



Abteilung III
C-2532/2013

Urteil vom 5. November 2014

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiberin Karin Wagner.

Parteien

X. _____ AG,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Rechtsanwältin, Bratschi Wiederkehr & Buob, Bollwerk 15,
Postfach 5576, 3001 Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Zulassung von P. _____ zur Herstellung einer Trinklösung,
Verfügung Swissmedic vom 5. April 2013.

Sachverhalt:

A.

Am 20. April 2012 stellte die M._____ AG namens der X._____ AG (*im Folgenden: Gesuchstellerin*) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (*im Folgenden: Swissmedic, Vorinstanz oder Institut*) ein Gesuch um Zulassung des Präparates P._____, Pulver zur Herstellung einer Trinklösung (*im Folgenden: P._____*) nach dem Verfahren für Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff basierend auf einem Biowaiver (Vorakten 1379, act. 1 S. 6).

B.

Am 29. August 2012 stellte Swissmedic der Gesuchstellerin eine „List of Questions“ zur weiteren Bearbeitung des Gesuchs zu (Vorakten 1559). Mit Schreiben vom 27. November 2012 nahm die Gesuchstellerin zur "List of Questions" Stellung und reichte diverse Unterlagen ein (Vorakten 1829).

C.

Am 22. Februar 2013 übermittelte Swissmedic der Gesuchstellerin ihren Vorbescheid und stellte die Abweisung des Gesuchs in Aussicht (Vorakten 1921). Mit Eingabe vom 22. März 2013 teilte die Gesuchstellerin Swissmedic mit, das Verfahren solle abgeschlossen werden und sie möchte eine Verfügung (Vorakten 1923).

D.

Mit Verfügung vom 5. April 2013 wies die Vorinstanz das Gesuch um Zulassung des Präparates P._____ ab, verwies zur Begründung auf die beigelegten Zusammenfassungen der Aspekte "Regulatory Review", "Quality Review", "Preclinical Review" und "Clinical Review" und erhob eine Gebühr in Höhe von Fr. 13'000.- (act. 1 Beilage 1/Vorakten 1933). Zur Begründung wurde ausgeführt, Swissmedic erfülle die Voraussetzungen in regulatorischer und qualitativer Hinsicht für eine Zulassung nicht. Ebenso wurde das Gesuch aus klinischer Hinsicht abgewiesen, mit der Begründung, die Erteilung eines Biowaivers, wie von der Beschwerdeführerin beantragt, sei nicht möglich, da der fehlende Einfluss der bei P._____ verwendeten Zuckermenge auf die Absorption von W._____ (Wirkstoff) im Vergleich zum Zuckergehalt der anderen flüssigen P._____ -Formulierungen nicht hinreichend belegt worden sei. Für eine Zulassung des Präparates müsse daher die Bioverfügbarkeit von P._____ im Vergleich zu einer anderen flüssigen P._____ -Formulierung mit einer klinischen Studie untersucht werden (vgl. Frage 2

in der "List of Questions Clinical Review", Vorakten 1551 S. 10). Hingegen seien die Voraussetzungen hinsichtlich der Präklinik gegeben und das Gesuch könne diesbezüglich gutgeheissen werden, allerdings unter Anpassungen in der Fachinformation.

E.

Am 3. Mai 2013 (eingegangen am 6. Mai 2013) erhob die mittlerweile anwaltlich vertretene X. _____ AG (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) gegen diesen Bescheid Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (act. 1) und stellte folgende Anträge:

"1. Die Verfügung von Swissmedic vom 5. April 2013 sei aufzuheben und die Sache sei an die Swissmedic zurückzuweisen zum Entscheid im Sinne der Erwägungen.

2. Antrag auf Anordnung einer vorsorglichen Massnahme:

2.a Swissmedic sei anzuweisen, die Verfügung vom 5. April 2013 in Wiedererwägung zu ziehen, der Beschwerdeführerin eine angemessene Frist zur Beantwortung der zusätzlichen Fragen anzusetzen und danach neu zu verfügen.

2.b Das Beschwerdeverfahren sei während der Wiedererwägung zu sistieren.

2.c Über den Antrag auf Anordnung einer vorsorglichen Massnahme sei ohne Verzug zu entscheiden.

- unter Kosten- und Entschädigungsfolge - "

Zur Begründung brachte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen vor, es werde die gesamte Verfügung angefochten. Sie gehe davon aus, dass Swissmedic das Gesuch einzig wegen der fehlenden Bioäquivalenzstudie abgewiesen habe. Die Voraussetzungen und Auflagen in den Bereichen "Regulatory", "Quality" und "Preclinical" könne sie erfüllen. Sie habe die Voraussetzungen bisher nicht erfüllt, da sie eine Verfügung verlangt habe. Massgebend für das vorliegende Verfahren sei somit die Begründung des Vorbescheids. Daher richte sich die Beschwerde formell zwar gegen die gesamte Verfügung vom 5. April 2013, materiell jedoch nur gegen die Abweisung des beantragten Biowaivers und die Auflage, eine Bioverfügbarkeitsstudie mit P. _____ und einer anderen flüssigen P. _____-Formulierung durchführen zu müssen. Die Voraussetzungen und allfälligen Auflagen der Teile "Regulatory Review", "Quality Review" und "Pre-clinical Review" gemäss Vorbescheid würden von der Beschwerdeführerin anerkannt.

Die Beschwerdeführerin rügte eine Verletzung des rechtlichen Gehörs, da im Vorbescheid neue Einwände vorgebracht worden seien und sie zu diesen nicht habe Stellung nehmen können. Im Falle einer Gutheissung des Zulassungsgesuchs sei sie in der Lage die im Vorbescheid erwähnten Voraussetzungen zu erfüllen. Swissmedic habe nicht begründet, warum sie den Ausführungen der Beschwerdeführerin betreffend Einfluss des Hilfsstoffes nicht gefolgt sei. Das Bundesverwaltungsgericht sei ersucht, Swissmedic anzuweisen, die Argumentation der Beschwerdeführerin wissenschaftlich und nachvollziehbar zu würdigen und gegebenenfalls ein unabhängiges Gutachten zu den umstrittenen Fragen einzuholen.

Im Weiteren machte die Beschwerdeführerin eine unverhältnismässige Einschränkung ihrer Wirtschaftsfreiheit geltend, mit der Begründung, auch ohne Durchführung einer Bioäquivalenzstudie bestehe keine Gefahr für die öffentliche Gesundheit aufgrund der bekannten verwendeten Wirk- und Hilfsstoffe in P._____. Ausserdem sei es nicht erforderlich und damit nicht verhältnismässig, für den Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von P._____ statt eines Biowaivers eine Bioäquivalenzstudie zu verlangen, da P._____ den gleichen Wirkstoff (W._____) in der gleichen Konzentration wie bereits eine zugelassene orale Lösung enthalte und Saccharose ebenso wie das fehlende Natriumcarbonat keinen Einfluss auf die Absorption von W._____ (Wirkstoff) habe. Hinzu komme, dass eine Bioäquivalenzstudie statt eines Biowaivers nicht zumutbar sei, weil der für eine Zulassung verlangte Nachweis rechtsgenügend mit einem Biowaiver geführt werden könne. So sei denn auch in der Europäischen Union und in den Vereinigten Staaten von Amerika die Zulassung von P._____ aufgrund eines Biowaivers erteilt worden.

Hinsichtlich dem Antrag auf Anordnung von vorsorglichen Massnahmen und der Rückweisung an die Vorinstanz führte die Beschwerdeführerin aus, die Anforderungen an die Gewährung eines Biowaivers seien erfüllt. Ausserdem wäre es ihr bei Kenntnis der von der Vorinstanz vorgebrachten Einwände vor dem Vorbescheid möglich gewesen, entsprechend Stellung zu nehmen und diese zu entkräften. Das Nachholen dieser Vorkehren im Rahmen des vorliegenden Verfahrens oder allenfalls durch einen Rückzug des Gesuches und der Einreichung eines neuen Gesuches sei mit bedeutenden zeitlichen und wirtschaftlichen Einbussen verbunden, da die Arzneimittel in dieser Zeit nicht in Verkehr gebracht werden könnten. Zudem bestehe im Rahmen des vorliegenden Verfahrens keine Gewähr, dass die Vorinstanz ihre angefochtene Verfügung in Wiedererwägung ziehe. Die Beschwerdeführerin habe ein wirtschaftliches Interesse daran,

dass ihre Antworten zu den neuen Fragen und Einwänden von der Vorinstanz rasch geprüft würden.

F.

Der mit Zwischenverfügung vom 13. Mai 2013 (act. 2) eingeforderte Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 3'000.- ging am 21. Mai 2013 (act. 4) bei der Gerichtskasse ein.

G.

In ihrer Vernehmlassung vom 5. Juli 2013 (act. 6), beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde soweit darauf einzutreten sei und des Gesuchs um Anordnung vorsorglicher Massnahmen vom 3. Mai 2013.

Vorab hielt die Vorinstanz fest, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, da sie sich nur gegen die Begründung der Verfügung vom 5. April 2013 richte, indem sie auf die Einwände hinsichtlich "Clinical Review" beschränkt sei. Das Zulassungsgesuch sei jedoch nicht nur wegen den fehlenden Voraussetzungen betreffend "Clinical Review" abgelehnt worden, sondern weil zusätzlich die Voraussetzungen betreffend "Regulatory Review" und "Quality Review" nicht gegeben seien, was von der Beschwerdeführerin anerkannt worden sei.

Betreffend die Gewährung des rechtlichen Gehörs brachte die Vorinstanz vor, der Beschwerdeführerin sei im Zulassungsverfahren rechtsgenügend die Möglichkeit gewährt worden, zum negativen Begutachtungsbefund des Instituts inhaltlich Stellung zu nehmen. Es liege daher keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor, vielmehr habe die Beschwerdeführerin versäumt, zum Vorbescheid des Instituts Stellung zu nehmen, was sie sich nun anrechnen lassen müsse.

In Bezug auf die Zulassung von P._____ hielt die Vorinstanz fest, die Zulassung mittels Biowaiver sei zwar grundsätzlich möglich, jedoch habe die Beschwerdeführerin die dafür erforderlichen Daten bislang nicht vorgelegt. Aus diesem Grund habe sich das Institut gezwungen gesehen, in der angefochtenen Verfügung eine allfällige Zulassung des Präparates von der Einreichung einer Bioäquivalenzstudie abhängig zu machen.

Hinsichtlich vorsorglicher Massnahmen führte die Vorinstanz aus, die Beschwerdeführerin unterscheide sich in keinerlei Hinsicht von einer beliebig anderen Gesuchstellerin, deren Zulassungsgesuch vom Institut abgewiesen worden sei. Somit bestehe kein Grund, die Vorinstanz anzu-

weisen, die Verfügung in Wiedererwägung zu ziehen und das Gesuch nochmals an die Hand zu nehmen.

H.

Mit Zwischenverfügung vom 17. Juli 2013 wurde das Gesuch der Beschwerdeführerin um Anordnung von vorsorglichen Massnahmen abgewiesen (act. 7).

I.

Replikweise bestätigte die Beschwerdeführerin am 10. September 2013 (act. 14) ihren Antrag auf Aufhebung der angefochtenen Verfügung und Rückweisung an die Vorinstanz sowie dessen Begründung. Ergänzend hielt die Beschwerdeführerin fest, der Einwand von Swissmedic wonach kein schutzwürdiges Interesse vorliegen würde, sei überspitzt formalistisch. Bei den Voraussetzungen die noch zu erfüllen seien, handle es sich nicht um Mängel im Sinne von Fehlern, sondern es entspreche dem gesetzlich vorgesehen Vorgehen gemäss Art. 6 Abs. 2 VAM, wonach Swissmedic bei einer zustimmenden Begutachtung der Gesuchstellerin eine angemessene Frist für die Einreichung allfällig noch notwendiger Unterlagen einräume.

J.

Duplikweise bestätigte die Vorinstanz am 4. November 2013 (act. 19) ihren Antrag auf Abweisung der Beschwerde sowie dessen Begründung. Im Weiteren führte sie detailliert aus, weshalb sie die eingereichten Unterlagen der Beschwerdeführerin für die Erteilung eines Biowaivers nicht als ausreichend erachtet.

K.

Mit Verfügung vom 7. November 2013 wurde der Schriftenwechsel geschlossen (act. 20).

L.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien wird – soweit für die Entscheidung notwendig – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 5. April 2013, mit welcher das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 20. April 2012 um Zulassung des Präparates P._____, Pulver zur Herstellung einer Trinklösung, abgewiesen und eine Gebühr von Fr. 13'000.- festgesetzt wurde.

1.2 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) und des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021).

1.3 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. 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 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 Beschwerde zuständig.

1.4 Die Beschwerde ist frist- und formgerecht eingegangen (Art. 50 und 52 VwVG). Der eingeforderte Kostenvorschuss wurde innert der gesetzten Frist geleistet.

1.5 Die Vorinstanz brachte vor, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, zumal sich die Beschwerde nur gegen die Begründung der angefochtenen Verfügung richte.

1.5.1 Anfechtungsobjekt im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet der vorinstanzliche Entscheid, vorliegend die Verfügung vom 5. April 2013. Das Anfechtungsobjekt bildet den Rahmen, welcher den möglichen Umfang des Streitgegenstandes begrenzt. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann nur sein, was Gegenstand des erstinstanzlichen Verfahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein

sollen. Streitgegenstand ist in der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet, soweit es im Streit liegt. Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand sind identisch, wenn die Verfügung insgesamt angefochten wird. Bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einen Teil des durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses, gehören die nicht beanstandeten Teilaspekte des verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses zwar wohl zum Anfechtungsobjekt, nicht aber zum Streitgegenstand. Letzterer darf im Laufe des Beschwerdeverfahrens weder erweitert noch qualitativ verändert werden; er kann sich höchstens verengen und um nicht mehr streitige Punkte reduzieren, nicht aber ausweiten. Fragen, über welche die erstinstanzliche Behörde nicht entschieden hat, darf auch die zweite Instanz nicht beurteilen, sonst würde in die funktionelle Zuständigkeit der ersten Instanz eingegriffen (ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 2. Auflage, Basel 2013, Rz. 2.7 f., mit weiteren Hinweisen).

1.5.2 Die Beschwerdeführerin brachte in ihrer Beschwerde vor (act. 1), der Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens umfasse formell zwar die gesamte Verfügung vom 5. April 2013, beinhalte materiell aber nur die Abweisung des beantragten Biowaivers und die Auflage, eine Bioverfügbarkeitsstudie mit P._____ und einer anderen flüssigen P._____ -Formulierung durchführen zu müssen, einschliesslich der dazu geforderten Nachweise und Unterlagen. Die Voraussetzungen und allfälligen Auflagen der Teile "Regulatory Review", "Quality Review" und "Preclinical Review" gemäss Vorbescheid würden anerkannt.

1.5.3 Entgegen der Ansicht der Vorinstanz richtet sich die Beschwerde nicht nur gegen die Begründung der angefochtenen Verfügung, sondern auch gegen die im Dispositiv verfügte Abweisung des Zulassungsgesuchs insgesamt, stellt die Beschwerdeführerin doch das Rechtsbegehren, die Verfügung sei aufzuheben und die Sache an die Swissmedic zurückzuweisen zum Entscheid im Sinne der Erwägungen. Im Weiteren hat die Beschwerdeführerin zwar anerkannt, dass sie die Vorgaben hinsichtlich "Regulatory Review", "Quality Review" und "Preclinical Review" bisher nicht erfüllt hat, sie weist jedoch darauf hin, dass sie diese erfüllen könne, was einer Zulassung nicht entgegenstehen würde (vgl. Beschwerde S. 4 act. 1). Ob die Beschwerdeführerin zurecht davon ausgeht, dass das Gesuch einzig wegen der fehlenden Bioäquivalenzstudie abgewiesen wurde, ist im vorliegenden Verfahren keine Eintretensfrage, sondern betrifft die Frage, ob die Vorinstanz zurecht das Zulassungsgesuch abge-

wiesen hat, was unter materiellen Gesichtspunkten zu prüfen sein wird. Somit liegt ein zulässiger Streitgegenstand vor.

1.6 Die Vorinstanz brachte weiter vor, die Beschwerdeführerin sei nicht zur Beschwerde legitimiert, da sie kein schutzwürdiges Interesse habe.

1.6.1 Nach Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerde berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Bst. a), durch die Verfügung besonders berührt ist (Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Änderung oder Aufhebung geltend machen kann (Bst. c).

1.6.2 Im vorliegenden Fall hat die Beschwerdeführerin als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen (Art. 48 Abs. 1 Bst. a VwVG) und ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung ohne Zweifel besonders berührt (Art. 48 Abs. 1 Bst. b VwVG). Ob sie auch ein schutzwürdiges Interesse hat, ist im Folgenden zu beurteilen.

Schutzwürdig ist das Interesse grundsätzlich nur dann, wenn es nicht nur bei der Beschwerdeeinreichung, sondern auch im Zeitpunkt der Urteilsfällung aktuell und praktisch ist (BGE 123 II 285 E. 4, Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C_166/2009 vom 30. November 2009 E. 1.2.1, Urteil BGer 8C_622/2009 vom 3. Dezember 2009 E. 1.1). Aktuell ist das Interesse, wenn der durch die angefochtene Verfügung erlittene Nachteil im Zeitpunkt des Entscheids der Beschwerdeinstanz noch besteht. Ein praktisches Interesse setzt voraus, dass dieser Nachteil bei Gutheissung der Beschwerde beseitigt werden kann. Das Interesse ist somit dann schutzwürdig, wenn durch den Ausgang des Verfahrens die tatsächliche oder rechtliche Situation der beschwerdeführenden Person noch beeinflusst werden kann. Demgegenüber fehlt es an einem aktuellen praktischen Interesse, wenn der Nachteil auch bei Gutheissung der Beschwerde nicht mehr behoben werden könnte (BVGE 2009/31 E. 3.1 mit Hinweisen). Die Beschwerdeführerin muss einen praktischen Nutzen aus einer allfälligen Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids ziehen (BGE 133 II 249 E. 1.3.1 mit Hinweisen).

Das Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin wurde von der Vorinstanz abgewiesen. Demzufolge darf die Beschwerdeführerin P. _____ nicht in Verkehr bringen und kann die Aufwendungen für dessen Entwicklung nicht einbringen. Die Forderung eine klinische Studie durchführen zu müssen, ist mit Kosten und Zeitverzögerungen verbunden. Im Weiteren

hat die Beschwerdeführerin ein Interesse gerichtlich überprüfen zu lassen, ob die Verfügung unter Verletzung von Verfahrensvorschriften und des rechtlichen Gehörs zu Stande gekommen ist. Bei Gutheissung der Beschwerde müsste die Verfügung aufgehoben werden und an die Vorinstanz zum neuen Entscheid zurückgewiesen werden. Würde das Gericht den Rügen der Beschwerdeführerin folgen, wonach ein Biowaiver anstelle einer klinischen Studie ausreichen würde, müsste die Vorinstanz die Zulassung für ihr Arzneimittel erteilen.

Die Beschwerdeführerin hat somit an der Aufhebung bzw. Abänderung der angefochtenen Verfügung ein aktuelles und schutzwürdiges Interesse und ist zur Beschwerdeführung legitimiert.

1.7 Nach dem Gesagten ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

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 in Verbindung mit Art. 49 VwVG).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. 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, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Sozialversicherungsrecht - Rechtsprechung [SVR] 1994 KV Nr. 3 E. 3b; Yvo Hangartner, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/ Minh Son Nguyen (Hrsg.), *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326f., Beatrice Wagner Pfeiffer, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbband, S. 442 f.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und da-

von ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c).

2.3 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).

3.

3.1 In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe das rechtliche Gehör mehrfach verletzt. So habe sie im Vorbescheid Einwände gegen den beantragten Biowaiver im "Clinical Review" vorgebracht, welche in der "List of Questions" nicht enthalten gewesen seien (Beschwerde S. 12 act. 1). Ausserdem habe die Vorinstanz die Darlegungen der Beschwerdeführerin sowohl im Zulassungsgesuch wie auch später in der Beantwortung der Fragen in der "List of Questions" (vgl. vorne Sachverhalt C) warum ein Biowaiver genüge, nicht gebührend gewürdigt (Beschwerde S. 14 act. 1). Die Vorinstanz habe der Beschwerdeführerin das rechtliche Gehör ein weiteres Mal verweigert, indem sie erst im Vorbescheid zu den neu vorgebrachten Einwänden und Anforderungen weitere Unterlagen verlangt habe. In diesem Verfahrensstadium habe für die Beschwerdeführerin jedoch keine Möglichkeit mehr bestanden, dazu eingehend Stellung zu nehmen, vielmehr habe sie einzig noch entscheiden können, ob sie das Gesuch zurückziehen oder eine beschwerdefähige Verfügung im Sinne des Vorbescheids verlangen wolle (Beschwerde S. 14 act. 1, Replik S. 5). Die damals nicht anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin habe den Anweisungen der Vorinstanz im Vorbescheid (d.h. entweder Gesuch zurückziehen oder Verfügung verlangen) gefolgt, da ihr nicht bewusst gewesen sei, dass ihr die Vorinstanz vor Erlass der Verfügung unter dem Titel "rechtliches Gehör" hätte Gelegenheit zur Stellungnahme geben müssen und sie darauf hätte bestehen sollen.

3.2

3.2.1 Der verfassungsmässige Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]) dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Dazu gehört insbesondere das Recht des Betroffenen, sich vor Erlass eines solchen Entscheides zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen. Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst als Mitwirkungsrecht somit alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann (vgl. das Urteil des BVGer C-7442/2009 vom 11. Januar 2012, E. 3.1.1, mit Hinweis auf BGE 135 II 286 E. 5.1).

3.2.2 Die Behörde hat die Vorbringen und Eingaben der Parteien auch tatsächlich zu hören, zu prüfen und in der Entscheidungsfindung zu berücksichtigen. Daraus folgt die Verpflichtung, ihren Entscheid zu begründen. Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich die betroffene Person über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (vgl. das Urteil des BVGer C-7442/2009 vom 11. Januar 2012, E. 3.1.2, mit Hinweis auf BGE 136 I 229 E. 5.2 [mit weiteren Hinweisen]).

3.2.3 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Dessen Verletzung führt grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung (vgl. BGE 132 V 387 E. 5.1; BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Nach der Rechtsprechung kann allerdings eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Be-

schwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann (vgl. BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs dann abzugehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (vgl. das Urteil des BVGer C-7442/2009 vom 11. Januar 2012, E. 3.1.3 mit Hinweis auf BGE 132 V 387 E. 5.1 [mit weiteren Hinweisen]; BGE 133 I 201 E. 2.2).

3.3 Vorab ist das Zulassungsverfahren zu erörtern:

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

3.3.2 Zulassungsgesuche müssen insbesondere sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG und in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) detailliert umschrieben sind.

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

3.3.4 Ergibt die materielle Begutachtung eines Gesuches, dass die Unterlagen nicht geeignet sind, die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit eines

Präparates in ausreichender Weise zu belegen, so hat das Institut gemäss Art. 30 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) der Gesuchstellerin das rechtliche Gehör zu gewähren und mitzuteilen, dass es beabsichtige, das Gesuch abzuweisen. Dies kann im Rahmen einer Voranzeige erfolgen (Art. 6 Abs. 1 VAM, der allerdings die Voranzeige nur bei zustimmender Begutachtung vorschreibt). Das Institut hat in derartigen Fällen der Gesuchstellerin eine angemessene Frist für die Einreichung der noch notwendigen Unterlagen einzuräumen (Art. 6 Abs. 2 VAM) und auf die Säumnisfolgen (Art. 23 VwVG) hinzuweisen (VPB 68.134 E. 3.2). Die Dauer dieser Frist ist unter Berücksichtigung der Besonderheiten des Einzelfalles und der verfassungsrechtlichen Vorgaben, insbesondere der Grundsätze der Verhältnismässigkeit und der Rechtsgleichheit sowie von Treu und Glauben, festzusetzen (Art. 5 und Art. 8 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV], SR 101; VPB 68.134 E. 3.2).

3.3.5 Die Heilmittelgesetzgebung enthält keine Vorschriften darüber, ob das Institut den Gesuchstellerinnen erneut Gelegenheit zur Ergänzung ihrer Dokumentation geben soll, wenn sich auch die nachgereichten Unterlagen als ungenügend erweisen. Auch dem allgemeinen Verfahrensrecht (insbesondere dem VwVG) lassen sich hierzu keine Regeln entnehmen. Dem Institut kommt damit bei der Beurteilung der Frage, ob eine zweite Frist zur Einreichung von genügenden Unterlagen anzusetzen ist - und wie lange diese allenfalls dauern soll - ein weites Ermessen zu, das es pflichtgemäss, unter Einhaltung der einschlägigen verfassungsrechtlichen Vorgaben auszuüben hat (VPB 68.134 E. 3.2).

Unter Beachtung des verfassungsmässigen Beschleunigungsgebotes (Art. 29 Abs. 1 BV) und aus Gründen der Verfahrensökonomie ist es in der Regel nicht angezeigt, den Gesuchstellerinnen mehrmals förmlich Gelegenheit zur Vervollständigung ihrer Dokumentation zu geben. Es ist zu vermeiden, dass Gesuchsverfahren, in denen die Gesuchstellerinnen in Verletzung ihrer Mitwirkungspflicht die zur Gutheissung eines Gesuches unabdingbaren (formell und materiell ausreichenden) Unterlagen auch auf Aufforderung des Instituts nicht vorlegen, übermässig verzögert werden. In ständiger Praxis führt das Institut denn auch keine so genannten "third loops" durch. Nur in Ausnahmefällen, etwa wenn sich das Bedürfnis nach einer weiteren Ergänzung der Dokumentation erst aufgrund der nachgereichten Unterlagen ergibt oder neue wissenschaftliche oder technische Entwicklungen berücksichtigt werden müssen, kann eine

zweite Fristansetzung zur Ergänzung der Gesuchsunterlagen aus Gründen der Verhältnismässigkeit erforderlich sein - sofern das bisherige Verhalten der Beschwerdeführerin im Verfahren erwarten lässt, dass die fehlenden Unterlagen in der nötigen Qualität innert nützlicher Frist nachgereicht werden. Zu beachten ist allerdings, dass es den Gesuchstellerinnen möglich ist, auch ohne Aufforderung durch das Institut im Laufe des Verfahrens weitere erhebliche Unterlagen beizubringen, die selbst dann zu beachten sind, wenn sie verspätet vorgelegt werden, für den Entscheid aber ausschlaggebend sind (Art. 32 VwVG; VPB 68.134 E.3.2).

Die Eidgenössische Rekurskommission (heute Bundesverwaltungsgericht) hielt in ihrem Entscheid vom 15. März 2004 (VPB 68.134) fest, dass bei Einreichung von unvollständigen oder ungenügenden Qualitätsunterlagen die vorgesehene Gesuchsabweisung der Gesuchstellerin anzuzeigen hat und ihr unter Hinweis auf die Säumnisfolgen Gelegenheit zur Nachreichung einer ausreichenden Dokumentation zu geben ist "second loop". Sind die Unterlagen noch immer ungenügend, muss der Gesuchstellerin vor Erlass einer abweisenden Verfügung das rechtliche Gehör gewährt werden. In der Regel besteht jedoch kein Anspruch auf die Durchführung eines "third loop". Was für die Einreichung von Qualitätsunterlagen gilt, hat auch für die Unterlagen hinsichtlich der "Clinical Review" zu gelten.

3.3.6 Unabhängig davon, ob eine zweite Frist zur Ergänzung der Unterlagen gesetzt worden ist oder nicht, hat das Institut den Gesuchstellerinnen vor Erlass seines Entscheides das rechtliche Gehör zu gewähren, sofern das Gesetz keine Ausnahme erlaubt (Art. 30 VwVG). Diese Gehörsgewährung dient ausschliesslich dazu, den Gesuchstellerinnen Gelegenheit zu geben, sich innert angemessener Frist zur vorgesehenen Verfügung zu äussern und allfällige Gegenargumente vorzubringen (vgl. etwa BGE 122 II 273, BGE 119 Ia 260). Die Gesuchstellerinnen sind dabei gehalten, ihre Ausführungen mit den erforderlichen Beweismitteln zu belegen (Art. 13 Abs. 1 VwVG), und es ist ihnen insbesondere auch möglich, *innert dieser Frist* die Arzneimitteldokumentation zu ergänzen. Derartige Unterlagen sind - wie bereits festgehalten - im Entscheid zu berücksichtigen, wenn sie als ausschlaggebend erscheinen (VPB 68.134 E. 3.2).

3.4 Nachfolgend wird das Vorgehen der Vorinstanz geprüft.

3.4.1 Das Institut schloss die Prüfung der von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen auf formale Vollständigkeit am 1. Mai 2012 ab und trat auf das Zulassungsgesuch ein (Vorakten 1381).

3.4.2 Gestützt auf die Begutachtung der eingereichten Dokumentation zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit ergaben sich eine Reihe von Rückfragen, welche das Institut mit Schreiben vom 29. August 2012 als "List of Questions" der Beschwerdeführerin zustellte (Vorakten 1559). Dabei stellte das Institut fest, dass aufgrund der bedeutenden Bedenken ein negativer Vorbescheid ergehen werde, sofern die Bedenken nicht in den Antworten auf die Fragen ausgeräumt würden.

3.4.3 Die "List of Questions Regulatory Review" enthielt zwei bedeutende Bedenken und drei weitere Fragen. Die "List of Questions Quality Review" enthielt zwei bedeutende Bedenken und 28 weitere Fragen. Die "List of Questions Preclinical Review" enthielt keine bedeutenden Bedenken und keine weiteren Fragen. Die "List of Questions Clinical Review" enthielt zwei bedeutende Bedenken und keine weiteren Fragen. Zur Zustellung der Antworten setzte die Vorinstanz, wie erwähnt, der Beschwerdeführerin eine Frist von fast drei Monaten bis zum 27. November 2012. Die Beschwerdeführerin reichte fristgemäss ihre Antworten zur "List of Questions" und weitere Unterlagen ein (Vorakten 1829).

3.4.4 Zwar wies die Vorinstanz die Beschwerdeführerin in ihrem besagten Schreiben nicht explizit auf die Möglichkeit der Nachreichung von Unterlagen hin, jedoch ergibt sich diese ohne Weiteres im Zusammenhang mit dem "second loop" (vgl. E. 3.3.5 vorne). Ausserdem wies die Vorinstanz die Beschwerdeführerin auf die Säumnisfolgen hin, wonach das Gesuch abgewiesen werde. Die Beschwerdeführerin reichte fristgemäss im Anschluss an die "List of Questions" im Rahmen des "second loop" weitere Unterlagen ein. Wie bereits erörtert (vgl. E. 3.5.4 vorne) besteht in der Regel kein Anspruch auf einen "third loop". Die Vorinstanz hielt in der "List of Questions" eindeutig und detailliert wie folgt fest, was sie von der Beschwerdeführerin erwartete (vgl. Frage 2 in der "List of Questions Clinical Review" [Vorakten 1551 S. 10]:

"Die eingereichten Unterlagen zur Erlangung eines BCS basierten Biowais beziehen sich grösstenteils auf feste W._____ (Wirkstoff) - Formulierungen und deren Bestandteile. Ein Vergleich der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der verschiedenen flüssigen P._____ - Formulierungen ist einzureichen. P._____ enthält relativ viel Saccharose. Der fehlende Einfluss dieser Zuckermenge auf die Absorption von W._____ (Wirkstoff) im Vergleich zum Zuckergehalt der anderen flüssigen

P._____-Formulierungen ist zu belegen. P._____ enthält im Gegensatz zu den verschiedenen flüssigen P._____-Formulierungen kein Natriumcarbonat. Der fehlende Einfluss dieses Unterschieds auf die Absorption von W._____ (Wirkstoff) ist ebenfalls zu belegen."

Die Beschwerdeführerin reichte denn auch weitere Unterlagen ein.

Die Beschwerdeführerin hatte somit ausreichend Zeit, ihr Gesuch mit den notwendigen Unterlagen zu ergänzen. Eine Gehörsverletzung liegt daher nicht vor.

3.4.5 Mit Schreiben "Vorbescheid Abweisung" vom 22. Februar 2013 teilte das Institut der Beschwerdeführerin das Ergebnis der Begutachtung mit, nämlich dass das Zulassungsgesuch abgewiesen werden solle (Vorakten 1921).

Es wurde festgehalten, dass das Gesuch aus regulatorischer Sicht nach Erfüllung von vier Voraussetzungen gutgeheissen werden könnte. Im Weiteren wurde festgestellt, dass die Dokumentation zur Qualität nach Erfüllung von zehn Voraussetzungen mit einer Auflage gutgeheissen werden könnte. Seitens der Präklinik wurde die Gutheissung in Aussicht gestellt, allerdings unter Anpassung in der Fachinformation. Hingegen wurde aus klinischer Sicht die Abweisung in Aussicht gestellt mit der Begründung, dass eine von zwei bedeutenden Bedenken (Fragen) nicht zufriedenstellend beantwortet worden seien, weshalb die Erteilung eines Bio waivers nicht möglich sei, sondern für die Zulassung des Präparates die Bioverfügbarkeit von P._____ im Vergleich zu einer anderen flüssigen P._____-Formulierung mit einer klinischen Studie untersucht werden müsse.

Die Vorinstanz führte in diesem Zusammenhang des Weiteren aus (Vorakten 1915), zur Beantwortung der Frage 2 (bedeutende Bedenken) habe die Beschwerdeführerin zwar unter anderem zusätzliche pharmakokinetische Daten nach Gabe flüssiger P._____-Formulierungen eingereicht. Die Frage habe jedoch gelautet, "der fehlende Einfluss der Zuckermenge auf die Absorption von W._____ (Wirkstoff) *im Vergleich zum Zuckergehalt der anderen flüssigen P._____-Formulierungen sei zu belegen*". Die Zusammensetzung der in den eingereichten Publikationen verwendeten flüssigen Formulierungen sei unbekannt, daher könnten die dort beschriebenen pharmakokinetischen Parameter nicht in Kontext mit den zu erwartenden W._____ (Wirkstoff) Plasmaspiegeln nach Gabe der in der Schweiz zugelassenen flüssigen P._____-Formulierungen oder

P._____ gesetzt werden. Es seien auch keine pharmakokinetischen Daten der in der Schweiz zugelassenen flüssigen P._____-Formulierungen zu diesem Zweck eingereicht worden. Die eingereichte sehr allgemeine Diskussion über den möglichen Einfluss von Saccharose auf die Absorption von W._____ (Wirkstoff) sei zur Beantwortung der Frage 2 nicht ausreichend.

Die Vorinstanz gewährte der Beschwerdeführerin eine Frist bis 25. März 2013 zur Einreichung einer Stellungnahme zum Vorbescheid über den Abweis. Sie wies die Beschwerdeführerin daraufhin: "Darin (in der Stellungnahme) können Sie festhalten, ob Sie das Gesuch zurückziehen, möchten oder ob Sie unseren Entscheid als Verfügung zum Abschluss des vorliegenden Verfahrens erhalten möchten. Bei Ausbleiben dieser Stellungnahme werden wir Ihnen dieses Begutachtungsergebnis als Verfügung zukommen lassen". Die Vorinstanz verzichtete darauf, der Beschwerdeführerin erneut Gelegenheit zur Nachreichung von Unterlagen zu geben.

Das Bundesverwaltungsgericht geht mit der Vorinstanz einig (Duplik Ziff. 8, act. 19), dass die Beschwerdeführerin gleichzeitig mit der Beantwortung der Fragen "List of Questions" auf den Umstand hätte hinweisen können und müssen, dass sie über keine pharmakokinetische Daten für die hauseigenen flüssigen P._____-Formulierungen verfüge. Diese Tatsache brachte die Beschwerdeführerin indes erst anlässlich ihrer Replik vom 10. September 2013 vor. Eine Verletzung des rechtlichen Gehörs im Vorverfahren liegt daher nicht vor.

3.4.6 Die Vorinstanz setzte sich in der Voranzeige "Vorbescheid Abweisung" vom 22. Februar 2013 eingehend mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin und den neu eingereichten Unterlagen auseinander und erörterte, warum sie das Gesuch hinsichtlich des "Clinical Review" nicht als ausreichend erachtete.

Wie bereits erörtert (vgl. E. 3.3.5 vorne) besteht kein Anspruch auf mehrmalige Nachreichung von Unterlagen. Die Vorinstanz hatte anlässlich ihrer "List of Questions" deutlich zum Ausdruck gebracht, worin ihre bedeutenden Bedenken lagen. Die Beschwerdeführerin reichte keine ausreichenden Unterlagen ein um diese bedeutenden Bedenken der Vorinstanz zu verstreuen, vielmehr stellten sich aufgrund der neuen Unterlagen weitere Fragen. Ein Anspruch auf erneute Einreichung von Unterlagen bestand damit nicht. Die Vorinstanz musste der Beschwerdeführerin kei-

neswegs erneut Gelegenheit zur Nachreichung von Unterlagen geben.

Die in der Voranzeige gesetzte Frist für eine Stellungnahme bis zum 25. März 2013 hatte sich nicht am Aufwand für die Erstellung und Einreichung weiterer Unterlagen zu messen, sondern musste nur eine einlässliche Stellungnahme ermöglichen. Eine solche war innert der anberaumten Frist möglich.

Die Beschwerdeführerin hätte auch im Anschluss an die Voranzeige die Möglichkeit gehabt, der Vorinstanz mitzuteilen, dass sie über keine pharmakokinetischen Daten für die hauseigenen P._____-Formulierungen verfüge, stattdessen verlangte sie mit Schreiben vom 22. März 2013, dass das Verfahren mit einer Verfügung abgeschlossen werde (Vorakten 1923). Damit verzichtete die Beschwerdeführerin auf die Einreichung einer Stellungnahme. Dies ist zwar möglich, führt aber nicht zur Verletzung des rechtlichen Gehörs.

3.4.7 Zusammenfassend ergibt sich, dass das Vorgehen des Instituts verhältnismässig und nicht zu beanstanden ist. Die Verfahrensvorschriften wurden eingehalten und es liegt keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor.

4.

4.1 In materieller Hinsicht brachte die Beschwerdeführerin vor, in der Voranzeige vom 22. Februar 2013 (Vorakten 1921) sei ihr die Gutheissung des Gesuchs in Aussicht gestellt worden. Die Voraussetzungen hinsichtlich "Regulatory Review " und "Quality Review" könne sie erfüllen. Dabei handle es sich um weiterführende Unterlagen, welche noch einzureichen seien. Solche Anforderungen würden bei praktisch allen Zulassungsgesuchen gestellt. Es handle sich folglich nicht um Mängel im Sinne von Fehlern, sondern entspreche dem gesetzlich vorgesehen Vorgehen gemäss Art. 6 Abs. 2 VAM.

Im Folgenden ist daher zu prüfen, ob die Vorinstanz die Zulassung unter Auflagen hätte erteilen müssen.

4.2 Gemäss Art. 16 HMG verfügt das Institut die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Die Zulassung stellt eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt (Art. 16 Abs. 1 HMG; vgl. et-

wa REKO HM, Entscheid vom 14. Juli 2004, VPB 69.21 E. 3.1). Die Entscheidung darüber, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, liegt daher nicht im Ermessen der Bewilligungsbehörde. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt, den sie in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 2534).

Als Bewilligungsbehörde hat das Institut zu beurteilen, ob die Zulassungsvoraussetzungen, die gerade auch im Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen nur relativ unbestimmt umschrieben sind, ausreichend nachgewiesen werden. Dabei hat es den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger und rechtsgleicher Weise zu nutzen. Es muss die Zulassung erteilen, wenn die Gesuchstellerin mit ihrer Dokumentation beweisen kann, dass das Präparat den Qualitätsanforderungen entspricht, relativ sicher und wirksam ist – und es darf die Zulassung nicht erteilen, wenn dieser Nachweis nicht erbracht wird (Art. 7 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]; vgl. auch Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff.).

4.3 Auflagen und Bedingungen zur Zulassung erlauben es dem Institut, das ihm zustehende Ermessen bei einer Zulassungsentscheidung sachgerecht zu konkretisieren. Unter Umständen gebietet der Grundsatz der Verhältnismässigkeit den Erlass einer Nebenbestimmung anstelle der Abweisung eines Gesuchs. Allerdings lassen sich gravierende Mängel punkto Sicherheit oder Wirksamkeit nicht mittels einer Nebenbestimmung beheben (VPB 69.21 E. 3.1).

4.3.1 Eine Auflage des Zulassungsentscheides verbindet diesen mit einer zusätzlichen Verpflichtung zu einem bestimmten Tun, Dulden oder Unterlassen, zum Beispiel die weitere Evaluation des Präparates, wie Abklärungen über Interaktionen, unerwünschte Wirkungen, Vorschriften für spezielle Patientengruppen oder über die Dosierung (GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Thomas Eichenberger/ Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, N. 11 zu Art. 16 mit Verweis auf die Botschaft des Bundesrates vom 1.

März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [BBl 1999 3453, *im Folgenden*: Botschaft HMG]).

4.3.2 Eine Bedingung des Zulassungsentscheids macht dessen Wirksamkeit von einem künftigen ungewissen Ereignis abhängig. Als Beispiel nennt die Botschaft die Einholung einer Chargenfreigabe (GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN a.a.O. N. 11 zu Art. 16 mit Verweis auf Botschaft HMG 3504).

4.3.3 Auflagen und Bedingungen des Zulassungsentscheides müssen verhältnismässig sein. Sie müssen überdies in einem engen sachlichen Zusammenhang mit dem Zweck der Zulassung stehen. Sachfremde Auflagen und Bedingungen sind unzulässig (GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN a.a.O. N. 12 zu Art. 16).

Im Gegensatz zur Bedingung wirkt sich die Auflage auf die Rechtswirksamkeit des Zulassungsentscheides nicht aus. Die Auflage ist selbstständig erzwingbar. Dies schliesst nicht aus, dass als Sanktion zur Durchsetzung der Auflage die Hauptverfügung widerrufen werden kann. Auflagen zur Zulassung sind selbstständig anfechtbar. Die angefochtene Auflage kann den alleinigen Streitgegenstand eines Rechtsmittelverfahrens bilden (GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN a.a.O. N. 13 zu Art. 16).

4.4 Hinsichtlich der "Aspekte Quality Review" wurde in der Beilage zur angefochtenen Verfügung (S. 4) unter anderem festgehalten, betreffend die Kontrolle der Hilfsstoffe Aroma A._____ und B._____ Aroma sei die Identität der Hauptkomponenten durch ein geeignetes Analyseverfahren sicherzustellen und eine entsprechende Identitätsprüfung in die Aroma-Spezifikation aufzunehmen. Diese Anforderungen (Ziffer 1 und 2) ebenso wie die Kontrolle des Fertigprodukts (Ziffer 3 bis 8) sollen Verunreinigungen des Arzneimittels verhindern. Werden sie nicht erfüllt, ist die Sicherheit des Arzneimittels P._____ nicht gewährleistet, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass das Arzneimittel Verunreinigungen enthalten könnte. Die Gefahr von Verunreinigungen stellt einen gravierenden Mangel dar. Gravierende Mängel können auch durch Auflagen und Bedingungen nicht behoben werden (vgl. VPB 96.21 E. 3.3). Der "Quality Review" umschreibt in den Ziffern 1 bis 8, entgegen der Beschwerdeführerin, zwingende Voraussetzungen für die Erteilung einer Zulassung und nicht Auflagen. Sind diese nicht erfüllt, kann eine Zulassung – auch unter Auflagen - nicht erteilt werden. Die Vorinstanz hielt somit zurecht fest,

dass die Voraussetzungen nicht erfüllt seien, weshalb das Gesuch hinsichtlich des "Quality Review" abgewiesen werde.

4.5 Da die Zulassung bereits wegen den fehlenden Voraussetzungen hinsichtlich "Quality Review" nicht erteilt werden kann, erübrigt sich eine weitere Prüfung und die Frage, ob ein Biowaiver anstelle einer klinischen Studie gewährt werden könnte, kann offen bleiben.

4.6 Nach dem Gesagten hat die Vorinstanz das Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin somit zurecht abgewiesen.

5.

Die Vorinstanz auferlegte der Beschwerdeführerin für das Zulassungsverfahren von P._____ eine Gebühr von Fr. 13'000.- (Vorakten 1933 Dispositivziffer 2). Da die Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Beschwerde diese Gebühr weder explizit angefochten noch eine entsprechende Rechtsverletzung geltend macht, ist die Höhe der Gebühr nicht weiter zu prüfen.

6.

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

6.1 Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 3'000.- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden der unterliegenden Beschwerdeführerin zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

6.2 Der 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). Sowohl die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei als auch das Institut als Bundesbehörde haben keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Für das Urteilsdispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Kosten des Verfahrens von Fr. 3'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Dieser Betrag wird dem Kostenvorschuss entnommen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- das eidgenössische Departement des Innern

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Karin Wagner

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: