



Urteil vom 30. Juni 2014

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter Vito Valenti, Richter David Weiss,
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Fürsprecher,
und lic. iur. Heidi Bürgi, Fürsprecherin,
Kellerhals Rechtsanwälte,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

L. _____, Änderung der Abgabekategorie und der Arzneimittelinformation;
Verfügung swissmedic vom 16. März 2010 (C-3090/2010) /
Wiedererwägungsverfügung swissmedic vom 9. März 2011
(C-1901/2011).

Sachverhalt:**A.**

A.a Am 21. September 2007 stellte die A._____ AG (*nachfolgend*: Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) bei der Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (*nachfolgend*: Institut oder Vorinstanz) ein Gesuch um Änderung der Abgabekategorie des Präparates Nr. [...] L._____ (*nachfolgend* L._____) von der Abgabekategorie B (Abgabe auf ärztliche Verschreibung) nach C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) (Beschwerdeakten im Verfahren C-3090/2010 [B-act.] 1 Beilage 4).

A.b Mit Verfügung vom 16. März 2010 wies das Institut das Gesuch ab (Dispositivziffer 1), insbesondere mit der Begründung, dass die Beschwerdeführerin die begründeten Bedenken vor Risiken bei einer Selbstmedikation mit L._____ nicht habe beseitigen können, forderte die Gesuchstellerin auf, ein Gesuch um Änderung der Arzneimittelinformationen bis zum 20. Mai 2010 einzureichen (Dispositivziffer 2) und auferlegte eine Gebühr von Fr. 2'000.– (Dispositivziffer 3; B-act. 1 Beilage 1).

A.c Am 29. April 2010 erhob die A._____ AG gegen diesen Entscheid Beschwerde, beantragte die Aufhebung der Ziffern 1 – 3 der Verfügung vom 16. März 2010, eventualiter die Aufhebung der Verfügung und Rückweisung zur Neuurteilung, und begründete dies unter anderem mit einer Verletzung der Begründungspflicht durch das Institut sowie der fehlenden Notwendigkeit der Anpassung der Arzneimittelinformationen (B-act. 1).

A.d Am 10. Mai 2010 leistete die Beschwerdeführerin einen Kostenvorschuss über Fr. 4'000.– (B-act. 4).

A.e Nach mit Zwischenverfügung vom 28. Juni 2010 gutgeheissener Verfahrenssistierung durch das Bundesverwaltungsgericht (B-act. 13) erliess das Institut am 27. August 2010 einen Vorbescheid, in welchem es zum Gesuch um Änderung der Abgabekategorie betreffend L._____ erneut die Abweisung in Aussicht stellte (B-act. 15).

A.f Am 1. September 2010 liess die Beschwerdeführerin dem Bundesverwaltungsgericht per Telefax eine Kostennote über Fr. 11'712.25 zukommen (B-act. 16).

A.g Mit Abschreibungsentscheid vom 2. September 2010 schrieb das Bundesverwaltungsgericht das Beschwerdeverfahren (C-3090/2010) als gegenstandslos geworden ab, ordnete die Rückerstattung des geleisteten Kostenvorschusses über Fr. 4'000.– nach Eintritt der Rechtskraft an und verpflichtete das Institut, der Beschwerdeführerin eine Parteientschädigung über Fr. 11'712.25 zu bezahlen (B-act. 17).

A.h Dagegen erhob das Institut am 22. September 2010 Beschwerde an das Bundesgericht (B-act. 23).

A.i Nach Beschwerdeerhebung, am 27. September 2010, nahm die Beschwerdeführerin ohne anwaltliche Vertretung gegenüber dem Institut Stellung zum Vorbescheid „Abweisung“ vom 27. August 2010 und erklärte sich darin mit dem Vorschlag des Instituts zur Anpassung der Arzneimittelinformationen einverstanden. Gleichzeitig erklärte sie, dass sie mit dem Entscheid über den Abweis des Gesuchs um Änderung der Abgabekategorie nicht einverstanden sei (Beschwerdeakten C-1901/2011 [C-act.] 1 Beilage 7).

A.j Mit Urteil vom 16. Februar 2011 hiess das Bundesgericht die vom Institut erhobene Beschwerde gut, hob den Abschreibungsentscheid vom 2. September 2010 auf und wies die Sache zur Weiterführung des Beschwerdeverfahrens an die Vorinstanz zurück (B-act. 29).

B.

B.a Mit (Wiedererwägungs-) Verfügung vom 9. März 2011 ersetzte das Institut seine Verfügung vom 16. März 2010 betreffend Änderung Abgabekategorie von L._____ (Dispositivziffer 1), wies das Gesuch vom 21. September 2007 betreffend Änderung der Abgabekategorie (erneut) ab (Dispositivziffer 2), und hiess gleichzeitig das Gesuch um Änderung der Arzneimittelinformationen vom 27. September 2010 gut (Dispositivziffer 3; B-act. 28; C-act. 1 Beilage 3).

B.b Am 29. März 2011 erhob die A._____ AG Beschwerde gegen die (Wiedererwägungs-) Verfügung vom 9. März 2011 (C-act. 1). Einleitend teilte sie mit, sie ziehe die Beschwerde vom 29. April 2010 teilweise bezüglich Ziffer 1 der Verfügung vom 16. März 2010 beziehungsweise Ziffer 2 der Verfügung vom 9. März 2011 (Antrag auf Änderung der Abgabekategorie von L._____) zurück (Begehren 1) und beantragte, die Beschwerde sei in diesem Rahmen als gegenstandslos geworden abzuschreiben. Weiter beantragte sie, die Ziffer 4 der Verfügung vom 9. März

2011 sei insoweit aufzuheben, als Gebühren über Fr. 1'000.– für die Änderung der Arzneimittelinformationen erhoben würden. Zudem sei die Vorinstanz zur Übernahme einer Parteientschädigung in Höhe von drei Vierteln gemäss Honorarnote vom 28. März 2011 zu verpflichten, und der Beschwerdeführerin seien die Verfahrenskosten vor Bundesverwaltungsgericht zu erlassen, eventualiter im Umfang eines Viertels aufzuerlegen.

B.c In ihrer Vernehmlassung vom 15. August 2013 nahm die Vorinstanz Stellung „zu den Beschwerden Nrn. C-1901/2011 und C-3090/2010“ und beantragte, das Beschwerdeverfahren sei wegen Beschwerderückzugs (Antrag 1 der Rechtsschrift vom 29. März 2011) als erledigt vom Geschäftsverzeichnis abzuschreiben. Weiter sei die Entschädigung für die anwaltliche Vertretung der Beschwerdeführerin gemäss Kostennote vom 28. März 2011 zu einem Drittel der Vorinstanz aufzuerlegen und im Übrigen durch die Beschwerdeführerin zu tragen. Hinsichtlich des Antrags Nr. 2 der Beschwerdeführerin (Erhebung einer Gebühr von Fr. 1'000.– für die Änderung der Arzneimittelinformationen) beantragte sie, dieser sei gutzuheissen, darüber hinaus sei die Beschwerde abzuweisen (B-act. 32; C-act. 7).

B.d Am 17. September 2013 reichte die Beschwerdeführerin ihre Replik im Verfahren C-1901/2011 (bzw. Triplik im Verfahren C-3090/2010) ein, erklärte sich mit den Rechtsbegehren der Vorinstanz gemäss Stellungnahme vom 15. August 2013 einverstanden und änderte ihre Rechtsbegehren in diesem Sinne ab (B-act. 34; C-act. 9).

C.

Auf die weiteren Ausführungen der Parteien und die eingereichten Unterlagen wird – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten in den Verfahren C-3090/2011 und C-1901/2011 sind die Abweisung des Gesuchs um Änderung der Abgabekategorie für L._____, die Anordnungen betreffend Änderung der Arzneimittelinformationen und die Kostenaufgabe.

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

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 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

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 an den vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin der angefochtenen Verfügungen ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Mit Vollmacht vom 9. April 2010 hat sie Dr. Thomas Eichenberger und lic. iur. Heidi Bürgi, Fürsprecher der Kanzlei Kellerhals Anwälte Bern zur Vertretung in den vorliegenden Verfahren („in Sachen L. _____“) bevollmächtigt. Die von ihnen (Beschwerde vom 29. April 2010) bzw. von Dr. Thomas Eichenberger (Beschwerde vom 29. März 2011) unterzeichneten Beschwerden sind daher rechtsgültig.

1.4 Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss in Höhe von Fr. 4'000.– (im Verfahren C-3090/2010) innert der auferlegten Frist geleistet worden ist, ist auf die frist- und formgerecht eingereichten Beschwerden einzutreten.

2.

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).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es 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. Aufl., Bern 1983, S. 212).

2.3

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. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben (vgl. etwa BGE 130 V 329 E. 2.3; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 322 ff. mit Hinweisen).

2.3.2 Vorliegend ist demnach auf den Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsakts (hier: Verfügungen vom 16. März 2010 und 9. März 2011) abzustellen, weshalb grundsätzlich die rechtlichen Bestimmungen anwendbar sind, die zum damaligen Zeitpunkt Geltung hatten und in der Folge zitiert werden.

3.

3.1 Streitgegenstand in der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet, soweit es im Streit liegt (ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Auflage, Basel 2013, Rz. 2.8). Beschwerdebegehren, die neue, in der angefochtenen Verfügung nicht geregelte Fragen aufwerfen, sind unzulässig und dürfen von der zweiten Instanz nicht beurteilt werden, ansonsten in die funktionelle Zuständigkeit der ersten Instanz eingegriffen würde (vgl. BGE 131 II 203 E. 3.2). In einem Rechtsmittelverfahren vor oberer Instanz kann der Streitgegenstand grundsätzlich nur eingeschränkt, jedoch nicht mehr erweitert werden (BGE 130 II 530 E. 2.2 S. 536). Mit ihren Begehren legen die Beschwerdeführenden fest, in welche Richtung und in-

wieweit sie das streitige Rechtsverhältnis überprüfen lassen wollen (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.213 mit Hinweisen). Der Streitgegenstand wird demnach durch den Anfechtungsgegenstand eingegrenzt und in diesem Rahmen durch die Rechtsbegehren der Beschwerdeführenden bestimmt.

3.2 Nachfolgend ist zu prüfen, welche Aspekte noch Streitgegenstand des Verfahrens bilden, zumal die Parteien im Laufe des Beschwerdeverfahrens C-1901/2011 Anträge auf Teilabschreibung der Begehren gestellt haben. Zudem haben die Parteien Anträge auf Teilgutheissung betreffend die Gebühren im Verwaltungsverfahren gestellt, weshalb sich gewisse Aspekte des Verfahrens nicht mehr als strittig erweisen, worauf nachfolgend ebenfalls Bezug zu nehmen ist.

3.3 Was das am 21. September 2007 gestellte Gesuch um *Änderung der Abgabekategorie* für L._____ betrifft, hat die Beschwerdeführerin – nachdem die Vorinstanz mit Wiedererwägungsverfügung vom 9. März 2011 das Gesuch erneut, jedoch mit eingehender Begründung, abgewiesen hat – mit Eingabe vom 29. März 2011 ihre Beschwerde zurückgezogen (C-act. 1, I. [Rückzug] und II. Ziff. 1) Diesen Teilrückzug bestätigte sie mit Eingabe vom 17. September 2013 (C-act. 9). Diesbezüglich ist deshalb dem Antrag der Beschwerdeführerin (Anträge Nr. 1 in der Beschwerde vom 29. März 2011 und Replik vom 17. September 2013) und der Vorinstanz auf Abschreibung dieses Begehrens wegen Gegenstandslosigkeit zu folgen.

3.4 Betreffend *Änderung der Arzneimittelinformation* ist Folgendes festzuhalten: In seiner ursprünglichen Verfügung vom 16. März 2010 ordnete das Institut in Dispositivziffer 2 an, dass das Gesuch um Änderung der Arzneimittelinformation bis zum 20. Mai 2010 einzureichen sei. In ihrer Stellungnahme vom 27. September 2010 erklärte sich die Beschwerdeführerin mit dem vom Institut im Vorbescheid vom 27. August 2010 vorgeschlagenen Änderungstext einverstanden. Das Institut wiederum hiess in seiner (Wiedererwägungs-) Verfügung vom 9. März 2011 das „Gesuch der A._____ AG vom 27. September 2010 um Änderung der Arzneimittel-Fachinformation und -Patienteninformation von L._____ [...]“ gut (Dispositivziff. 3). Mit Beschwerde vom 29. März 2011 hielt die Beschwerdeführerin jedoch fest, die Beschwerdegegnerin verzichte auf die am 16. März 2010 verlangte Änderung der Arzneimittelinformation und den Hinweis auf eine ärztliche Kontrolle (Rz. 5, 8), ihrem Begehren sei somit wiedererwägungsweise entsprochen worden (Rz. 13); sie beantrage des-

halb die Abschreibung des Begehrens Nr. 2 („bzgl. Ziff. 2 der Verfügung von swissmedic vom 16. März 2010 und bzgl. Ziff. 3 der neuen Verfügung vom 9. März 2011“) wegen Gegenstandslosigkeit. Die Vorinstanz stellte diesbezüglich in ihrer Stellungnahme vom 15. August 2013 keine Anträge, hielt jedoch fest, sie habe in ihrem Vorbescheid die Genehmigung des Arzneimittelinformationstextes deutlich von der Wiedererwägung (betreffend die Änderung der Abgabekategorie) abgegrenzt. Die Beschwerdeführerin habe freiwillig eine Änderung der Arzneimittelinformation vornehmen wollen. Jedoch beantrage sie in Anbetracht dessen, dass die Beschwerdeführerin in dieser Phase des Vorbescheidverfahrens (Eingabe vom 27. September 2010) nicht anwaltlich vertreten gewesen sei, die Gutheissung des Antrags Nr. 2 der Beschwerdeführerin (Verzicht auf die Erhebung von Verwaltungsgebühren für das Gesuchsverfahren betreffend Änderung der Arzneimittelinformation).

Damit besteht bezüglich des „Gesuchs“ um Änderung der Arzneimittelinformation Einigkeit über die vom Institut in der (Wiedererwägungs-) Verfügung genehmigten Texte und ist im vorliegenden Verfahren nicht darüber zu befinden. Im noch streitig gebliebenen Punkt, der Erhebung von Verwaltungsgebühren für das Gesuchsverfahren betreffend die Änderung der Arzneimittelinformation, ist den übereinstimmenden Anträgen der Parteien zu folgen. Ziffer 4 der Verfügung vom 9. März 2011 ist daher aufzuheben, soweit darin der Beschwerdeführerin Verwaltungsgebühren über Fr. 1'000.– für das Gesuchsverfahren Ziffer 3 [Änderung der Arzneimittelinformation] auferlegt werden.

3.5

3.5.1 In der angefochtenen (Wiedererwägungs-)verfügung vom 9. März 2011 verfügte das Institut weiter, dass für das Gesuchsverfahren Ziffer 2 [Änderung der Abgabekategorie] die *Verwaltungsgebühren* auf Fr. 2'000.– zu bestimmen und der Beschwerdeführerin aufzuerlegen seien (C-act. 1 Beilage 1). Die Beschwerdeführerin stellte hierzu keine expliziten Anträge in ihrer Beschwerde vom 29. März 2011 (C-act. 1), führte in der Begründung jedoch zum Einen aus, soweit das Gericht davon ausgehe, dass die (Wiedererwägungs-)verfügung vom 9. März 2011 die Verfügung vom 16. März 2010 auch hinsichtlich der Verwaltungsgebühren ersetze (Ziff. 3 der Verfügung vom 16. März 2010), seien auch diese angefochten (Rz. 25). Zum anderen erklärte sie, mit der Wiedererwägungsverfügung liege hinsichtlich der Verwaltungsgebühren ein Antrag der Beschwerdeführerin auf reformatio in peius vor, weil die Vorinstanz in der Wiedererwägungsverfügung „weitergehende Gebühren auferlegt habe (Fr. 3'000.–

statt Fr. 2'000.–).“ Hierzu wäre die Beschwerdeführerin (vorgängig) anzuhören gewesen (Rz. 25, 35).

3.5.2 Der Vernehmlassung des Instituts vom 15. August 2013 sind hierzu keine weiteren Ausführungen zu entnehmen (C-act. 7). In ihrer Stellungnahme vom 17. September 2013 führte die Beschwerdeführerin aus, sie sei mit den vom Institut in der Vernehmlassung vom 15. August 2013 gestellten Rechtsbegehren, nicht jedoch mit deren Begründung, einverstanden; ihre Rechtsbegehren würden daher (wie folgt) abgeändert. In Ziffer I führte sie daraufhin unter dem Titel „Teilweiser Rückzug der Beschwerde“ zusätzlich aus, es sei das Beschwerdeverfahren als erledigt vom Geschäftsverzeichnis abzuschreiben. Gleichzeitig änderte die Beschwerdeführerin ihren ursprünglichen Antrag auf Übernahme der Parteikosten durch die Vorinstanz in Höhe von drei Vierteln der Honorarnote vom 28. März 2011 auf Übernahme (nur) eines Drittels (C-act. 9). Aufgrund der Aktenlage ist davon auszugehen, dass damit auch die Auferlegung von Verwaltungsgebühren über Fr. 2'000.– für das Gesuch um Abänderung der Abgabekategorie nicht mehr strittig ist, weshalb der Antrag Nr. 3 in der Beschwerde vom 29. April 2010, soweit die Erhebung einer Verwaltungsgebühr von Fr. 2'000.– betreffend, als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist.

Sollte die Beschwerdeführerin diesbezüglich – entgegen des oben Gesagten – ihren Antrag nicht sinngemäss zurückgezogen haben, ist er aufgrund der nachfolgenden Ausführungen jedenfalls abzuweisen: Unstreitig ist vorliegend ein Gesuchsverfahren um Abänderung der Abgabekategorie durchgeführt worden, wofür gestützt auf Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 i.V.m. Ziffer I Abs. 11 Bst. b des Anhangs der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV; in Kraft seit 1. Oktober 2006) eine Verwaltungsgebühr zu erheben ist. Die Höhe der Gebühr für die Prüfung des Gesuchs um Änderung der Abgabekategorie als solche ist nicht bestritten und (trotz Wiedererwägung) seitens der Vorinstanz nicht doppelt erhoben worden. Nicht weiter einzugehen ist schliesslich auf den Vorwurf der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe mit der angefochtenen Wiedererwägungsverfügung eine reformatio in peius vorgenommen, da mit dem Antrag der Vorinstanz vom 15. August 2013 auf Gutheissung des Antrags Nr. 2 in der Beschwerde vom 29. März 2011 – dessen Gutheissung aus Sicht des Gerichts nichts entgegen steht (vgl. auch unten E. 3.6) – die Auflage „höherer“ Verwaltungsgebühren jedenfalls entfällt.

3.6 Mit (Wiedererwägungs-) Verfügung vom 9. März 2011 verfügte das Institut schliesslich, dass für das Gesuchsverfahren Ziffer 3 [Änderung der Arzneimittelinformation] die *Verwaltungsgebühren* auf Fr. 1'000.– zu bestimmen und der Beschwerdeführerin aufzuerlegen seien (C-act. 1 Beilage 1). Die Beschwerdeführerin erhob hiergegen explizit Beschwerde und beantragte (in Antrag Ziff. 2) die Aufhebung von Ziff. 4 der Wiedererwägungsverfügung (C-act. 1). In ihrer Begründung führte sie aus, sie habe diese Verfügung nicht „veranlasst“, es handle sich vielmehr um eine Stellungnahme zum Vorbescheid „Abweisung“ der Vorinstanz vom 27. August 2010, weshalb Art. 2 Abs. 1 lit. a der HGebV nicht zur Anwendung komme (Rz. 33 f.). In ihrer Stellungnahme vom 15. August 2013 beantragte die Vorinstanz dementsprechend die Gutheissung des Antrags Ziffer 2 gemäss Beschwerde vom 29. März 2011 (Aufhebung der Auflage von Verwaltungsgebühren über Fr. 1'000.– für die Änderung der Arzneimittelinformation); im Übrigen sei die Beschwerde abzuweisen. In der Begründung hielt sie dazu fest, die Verfügung vom 9. März 2011 sei hinsichtlich Änderung der Arzneimittelinformation rechtskonform: Das Institut habe die als freiwillig bezeichneten, aber für empfehlenswert gehaltenen Textänderungen genehmigt und die Genehmigung deutlich von der Wiedererwägung abgegrenzt; die Beschwerdeführerin habe in ihrer Stellungnahme vom 27. September 2010 selbständig eine Arzneimittelinformations-Textänderung umgesetzt, was jedoch so nicht zulässig sei. Weil jedoch die Eingabe vom 27. September 2010 ohne anwaltliche Vertretung eingereicht worden sei, verzichte das Institut darauf, seine Rechtsauffassung weiter zu verfolgen (C-act. 7). In ihrer Stellungnahme vom 17. September 2013 erklärte die Beschwerdeführerin, sie sei mit den Rechtsbegehren der Vorinstanz in ihrer Stellungnahme vom 15. August 2013 einverstanden, und erneuerte ihren Antrag, Ziffer 4 der Verfügung vom 9. März 2011 sei betreffend die Erhebung von Verwaltungsgebühren über Fr. 1'000.– für das Gesuchsverfahren Ziffer 3 aufzuheben (C-act. 9).

Entsprechend dem übereinstimmenden Antrag der Parteien, der letztlich beiden Sichtweisen Rechnung trägt, ist damit Ziffer 4 der Wiedererwägungsverfügung vom 9. März 2011, soweit die Erhebung von Verwaltungsgebühren über Fr. 1'000.– für das Gesuchsverfahren Ziffer 3 [Änderung der Arzneimittelinformation] betreffend, aufzuheben.

3.7 Damit ist zusammenfassend die Beschwerde vom 29. März 2011, soweit sie sich gegen die Abänderung der Abgabekategorie für L. _____ richtet, wegen Rückzugs als gegenstandslos geworden abzuschreiben. Für die Durchführung dieses Verfahrens hat die Vorinstanz zu Recht Ver-

waltungsgebühren von Fr. 2'000.– erhoben, weshalb die Beschwerde diesbezüglich abzuweisen ist, soweit sie nicht gegenstandslos geworden ist. Die Beschwerde ist schliesslich gutzuheissen, soweit darin der Verzicht auf die Auferlegung von Verwaltungsgebühren von Fr. 1'000.– für die Abänderung der Arzneimittelinformation beantragt wird.

4.

Damit bleibt über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung zu befinden.

4.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Praxisgemäss gilt die Beschwerdeführerin, soweit sie ihre Beschwerde zurückgezogen hat, als unterliegende Partei (vgl. bspw. Urteil des Bundesgerichts 9C_766/2007 vom 3. Januar 2008 E. 3.1), weshalb ihr insoweit Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. In Anbetracht dessen, dass die Vorinstanz zwar durch die ursprünglich mangelhafte Begründung ihrer ersten Abweisung des Gesuchs um Änderung der Abgabekategorie eine Beschwerdeerhebung mitverursacht hat, die Beschwerdeführerin im Wiedererwägungsverfahren jedoch trotz wesentlich eingehenderer Begründung der Abweisungsverfügung Beschwerde erhoben und in letzterem Verfahren nur teilweise obsiegt hat, ist vorliegend der Hauptantrag auf Erlass der Verfahrenskosten abzuweisen, jedoch dem Eventualantrag der Beschwerdeführerin vom 29. März 2011 zu folgen, wonach ihr die Verfahrenskosten im Umfang von einem Viertel aufzuerlegen seien, d.h. in Höhe von Fr. 1'000.–. Die Restanz zum einbezahlten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.– (B-act. 4), das heisst Fr. 3'000.–, ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils an eine von ihr bekanntzugebende Zahladresse zurückzuerstatten.

Der Vorinstanz als teilweise unterliegende Partei werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

4.2 Die Vorinstanz hat mit Vernehmlassung vom 17. September 2013 beantragt, ihr seien für die anwaltliche Vertretung der Beschwerdeführerin ein Drittel der Entschädigung gemäss Kostennote vom 28. März 2011 (vgl. C-act. 1 Beilage 4) aufzuerlegen, im Übrigen seien die Parteikosten durch die Beschwerdeführerin zu tragen (C-act. 7). Hat die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde vom 29. März 2011 noch eine Kostenauflage im Umfang von drei Vierteln der Parteikosten beantragt (C-act. 1 S. 3), so schloss sie sich mit Stellungnahme vom 17. September 2013 dem Antrag

der Vorinstanz (Bezahlung einer Parteientschädigung von einem Drittel der Parteikosten) an (C-act. 9 S. 2).

Festzustellen ist, dass sich die Parteien damit sowohl über die Teilauflegung einer Parteientschädigung an die Vorinstanz als auch über deren Höhe einig sind. Die Vorinstanz hat mit angefochtener Verfügung vom 9. März 2011 eingeräumt, ihre Verfügung vom 16. März 2010 ungenügend begründet zu haben (Umfang der ursprünglichen Verfügung: vier Seiten; Umfang der Wiedererwägungsverfügung: 44 Seiten). Zudem hat sie mit Vernehmlassung vom 15. August 2013 beantragt, der Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufhebung der Wiedererwägungsverfügung, soweit darin Verwaltungsgebühren für die Änderung der Arzneimittelinformation erhoben werden, sei gutzuheissen. Dem steht seitens der Beschwerdeführerin der Rückzug der Beschwerde in Sachen Änderung der Abgabekategorie, dem eigentlichen Kernpunkt der Streitsache, gegenüber. Der Zusprechung einer Parteientschädigung (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG und Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) in Höhe von einem Drittel der Honorarnote vom 28. März 2011 (Fr. 15'065.65 inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer), das heisst Fr. 5'021.90, zulasten der Vorinstanz steht damit auch aus Sicht des Gerichts nichts entgegen.

Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Betreffend das Gesuch um Änderung der Abgabekategorie werden die Beschwerden vom 29. April 2010 und 29. März 2011 infolge Rückzugs als gegenstandslos abgeschrieben.

2.

Die Beschwerde vom 29. März 2011 wird hinsichtlich des Antrags Nr. 2 gutgeheissen und Ziff. 4 des Dispositivs der Wiedererwägungsverfügung vom 9. März 2011 wird betreffend die Erhebung einer Verwaltungsgebühr von Fr. 1'000.– „für das Gesuchsverfahren Ziffer 3“ [Änderung der Arzneimittelinformation] aufgehoben. Betreffend die Erhebung einer Verwaltungsgebühr von Fr. 2'000.– „für das Gesuchsverfahren Ziffer 2“ [Ände-

rung der Abgabekategorie] wird die Beschwerde abgewiesen, soweit sie nicht als gegenstandslos geworden abzuschreiben ist.

3.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten in Höhe von Fr. 1'000.– auferlegt. Die Restanz zum einbezahlten Kostenvorschuss wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils in Höhe von Fr. 3'000.– zurückerstattet.

4.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in Höhe von Fr. 5'021.90 (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular "Zahladresse")
- die Vorinstanz (Ref-Nr. [...]; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Inneren (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Susanne Flückiger

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: