

Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativo federal



Abteilung III
C-6423/2009
{T 0/2}

Urteil vom 29. Oktober 2010

Besetzung

Einzelrichterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiberin Susanne Genner.

Parteien

X._____ **AG**,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Christoph Willi,
Beschwerdeführerin,

gegen

Y._____ **AG**,
vertreten durch Rechtsanwalt
Professor Dr. iur. Urs Saxer,
Beschwerdegegnerin,

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Erstanmelderschutz für A._____.

Sachverhalt:**A.**

Am 15. Juli 2009 reichte die X._____ AG (Beschwerdeführerin), vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Christoph Willi, beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (Vorinstanz) ein Gesuch um Zulassung für T._____, Filmtabletten ein. Mit Verfügung vom 18. August 2009 trat die Vorinstanz auf das Gesuch nicht ein mit der Begründung, das Originalpräparat stehe noch bis zum 18. September 2012 unter Erstanmelderschutz, weshalb das Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin nicht vor diesem Termin geprüft werden könne. Die Verfügung vom 18. August 2009 focht die Beschwerdeführerin mit Beschwerde vom 10. September 2009 beim Bundesverwaltungsgericht an mit den Anträgen, die Verfügung vom 18. August 2009 sei aufzuheben und die Vorinstanz sei anzuweisen, auf das Zulassungsgesuch vom 15. Juli 2009 betreffend T._____, Filmtabletten einzutreten. Das Verfahren ist unter der Nummer C-5727/2009 beim Bundesverwaltungsgericht hängig.

B.

Parallel zur Beschwerde vom 10. September 2009 reichte die Beschwerdeführerin bei der Vorinstanz am 10. September 2009 ein Gesuch um Wiedererwägung der Verfügung vom 18. August 2009 ein. Mit Verfügung vom 1. Oktober 2009 trat die Vorinstanz auf das Wiedererwägungsgesuch nicht ein. Zur Begründung führte sie an, die verfügende Behörde sei nicht gehalten, ein Wiedererwägungsgesuch an die Hand zu nehmen, wenn dieses lediglich mit dem Zweck eingereicht worden sei, eine andere Rechtsauffassung durchzusetzen oder eine neue Würdigung der beim Entscheid bekannten Tatsachen herbeizuführen. Die entsprechenden Rügen seien im ordentlichen Beschwerdeverfahren vorzubringen, und deren Beurteilung obliege der Beschwerdeinstanz.

C.

Am 12. Oktober 2009 erhob die Beschwerdeführerin, weiterhin vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Christoph Willi, Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit dem Antrag, der Erstanmelderschutz für A._____ (Zulassung Nr. [...]) sei zu widerrufen.

In prozessualer Hinsicht beantragte die Beschwerdeführerin, (1.) einer Beschwerde gegen den Sachentscheid sei die aufschiebende Wirkung

zu entziehen, (2.) das Verfahren sei zu sistieren, bis im Beschwerdeverfahren C-5727/2009 über das Gesuch um vorsorgliche Massnahmen rechtskräftig entschieden sei, (3.) auf die Zustellung der Beschwerde an die Beschwerdegegnerin sei zu verzichten, bis im Beschwerdeverfahren C-5727/2009 über das Gesuch um vorsorgliche Massnahmen rechtskräftig entschieden sei, und (4.) der Beschwerdeführerin sei Gelegenheit zu geben, die Beschwerdebegründung zu ergänzen und allenfalls auch weitergehende Anträge zu stellen, unter Einschluss eines Gesuchs um vorsorgliche Massnahmen, nachdem im Beschwerdeverfahren C-5727/2009 über das Gesuch um vorsorgliche Massnahmen rechtskräftig entschieden sei.

D.

Mit Schreiben vom 18. März 2010 gelangte die Beschwerdeführerin an die Y._____ AG (Beschwerdegegnerin) als Inhaberin des Erstanmelderschutzes für A._____ und begehrte deren schriftliche Zustimmung für eine Zweitanmeldung nach Art. 12 Abs. 1 Bst a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) zugunsten der Beschwerdeführerin.

Die Beschwerdegegnerin, vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Urs Saxer, lehnte die Zustimmung für eine Zweitanmeldung mit Schreiben vom 12. April 2010 ab.

E.

Mit Verfügung vom 25. Mai 2010 wurden die Vorinstanz und die Beschwerdegegnerin eingeladen, innert Frist eine Vernehmlassung bzw. eine Beschwerdeantwort einzureichen.

Die Beschwerdegegnerin ersuchte mit Eingabe vom 3. Juni 2010 um einstweilige Abnahme der Frist zur Einreichung einer Beschwerdeantwort und beantragte die vorgängige Ansetzung einer Frist zur Einreichung eines allfälligen Ausstandsbegehrens sowie die Zustellung der Akten des vorliegenden und des Verfahrens C-5727/2009.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 8. Juni 2010, auf die Beschwerde vom 12. Oktober 2009 sei nicht einzutreten; eventualiter sei diese vollumfänglich abzuweisen.

F.

Mit Verfügung vom 22. Juni 2010 gab das Bundesverwaltungsgericht die Zusammensetzung des Spruchkörpers bekannt und erstreckte der

Beschwerdegegnerin die Frist zur Einreichung einer Beschwerdeantwort bis zum 14. Juli 2010. Das Gericht bewilligte das Gesuch der Beschwerdegegnerin um Einsicht in die Akten des vorliegenden Verfahrens, verweigerte jedoch die Einsicht in die Akten des Verfahrens C-5727/20009.

Gegen die Verweigerung der Akteneinsicht betreffend das Verfahren C-5727/2009 reichte die Beschwerdegegnerin am 14. Juli 2010 ein Wiedererwägungsgesuch ein, auf welches das Bundesverwaltungsgericht mit Verfügung vom 6. August 2010 nicht eintrat.

Am 24. August 2010 reichte die Beschwerdegegnerin gegen die mit Verfügung des Bundesverwaltungsgerichts vom 22. Juni 2010 verweigerte Akteneinsicht betreffend das Verfahren C-5727/2009 Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beim Schweizerischen Bundesgericht ein. Mit Urteil 2C_658/2010 vom 27. September 2010 trat das Bundesgericht auf die Beschwerde nicht ein.

G.

Mit Verfügung vom 6. August 2010 teilte das Bundesverwaltungsgericht den Verfahrensbeteiligten mit, es beabsichtige, auf die Beschwerde vom 12. Oktober 2009 nicht einzutreten, und räumte ihnen eine Frist zur Stellungnahme ein.

Die Vorinstanz äusserte sich mit Stellungnahme vom 23. August 2010 zustimmend zum beabsichtigten Nichteintretensentscheid.

Die Beschwerdeführerin beantragte mit Stellungnahme vom 9. September 2010, der Erstanmelderschutz von 10 Jahren für A._____ sei zu widerrufen. Zudem reichte sie die Verfügung der Vorinstanz vom 18. August 2009 betreffend Zulassung von T._____, Filmtabletten sowie die Verfügung der Vorinstanz vom 1. Oktober 2009 betreffend Wiedererwägungsgesuch vom 10. September 2009 ein. Sie führte aus, ihre Beschwerde vom 12. Oktober 2009 richte sich gegen die Verfügung der Vorinstanz vom 1. Oktober 2010.

Die Beschwerdegegnerin beantragte mit Stellungnahme vom 16. September 2010, auf die Beschwerde vom 12. Oktober 2010 sei nicht einzutreten; eventualiter sei diese vollumfänglich abzuweisen.

H.

Der Schriftenwechsel wurde mit Verfügung vom 28. September 2010 geschlossen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. e VGG, Art. 68 Abs. 2 HMG und Art. 84 Abs. 1 HMG für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

2.

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen, ob die Prozessvoraussetzungen vorliegen und auf eine Beschwerde einzutreten ist (BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen).

3.

Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021). Als Verfügungen gelten Anordnungen der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und zum Gegenstand haben: Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (Art. 5 Abs. 1 Bst. a VwVG); Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfangs von Rechten oder Pflichten (Art. 5 Abs. 1 Bst. b VwVG); Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren (Art. 5 Abs. 1 Bst. c VwVG).

3.1 Die Beschwerdeführerin hat mit der Beschwerde vom 12. Oktober 2009 keine angefochtene Verfügung eingereicht. In der Beschwerdeschrift weist sie darauf hin, die Beschwerde erfolge rein vorsorglich zur Wahrung der Beschwerdefrist. Die Beschwerde richte sich gegen den Erstanmelderschutz von A._____. Es fragt sich daher, welche Anordnung mit der Beschwerde angefochten wird.

3.2 Die Beschwerdeführerin nimmt in der Beschwerdeschrift insofern Bezug auf die Verfügung der Vorinstanz vom 1. Oktober 2009, als sie zur Begründung ihres Rechtsbegehrens anführt, mit der Verfügung

vom 1. Oktober 2009 habe sich die Vorinstanz geweigert, den der Beschwerdegegnerin mit Verfügung vom 18. September 2002 gewährten 10-jährigen Erstanmelderschutz für A._____ zu überprüfen.

3.2.1 Die Verfügung der Vorinstanz vom 1. Oktober 2009 ist ein Nichteintretensentscheid auf das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 10. September 2010 um Wiedererwägung der Verfügung der Vorinstanz vom 18. August 2009; Letztere bildet Gegenstand des hängigen Beschwerdeverfahrens C-5727/2009 vor dem Bundesverwaltungsgericht. Auf das Wiedererwägungsgesuch vom 10. September 2009 ist die Vorinstanz nicht eingetreten, weil sie die Voraussetzungen für ein Rückkommen auf die Verfügung vom 18. August 2009 als nicht erfüllt erachtete. Sie hielt dafür, die Gesuchstellerin mache weder das Vorliegen neuer erheblicher Tatsachen geltend, noch vermöge sie ein Übersehen aktenkundiger erheblicher Tatsachen glaubhaft darzutun. Vielmehr bemühe sich die Gesuchstellerin mit der Eingabe vom 10. September 2009 darum, eine neue Würdigung der beim Entscheid bereits bekannten Tatsachen herbeizuführen.

Im Rahmen einer Beschwerde gegen einen Nichteintretensentscheid können keine Begehren mit Bezug auf die Sache selbst gestellt werden (vgl. ANDRÉ MOSER, in: Christoph Auer / Markus Müller / Benjamin Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich / St. Gallen 2008, Art. 52 Rz. 3). Deswegen könnte die Beschwerdeführerin, wollte sie den Nichteintretensentscheid vom 1. Oktober 2009 anfechten, lediglich beantragen, dieser sei aufzuheben und die Vorinstanz habe auf das Wiedererwägungsgesuch vom 10. September 2009 einzutreten. Entsprechende Anträge hat die Beschwerdeführerin nicht gestellt.

3.2.2 Die Beschwerdeführerin bestreitet in ihrer Stellungnahme vom 9. September 2010, dass die Verfügung vom 1. Oktober 2009 ein Prozessentscheid ist. Sie begründet dies folgendermassen: Mit Verfügung vom 18. September 2002 habe die Vorinstanz der Beschwerdegegnerin für A._____ einen Erstanmelderschutz von 10 Jahren gewährt. Mit Verfügung vom 1. Oktober 2009 habe sie sich geweigert, diesen zu widerrufen, und dessen Richtigkeit bestätigt. Die Einschränkung, wonach gegen einen Nichteintretensentscheid keine Anträge in Bezug auf die Sache gestellt werden könnten, finde auf die vorliegende Beschwerde keine Anwendung. Die Vorinstanz habe erklärt, sie habe im Rahmen des Zulassungsverfahrens eine um-

fassende Abklärung vorgenommen und alle relevanten Tatsachen mitberücksichtigt. Die Weigerung, den Erstanmelderschutz zu überprüfen, stelle deshalb keinen Nichteintretensentscheid, sondern einen Sachentscheid dar.

Diese Schlussfolgerung ist unzutreffend. Für die Frage, ob eine Anordnung einen Prozess- oder einen Sachentscheid darstellt, ist nicht der Umfang oder die Intensität der behördlichen Abklärungen massgeblich, sondern der Inhalt der Anordnung selbst. Im vorliegenden Fall ist die Vorinstanz mit Verfügung vom 1. Oktober 2009 auf das Wiedererwägungsgesuch der Beschwerdeführerin betreffend Zulassung von T._____, Filmtabletten nicht eingetreten. Die hierfür getroffenen Abklärungen dienen lediglich der Begründung des Dispositivs. An der Anordnung, auf das Wiedererwägungsgesuch werde nicht eingetreten, vermag die Tatsache getroffener Abklärungen indessen nichts zu ändern.

3.2.3 Die Beschwerdeführerin beantragt weder in der Beschwerde vom 12. Oktober 2009 noch in der Stellungnahme vom 9. September 2010 die Aufhebung der Verfügung vom 1. Oktober 2009. Vielmehr weist sie ausdrücklich darauf hin, die Beschwerde richte sich gegen den Erstanmelderschutz von A._____, und spricht von der "Anfechtung des Erstanmelderschutzes", zu der sie legitimiert sei. Nachdem das Bundesverwaltungsgericht den Verfahrensbeteiligten seine Absicht mitgeteilt hatte, auf die Beschwerde wegen Fehlens eines tauglichen Anfechtungsobjekts nicht einzutreten, änderte die Beschwerdeführerin ihre Beschwerdebegründung ab. In ihrer Stellungnahme vom 9. September 2010 machte sie nunmehr geltend, die Beschwerde richte sich gegen die Weigerung der Vorinstanz, den für A._____ gewährten Erstanmelderschutz zu überprüfen. Neu reichte die Beschwerdeführerin die Verfügungen vom 18. August 2009 und vom 1. Oktober 2009 ein und deklarierte letztere implizit als Anfechtungsobjekt. Gleichwohl beantragte die Beschwerdeführerin in der Stellungnahme vom 9. September 2010 wiederum nicht die Aufhebung der Verfügung vom 1. Oktober 2009, sondern einzig den Widerruf des Erstanmelderschutzes für A._____. Damit liegt eindeutig kein Antrag vor, der sich auf die in der Verfügung vom 1. Oktober 2009 getroffene Anordnung bezieht. Mit der Beschwerde vom 12. Oktober 2009 hat die Beschwerdeführerin somit offensichtlich nicht den Nichteintretensentscheid vom 1. Oktober 2009 angefochten. Letzterer scheidet daher als mögliches Anfechtungsobjekt aus. Selbst wenn die Verfügung vom

1. Oktober 2009 als Anfechtungsobjekt qualifiziert würde, wäre mangels rechtsgenügender Antragstellung und Begründung auf die Beschwerde nicht einzutreten.

3.3 Die Beschwerdeführerin nennt in ihrer Stellungnahme vom 9. September 2010 als Anfechtungsobjekt die "Weigerung der Vorinstanz, den für A. _____ gewährten Erstanmelderschutz von 10 Jahren zu überprüfen". Gegen die in der Zwischenverfügung des Bundesverwaltungsgerichts vom 6. August 2010 niedergelegte Erwägung, für den Widerruf einer rechtskräftigen Verfügung sei nicht das Bundesverwaltungsgericht, sondern die Vorinstanz zuständig, bringt die Beschwerdeführerin vor, sie habe von der Einreichung eines formellen Gesuchs bei der Vorinstanz absehen dürfen, weil dieses Gesuch aussichtslos gewesen wäre. Die Vorinstanz habe ihre Weigerung, den Erstanmelderschutz zu überprüfen, in der Verfügung vom 1. Oktober 2009 zum Ausdruck gebracht. Deswegen werde die Aufhebung des Erstanmelderschutzes direkt beim Gericht beantragt.

Dieser Argumentation kann nicht gefolgt werden. Die Beschwerdeführerin vermischt die in einer Verfügung getroffene Anordnung mit der zugrunde liegenden Begründung. Richtig ist, dass die Vorinstanz ihren Nichteintretensentscheid vom 1. Oktober 2010 u.a. damit begründet hat, sie sei zum Schluss gekommen, dass der Erstanmelderschutz noch bis zum 18. September 2012 Bestand habe und somit kein Grund für eine Wiedererwägung der Verfügung vom 18. September bestehe. Indem die Beschwerdeführerin die "Weigerung, den Erstanmelderschutz zu überprüfen" anfechtet, macht sie die Begründung für den Nichteintretensentscheid vom 1. Oktober 2009 zum Anfechtungsobjekt. Dies ist unzulässig, da gemäss Art. 44 VwVG nur eine Anordnung im Sinn von Art. 5 VwVG bzw. gemäss Art. 46a VwVG eine auf Gesuch hin verweigerte Anordnung, nicht aber die zugehörige Begründung Gegenstand einer Beschwerde sein kann.

Im vorliegenden Fall kommt hinzu, dass ein Teil der Begründung der Vorinstanz für den Nichteintretensentscheid vom 1. Oktober 2009, nämlich der von der Vorinstanz geltend gemachte Bestand des Erstanmelderschutzes bis zum 18. September 2012, auch der Verfügung der Vorinstanz vom 18. August 2009 zugrunde liegt, welche von der Beschwerdeführerin ebenfalls angefochten wurde. Die Beschwerdeführerin verfolgt somit im vorliegenden Verfahren den gleichen Zweck wie im Verfahren C-5727/2009: Sie will erreichen, dass die Vorinstanz

auf das Zulassungsgesuch vom 15. Juli 2009 eintritt und im Zuge der Behandlung des Gesuchs der Beschwerdegegnerin den Erstanmelderschutz für A._____ entzieht. Die Frage, ob die Verfügung vom 18. August 2009 rechtmässig ist, ist jedoch nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Festzuhalten bleibt, dass die "Weigerung, den Erstanmelderschutz für A._____ zu überprüfen", vorliegend keine Anordnung im Rechtssinn darstellt, weil die Vorinstanz über den Entzug des Erstanmelderschutzes nie zu befinden hatte. Die entsprechende "Weigerung" der Vorinstanz ist folglich einer Anfechtung nicht zugänglich.

4.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass es im vorliegenden Verfahren an einem tauglichen Anfechtungsobjekt fehlt. Demnach ist auf die Beschwerde nicht einzutreten.

5.

Aufgrund des Ergebnisses erweist sich der Verfahrensantrag, einer allfälligen Beschwerde gegen den Sachentscheid sei die aufschiebende Wirkung zu entziehen, als hinfällig. Auch die übrigen prozessualen Anträge der Beschwerdeführerin sind gegenstandslos geworden, nachdem das im Verfahren C-5727/2009 gestellte Gesuch um vorsorgliche Massnahmen rechtskräftig erledigt worden ist.

6.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind die Kosten von Fr. 3'000.- der unterliegenden Beschwerdeführerin zu auferlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Die obsiegende Beschwerdegegnerin hat Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 7 Abs. 1 VGKE). Die Parteientschädigung für Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Das Honorar ist nach dem notwendigen Zeitaufwand des Vertreters oder der Vertreterin zu bemessen, wobei der Stundenansatz für Anwälte und Anwältinnen mindestens 200 und höchstens 400 Franken (exkl. Mehrwertsteuer) beträgt (Art. 10 Abs. 1 und 2 VGKE). Im vorliegenden Fall ist der notwendige Zeitaufwand des Rechtsvertreters der Beschwerdegegnerin mit 12 Stunden à Fr. 250.- zu veranschlagen,

ausmachend ein Honorar von Fr. 3'000.- zuzüglich Mehrwertsteuer von 7.6 %, woraus die Summe von Fr. 3'228.- resultiert. Die Spesen sind in Anwendung von Art. 11 Abs. 3 VGKE pauschal mit Fr. 200.- zu vergüten. Daraus ergibt sich eine Parteientschädigung zugunsten der Beschwerdegegnerin von total Fr. 3'428.-. Diese ist von der Beschwerdeführerin zu leisten.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie sind innert 30 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zu Gunsten der Gerichtskasse zu überweisen. Die Zustellung des Einzahlungsscheins erfolgt mit separater Post.

3.

Die Beschwerdeführerin hat der Beschwerdegegnerin eine Parteientschädigung von Fr. 3'428.- zu bezahlen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Beschwerdegegnerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die Einzelrichterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Franziska Schneider

Susanne Genner

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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: