den gesetzlichen gebührenrechtlichen Grundlagen, der vom Bundesgericht entwickelten Praxis zum Gebührenrecht und speziell zu den Pauschalabgaben gemäss Gebührenordnung im vorliegenden Fall. Zur Argumentation der Beschwerdeführerin, sie habe keinen vergleichbaren Nutzen erhalten, führt swissmedic aus, dass die Zulassung eines Arzneimittels für die Zulassungsinhaberin eine erhebliche wirtschaftliche Bedeutung habe, da es durchaus in ihrem Interesse liege, wenn die gewünschten Änderungen bewilligt würden und damit ihr ganzes Sortiment weiter in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfe. Zum Vorbringen, die Gebühr stehe in einem offensichtlichen Missverhältnis zum Aufwand, welchen das Institut mit den Änderungen der Zulassungen gehabt habe, entgegnet es, der Verwaltungsaufwand lasse sich hier nicht nur auf eine simple Adressmutation in der Datenbank reduzieren. Im Gegenteil ziehe ein entsprechendes Gesuch eine Fülle administrativer Vorgänge nach sich und sie verweist auf ihre diesbezügliche Arbeitsanweisung. Zudem seien bei dieser Art Zulassungsverfahren je die für die einzelnen Arzneimittel zuständigen Fachpersonen involviert. Demnach stehe der Aufwand durchaus in Korrelation zur Anzahl der vom Änderungsgesuch betroffenen Arzneimittel, weshalb die in der HGebV vorgesehene Abstufung der Gebührenpauschalen der im Einzelfall geschuldeten Gebühren auch nach sachlichen Kriterien möglich sei. Im Übrigen sei die Gebühr in 176 Fällen im Rahmen der Behandlung als Sammelgesuch um je drei Viertel reduziert worden.

### **E. 5.3.1**

Die Beschwerdeführerin macht geltend, die hier der Gebührenerhebung zu Grunde liegende Verwaltungstätigkeit (Abänderung des Registers und Ausfertigung der neuen Zulassungen) entspreche einer Kanzleigebür, da dafür nur reine administrative Hilfstätigkeit notwendig sei. Sie behauptet zudem, dass gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung die gesetzliche Grundlage desto klarer sei müsse, je weniger die erhobene Gebühr nachprüfbar sei. Sie folgert deshalb - da die Vorinstanz vorliegend nicht in der Lage sei, ihren Aufwand genau zu beziffern - und die Beschwerdeführerin gleichzeitig eine vorhandene gesetzliche Grundlage verneint, dass die erhobenen Gebühren nicht rechtmässig seien.

### **E. 5.3.2**

Wie bereits dargelegt wurde, erweist sich vorliegend die gesetzliche Grundlage für die erhobene Gebühr als genügend klar (oben E. 4.10), weshalb die diesbezügliche Argumentation der Beschwerdeführerin ins Leere läuft.

### **E. 5.3.3**

Die Vorinstanz legte im Rahmen der Vernehmlassung (inkl. Beilagen) sowie anhand der am 23. April 2012 eingereichten Stellungnahme (B-act. 14 mit Beilagen) ausführlich dar, dass das Zulassungsverfahren der 177 betroffenen Arzneimittel die Aktualisierung jedes einzelnen Gesuchs und die jeweilige Prüfung beinhaltet, ob weiterhin eine Zulassung verschickt werden kann, oder diese anzupassen ist - dies anhand der für jedes der 177 betroffenen Arzneimittel eingereichten Formulare (oben E. 4.10.3; vgl. SM 37). Weiter hätten gewisse Modifikationen bei den Änderungen der Zulassungsadresse jedes Arzneimittels beachtet (beispielsweise Übertragungen an B.\_\_\_\_\_, laufende Neuanmeldungsverfahren, Änderungen von vor kurzem zugelassenen Arzneimitteln, je Rücksprache und Bereinigung mit den jeweiligen Fachabteilungen etc.), koordiniert und Akten sowie Adresstikettenmuster nachgefordert werden müssen (SM 37 - 105 ff.). Schliesslich hätten dafür eine Kontrollliste geführt und die geänderten Zulassungen inklusive Nachführung der einzelnen Dossiers erstellt werden müssen (vgl. ausführlich B-act. 6 Rz. 17 S. 8 mit Beilagen 1 und 2). Das Institut legte weiter im Rahmen ihrer Stellungnahme vom 23. April 2012 bezüglich des Arbeitsaufwands für Arzneimittelzulassungen vom in Frage stehenden Typ "genehmigungspflichtige Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtungen" dar, im Jahr 2011 sei für 904 Arzneimittelzulassungen ein Arbeitsaufwand von insgesamt 1'454 Arbeitsstunden aufgewendet worden, was im Durchschnitt einen Aufwand von 1.6 Stunden pro Arzneimittel ergebe. Ausgehend von diesem Durchschnittswert und in Berücksichtigung des in Ziffer V der HGebV vorgesehenen Stundenansatzes von Fr. 200.- würden im vorliegenden Fall für die 177 Zulassungen in Rechnung gestellten Fr. 45'000.- nicht einmal die durchschnittlich angefallenen Verwaltungskosten tragen.

### **E. 5.3.4**

Gestützt auf diese - im heilmittelrechtlichen Vorsorgeprinzip begründeten (oben E. 3.3.2 und 4.10.1) - beschriebenen notwendigen Arbeiten des Instituts im Rahmen der Neuerstellung der 177 Zulassungen ist festzustellen, dass dabei der Umfang reiner Kanzleigebühren, wonach beispielsweise als Dienstleistung der Verwaltung nur eine bestimmte Anzahl Kopien ausgedruckt und pro Stück verrechnet werden oder eine einfache Auskunft erteilt wird, bei Weitem überschritten wird. Das beschriebene umfangreiche Genehmigungsverfahren erweist sich - auch wenn letztlich bei jedem Arzneimittel nur die Adresse der Zulassungsinhaberin geändert und allfällige Vermerke eingetragen werden müssen - nicht als eine "einfache Tätigkeit ohne besonderen Prüfungs- und Kontrollaufwand" (vgl. oben E. 3.1.3 und BGE 107 Ia 29 ff.). Daran ändert nichts, dass die Dienstleistung im Wesentlichen - abgesehen von den notwendigerweise beigezogenen Fachverantwortlichen der einzelnen Präparate - administrativer Art war. Dies wurde insofern berücksichtigt, dass vorliegend der Tarif für die Bewilligung eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung (Ziff. I Abs. 8 Bst. b Anhang HGebV) angewandt wurde. Soweit die Beschwerdeführerin demnach auf die Rechtsprechung zu reinen Kanzleigebühren verweist, ist ihr entgegenzuhalten, dass diese im vorliegenden Fall nicht einschlägig ist. Folglich handelt es sich bei den in Frage stehenden Gebühren um (normale)

Verwaltungsgebühren, weshalb die entsprechende dargelegte Praxis zu den Verwaltungsgebühren bei gesetzlich vorgesehenen Pauschalgebühren anzuwenden ist. Damit ist mit der Vorinstanz darauf zu verweisen, dass gemäss ständiger Praxis des Bundesgerichts Pauschalgebühren - bei Vorliegen einer genügenden gesetzlichen Grundlage, was hier der Fall ist - mit dem Kostdeckungs- (siehe oben E. 5.1) und dem Äquivalenzprinzip - was hier von der Beschwerdeführerin verneint wird - vereinbar sein müssen. Dabei dürfen, im Rahmen der Einhaltung des Äquivalenzprinzips, auf Durchschnittswerten basierende Massstäbe angelegt werden (oben E. 3.1.4 mit Hinweis).

#### **E. 5.3.5**

Wie dargelegt, hat die Vorinstanz vorliegend nach der Domiziländerung der Beschwerdeführerin bei den auf sie zugelassenen 177 Arzneimitteln die Zulassungen je geprüft, angepasst und 177 Neuzulassungen ausgefertigt. Aus den Zulassungsverfahren ergibt sich, dass das von der Beschwerdeführerin am 24. Mai 2011 gestellte Gesuch (vgl. SM 37) durchaus einen nicht unbedeutenden Aufwand verursachte. Die Vorinstanz macht diesbezüglich einen geschätzten durchschnittlichen Aufwand von 1.6 Arbeitsstunden pro Zulassung dieser Art geltend (oben E. 5.3.3). Diese Schätzung erweist sich gestützt auf die Beschreibung der durchgeführten Arbeiten jedenfalls nicht als haltlos, zumal pro Zulassung jeweils zwei verschiedene Personen, davon eine Fachperson, involviert waren. Es mag sein, dass in casu die auf die Gebührenordnung gestützte Gebühr von Fr. 45'000.- für die 177 Zulassungen (Fr. 1'000.- für das erste und je Fr. 250.- für die weiteren Zulassungen im Rahmen des Sammelgesuches) unter Umständen den sich tatsächlich ergebenden Aufwand des Instituts wegen der hohen Anzahl gleichlautender Mutationen etwas übersteigt, was swissmedic nicht bestreitet. Dies steht indessen der zulässigen Gebührenerhebung nach dem Äquivalenzprinzip nicht entgegen, soweit - wie hier - die Gebühr nicht in einem offensichtlichen Missverhältnis zum objektiven Wert der staatlichen Leistung steht.

#### **E. 5.3.6**

Aufgrund des oben Gesagten erweist sich die erhobene Gebühr von Fr. 45'000.- für die 177 Präparate, welche mit Verfügung vom 1. September 2011 alle im Rahmen des Änderungsverfahrens neu zugelassen worden sind, unter Umständen als etwas höher im Verhältnis zum objektiv ersichtlichen Aufwand, welchen das Institut hatte. Es handelt sich indes vorliegend wie dargelegt um eine Pauschalgebühr gemäss HGebV, welche im Rahmen des Äquivalenzprinzips höher oder tiefer als der tatsächliche Aufwand ausfallen darf.

#### **E. 5.3.7**

Hinzukommend stellt die Tatsache, dass die Beschwerdeführerin die auf sie zugelassenen 177 Präparate dank der Änderung aller Zulassungen weiterhin auf dem Schweizer Markt mit rechtsgültigen Zulassungsbescheinigungen vertreiben kann, offensichtlich einen erheblichen wirtschaftlichen Wert für die Beschwerdeführerin dar, worauf die Vorinstanz zu Recht hinweist. Auch in dieser Hinsicht hält die von der Vorinstanz erhobene Gebühr vor dem Äquivalenzprinzip stand.

#### **E. 5.3.8**

Daraus folgt im Ergebnis, dass - unter Berücksichtigung der Qualifikation der Zulassungen als Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung - der Tarif von Fr. 1'000.- für das erste und von Fr. 250.- für die weiteren 176 Arzneimittel im Rahmen des Sammelgesuchs (Ziffer 1 Abs. 8 Bst. b und d Anhang HGebV) zu Recht erhoben wurde. Die Festsetzung der

Gebühr von Fr. 45'000.-, welche korrekt, unter Berücksichtigung der Gebührenreduktion des Sammelgesuches, gemäss Gebührenreglement der Vorinstanz angesetzt wurde, erweist sich demzufolge nicht als unverhältnismässig oder gar als willkürlich. Im Übrigen ist anzumerken, dass, da vorliegend zu Recht Pauschalgebühren nach der HGebV in Rechnung zu stellen waren, aus Gründen der Verwaltungsökonomie auch kein Anlass dafür bestand, parallel dazu den genauen Stundenaufwand zu erstellen, wie die Vorinstanz zu Recht ausführte.

## **E. 6**

Darüber hinaus macht die Beschwerdeführerin geltend, die Vorinstanz verletze ihre Wirtschaftsfreiheit und das Binnenmarktgesetz, da die Gebühr in dieser Höhe prohibitiv sei und ihre freie Wahl des Geschäftssitzes unverhältnismässig einschränke.

### **E. 6.1**

Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Auflage verletze ihre Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV), geht ihre Argumentation ins Leere, da - wie bereits dargelegt - die in Frage stehende Gebühr nicht die Geschäftssitzverlegung, sondern die Abänderung und Neuerstellung der Zulassungen der auf sie zugelassenen Arzneimittel betrifft. Wie ausführlich erörtert wurde, besteht an der Genehmigung der 177 Zulassungsänderungen gestützt auf das heilmittelrechtliche Vorsorgeprinzip ein klares öffentliches Interesse (E. 4 hiavor). Zudem erweist sich die erhobene Gebühr als verhältnismässig (E. 5 hiavor). Im Übrigen entspricht es der allgemeinen Lebenserfahrung, dass eine Domizilverlegung mit Kosten verbunden ist. Unter diesen Umständen ist auf die Rüge nicht weiter einzugehen.

#### **E. 6.2.1**

Das Binnenmarktgesetz gewährleistet, dass Personen mit Niederlassung oder Sitz in der Schweiz für die Ausübung ihrer Erwerbstätigkeit auf dem gesamten Gebiet der Schweiz freien und gleichberechtigten Zugang zum Markt haben (Art. 1 Abs. 1 BGBM). Das BGBM bezweckt die Beseitigung von Wettbewerbsbeschränkungen und Mobilitätsschranken, die sich aus dem öffentlichen Recht ergeben, insbesondere aus den unterschiedlichen Regelungen der Kantone und Gemeinden. Diese werden verpflichtet, Mindestkriterien einzuhalten, um allen Personen mit Niederlassung oder Sitz in der Schweiz Zutritt zum Markt zu gewähren (vgl. Serge Zogg, Das Binnenmarktgesetz und seine Auswirkungen auf die Öffnung der Märkte in der Schweiz, in: Die Volkswirtschaft, 4-2001, S. 14 und Nicolas F. Diebold, Das Herkunftsprinzip im Binnenmarktgesetz zur Dienstleistungs- und Niederlassungsfreiheit, in: ZBl 111/2010 S. 129 f.). Bezweckt wird unter anderem, dass ortsfremden Anbietern der freie Zugang zum Markt nicht verweigert werden darf, indem beispielsweise in einem bestimmten Kanton keine ausserkantonalen Fähigkeitsausweise zur Ausübung der Tätigkeit akzeptiert werden (vgl. Art. 4 BGBM), oder dass ausserkantonale bzw. ausserkommunale Marktteilnehmer nicht durch kantonal- oder kommunalrechtliche Schranken und Gebühren an Sitzverlegungen in andere Gemeinden bzw. Kantone aus explizit oder implizit protektionistischer Motivation gehindert werden (vgl. Art. 3 BGBM sowie Diebold, a.a.O. S. 134 f.).

#### **E. 6.2.2**

Wie die Vorinstanz hierzu zu Recht ausführt, ist die vorliegend angefochtene - auf Bundesrecht gestützte - Gebühr in den Zulassungsänderungen der in Frage stehenden Arzneimittel der Beschwerdeführerin und nicht in der Domiziländerung der Beschwerdeführerin von Z. \_\_\_\_\_ (Y. \_\_\_\_\_) nach X. \_\_\_\_\_ (W. \_\_\_\_\_) begründet,

auch wenn die auf die Beschwerdeführerin zugelassenen Präparate wegen der Sitzverlegung geändert werden mussten. Unter diesen Umständen ist der hiervoor dargelegte Schutzbereich des BGBM nicht tangiert, weshalb die vorliegend in Frage stehende Gebühr nicht in dessen Geltungsbereich fällt und das BGBM nicht anwendbar ist. Daran ändert auch die replikweise eingereichte Stellungnahme des Departements (...) W. \_\_\_\_\_ vom 23. Januar 2012 nichts, welches darauf verweist, dass es die erhobene Gebühr angesichts der Bemühungen des Kantons um optimale Standortbedingungen für die Unternehmungen auf seinem Kantonsgebiet und um attraktive Regulierungen auf Bundesebene als Hindernis für Unternehmen bei deren freien Wahl des bestmöglichen Domizils betrachte, "falls swissmedic tatsächlich kein Verwaltungsaufwand entstanden sein sollte" (vgl. B-act. 10.1). Da das Institut mit den 177 neuen Zulassungen wie gesagt einen erheblichen Verwaltungsaufwand hatte (siehe oben E. 5.3.4 ff.), ist auf die ausführliche, aber nicht zutreffende Argumentation der Beschwerdeführerin nicht weiter einzugehen.

#### **E. 7**

Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als nicht stichhaltig, weshalb sie vollumfänglich abzuweisen ist. Soweit die Beschwerdeführerin im Übrigen beantragt, eventuell sei die angefochtene Gebühr zu reduzieren (vgl. Eventualanträge 3.1 - 3.3), ist sie an die Massgeblichkeit der Gebührenordnung des Instituts zu erinnern (vgl. E. 3.2.1), was die Beschwerdeführerin im Übrigen auch selbst vorbringt (B-act. 27 in fine).

#### **E. 8**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

##### **E. 8.1**

Die Beschwerdeführerin beantragt die Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten des Bundes. Weiter verweist sie auf das BGBM, wonach in einem kostenlosen Verfahren zu entscheiden sei (B-act. 1 S. 2 f.). Im Rahmen der Replik macht sie zudem geltend, aufgrund dessen, dass das Institut bezüglich des angefallenen Verwaltungsaufwands keine konkreten Angaben machen und deshalb der Kostenaufwand nicht abschliessend beurteilt werden könne, dürfe dies sich nicht zu ihrem Nachteil auswirken. Deshalb sei sie von den Gerichtskosten zu entbinden, selbst wenn die Beschwerde abgewiesen werden sollte, da sie in guten Treuen Beschwerde geführt habe (vgl. B-act. 10 Rz. 25).

##### **E. 8.2**

Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Aufgrund des in E. 5.3.4 ff. und E. 6.2.2 Gesagten besteht kein Anlass dafür, die Prozesskosten zu reduzieren. Der diesbezügliche Antrag ist somit abzuweisen. Die Prozesskosten, welche auf Fr. 4'000.- festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und aus dem bereits geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen.

##### **E. 8.3**

Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2). (Dispositiv: siehe nächste Seite)