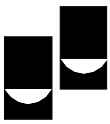
Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-2249/2006/kui
{T 0/2}

Urteil vom 12. März 2008

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Jürg Kölliker,
Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

X._____ AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Phenobarbital 20% X._____, Injektionslösung
(Abweisung des Sistierungs- und Zulassungsgesuchs).

Sachverhalt:

A.
Die X._____ AG (im Folgenden: Beschwerdeführerin) stellte am 31. Dezember 2002 ein Gesuch um Zulassung ihres Arzneimittels Phenobarbital 20% X._____, Injektionslösung. Dieses Gesuch stützte sich auf Art. 95 Abs. 3 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21), der vorsieht, dass für Arzneimittel, die bisher weder nach kantonalem noch nach Bundesrecht zulassungspflichtig waren und die neu zugelassen werden müssen, innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des HMG ein Zulassungsgesuch einzureichen ist.

B.
Mit Schreiben vom 30. Januar 2003 bestätigte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (im Folgenden: Institut) den Eingang des Gesuchs.

C.
Am 16. Juni 2004 verlangte das Institut die Einreichung weiterer Unterlagen bis zum 15. Dezember 2004.

D.
Mit Vorbescheid Abweisung stellte am 8. September 2005 das Institut die Abweisung des Zulassungsgesuches in Aussicht. Zur Begründung führte es im Wesentlichen aus, die Beschwerdeführerin habe von der Möglichkeit, zusätzliche Unterlagen nachzureichen, nicht Gebrauch gemacht, weshalb die dem Institut vorliegende Dokumentation nach Massgabe der gesetzlichen Anforderungen auf Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität geprüft worden sei. Die begutachtenden Fachleute des Instituts hätten festgestellt, dass mit den eingereichten Unterlagen der geforderte Nachweis der ausreichenden Qualität und damit auch der Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates nicht erbracht worden sei.

Das Institut setzte der Beschwerdeführerin eine Frist von dreissig Tagen zur Mitteilung, ob sie eine abweisende Verfügung erhalten oder von der Möglichkeit Gebrauch machen wolle, innerhalb von 120 Tagen eine zusätzliche Dokumentation zu ihrem Gesuch einzureichen.

E.
Mit Eingabe vom 6. Februar 2006 machte die Beschwerdeführerin, wie fristgerecht angekündigt, von der Möglichkeit zur Einreichung einer weiteren Dokumentation Gebrauch und beantragte wiederum die Zulassung ihres Präparates.

F.
Nach Prüfung der vorgelegten Unterlagen stellte das Institut mit Vorbescheid vom 16. Mai 2006 erneut die Abweisung des Gesuchs in Aussicht. Das Institut führte verschiedene Mängel in den eingereichten Unterlagen an und hielt fest, die hoch stehende Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des zu beurteilenden Präparates seien noch immer nicht ausreichend belegt. Insbesondere fehle eine Bewilligung zur aseptischen Herstellung von Arzneimitteln. Die Beschwerdeführerin erhielt Gelegenheit innerhalb von 30 Tagen zu den Abweisungsgründen Stellung zu nehmen oder ihr Zulassungsgesuch zurückzuziehen. Es wurde in Aussicht gestellt, dass nach Ablauf der Frist über das Gesuch mit Verfügung entschieden werde.

G.
Am 14. Juni 2006 führte die Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe aus, die verlangten zusätzlichen Unterlagen könnten grundsätzlich beigebracht werden. Es müsse eine Möglichkeit zu deren Nachreichung geben. Das Präparat Phenobarbital befinde sich zur Zeit nicht im schweizerischen Handel, das Präparat sei jedoch als essentiell eingestuft worden. Aus diesem Grunde beantragte die Beschwerdeführerin die Sistierung des Zulassungsverfahrens bis Ende 2006. Bis zu diesem Zeitpunkt könne sie realistischerweise die Auflagen des Instituts erfüllen (insb. Erwerb der Bewilligung zur aseptischen Herstellung von Arzneimitteln) bzw. die gerügten Mängel der Dokumentation beheben. Die beantragte Dauer der Sistierung des Verfahrens sei angesichts der 3-jährigen Bearbeitungszeit des Gesuches durch das Institut durchaus verhältnismässig.

H.
Mit Verfügung vom 5. September 2006 wies das Institut das Gesuch um Verfahrenssistierung und gleichzeitig auch das Zulassungsgesuch vom 31. Dezember 2002 ab.

Zur Begründung verwies es im Wesentlichen – wie bereits im Vorbescheid – auf die mangelhafte Dokumentation des Zulassungsgesuchs. Gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG trage die Gesuchstellerin die Be-

weislast für den Nachweis der hoch stehenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels. Darüber hinaus habe sie den Nachweis zu erbringen, dass sie über eine Bewilligung nach Art. 10 Abs. 1 Bst. b HMG verfüge. Vorliegend sei der Beschwerdeführerin im Rahmen des rund dreieinhalb Jahre dauernden Zulassungsverfahrens hinreichend Gelegenheit gegeben worden, den verlangten Beweis zu führen und sich umfassend zu allen massgeblichen Aspekten zu äussern. Hinzu komme, dass gemäss Art. 13 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) die Parteien verpflichtet seien, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken. Dies gelte insbesondere im Rahmen eines Verfahrens, welches die Partei – wie vorliegend – durch eigenes Begehren eingeleitet habe. Die Beschwerdeführerin habe es trotz mehrfacher Aufforderung des Instituts versäumt, die erforderlichen entscheidrelevanten Unterlagen vorzulegen. Sie habe damit ihre zumutbare Mitwirkungspflicht in klarer Weise verletzt, weshalb sie sich die vorliegende Abweisung selbst zuzuschreiben habe. Es könne demzufolge kein weiterer Aufschub zur Einreichung der erforderlichen Dokumentation gewährt werden. Eine Abweisung des Sistierungsantrages rechtfertige sich vorliegend umso mehr, als der Beschwerdeführerin dadurch kein wesentlicher Rechtsnachteil entstehe, könne sie doch jederzeit ein neues Zulassungsgesuch für ihr Präparat stellen.

I.

Die Beschwerdeführerin reichte am 6. Oktober 2006 bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (im Folgenden: REKO HM) Beschwerde gegen die Verfügung des Instituts vom 5. September 2006 ein und beantragte deren Aufhebung. Die Sistierung des Verfahrens sei bis zur Erteilung der Herstellungsbewilligung aufrecht zu erhalten. Eventualiter sei das Verfahren an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Anweisung, einen Vorbescheid "Gutheissung mit Auflagen" zu erlassen.

Sie rügte, es sei unverhältnismässig, an Stelle der Sistierung die Abweisung des Zulassungsgesuches zu verfügen. Im Wesentlichen machte sie geltend, entgegen der Aussage des Instituts habe sie nicht über drei Jahre Zeit gehabt, die notwendigen Unterlagen einzureichen. Das Institut habe erstmals am 8. September 2005 in seinem Vorbescheid Abweisung konkret zum Zulassungsgesuch Stellung genommen und Vorgaben an die einzureichende Dokumentation gemacht. Für die Behebung der Mängel sei ihr eine Frist von zehn Monaten

eingeräumt worden. Es müsse darauf hingewiesen werden, dass das Institut in andern Anwendungsfällen von Art. 95 HMG bereit gewesen sei, unvollständige Gesuche zu akzeptieren. Bei einem anderen Präparat habe das Institut denn auch einen Vorbescheid auf Gutheissung verfasst und zwar mit ähnlichen Auflagen, wie sie im vorliegenden Verfahren möglich gewesen wären. Dies zeige, dass das Institut keine einheitliche Praxis bei der Beurteilung der Gesuche verfolge. Das Institut habe zudem Unterlagen nicht zur Kenntnis genommen bzw. bei der Beurteilung nicht berücksichtigt, die bereits am 6. Februar 2006 eingereicht worden seien.

Im Weiteren setzte sich die Beschwerdeführerin in ihrer Eingabe einlässlich mit den vom Institut gerügten Mängeln der vorgelegten Unterlagen auseinander.

J.
Mit Vernehmlassung vom 4. Dezember 2006 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

Einleitend stellte das Institut den Sachverhalt aus seiner Sicht dar. Weiter führte es im Wesentlichen aus, verwendungsfertige Arzneimittel dürften nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden seien. Die Zulassung setze insbesondere den Nachweis voraus, dass das Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam sei. Darüber hinaus müsse ein Zulassungsgesuch durch ein Unternehmen eingereicht werden, welches befähigt sei, das betreffende Arzneimittel selbst auf den Markt zu bringen. Aus diesem Grund müsse die gesuchstellende Firma über eine heilmittelrechtliche Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung verfügen. Der konkrete Nachweis, dass die produkte- und betriebsbezogenen Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt seien, obliege dem gesuchstellenden Unternehmen. Sei auch nur eine Voraussetzung nicht erfüllt, habe das Institut die Zulassung zu verweigern. Mit Blick auf die Verhältnismässigkeit könne es jedoch unter Umständen geboten sein, die Zulassung dennoch zu erteilen, diese aber mit Auflagen und/oder Bedingungen zu verknüpfen, sofern dadurch der vom Gesetz verfolgte Zweck ebenfalls erreicht werden könne. Eine Erteilung der Zulassung unter Auflagen und Bedingungen sei insbesondere nur dann zulässig, wenn dadurch der Vorsorgezweck der Heilmittelgesetzgebung nicht unterlaufen werde. Schwerwiegende produkte- und/oder betriebsbezogene Mängel des Zulassungsge-

suches liessen sich durch die Verknüpfung der Zulassung mit Nebenbestimmungen nicht beheben.

Die Beschwerdeführerin bestreite nicht, dass ihr Zulassungsgesuch vom 31. Dezember 2002 weder den produktbezogenen noch den betriebsbezogenen Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung zu genügen vermöge. Deshalb sei im vorliegenden Verfahren einzig zu prüfen, ob das Gesuch zu Recht mit Verfügung vom 5. September 2006 abgewiesen worden sei oder ob das Institut mit Blick auf das aus dem Verhältnismässigkeitsprinzip abgeleiteten Gebot der Erforderlichkeit eine für die Beschwerdeführerin weniger einschneidende Massnahme (Verfahrenssistierung oder Zulassungserteilung unter Auflagen) hätte anordnen müssen.

Das Institut setzte sich in der Folge einlässlich mit den beanstandeten Mängeln der Dokumentation auseinander. Dabei räumte es ein, dass es bei der Begutachtung der eingereichten Unterlagen – wie von der Beschwerdeführerin vor der REKO HM geltend gemacht – gewisse Dokumente übersehen, resp. nicht gewürdigt habe. Im Ergebnis blieb es aber bei seiner Beurteilung, dass das Zulassungsgesuch derart gravierende Mängel aufweise, dass eine Zulassungserteilung – auch unter Auflagen – nicht möglich sei.

Betreffend der Abweisung des Antrags auf Sistierung des Verfahrens führte das Institut insbesondere aus, dass den Verwaltungs- und Verwaltungsjustizbehörden in der Verfahrensleitung in der Regel ein erheblicher Beurteilungsspielraum zugestanden werde. Die Beschwerdeführerin habe genügend Zeit gehabt, die für die Zulassung benötigten Unterlagen zu erbringen und das Institut habe auch wiederholt dargelegt, welche Dokumentationen zum Nachweis der genügenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates einzureichen seien. Es treffe zwar zu, dass es – im Sinne eines Entgegenkommens an die Gesuchstellerinnen – bereit gewesen sei, zur Fristwahrung nach Art. 95 Abs. 3 HMG die Einreichung auch rudimentärer Dokumentationen genügen zu lassen. Entgegen der Darstellung der Beschwerdeführerin habe diese Praxis die Gesuchstellerinnen aber nicht von ihrer Pflicht zum Nachweis der hoch stehenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit im folgenden Verfahren entbunden. Die Beschwerdeführerin habe ihre Mitwirkungspflichten verletzt, habe sie doch trotz mehrmaliger Aufforderung die benötigten Unterlagen nur teilweise eingereicht. Eine Sistierung des Gesuchs-

verfahrens hätte wahrscheinlich nur zu einer nicht zu vertretenden Verlängerung des Verfahrens geführt.

K.
Am 1. Januar 2007 ging das Beschwerdeverfahren auf das Bundesverwaltungsgericht (im Folgenden: BVGer) über.

L.
In ihrer Replik vom 31. Januar 2007 hielt die Beschwerdeführerin an den gestellten Anträgen fest, betonte aber, dass es vorliegend hauptsächlich um die Sistierung eines Zulassungsverfahrens infolge ausstehender Herstellungsbewilligung gehe.

Sie bestritt im Wesentlichen den vom Institut dargelegten Sachverhalt und stellte ihn aus ihrer Sicht dar. Im Weiteren führte sie aus, dass sie vom Institut erst spät auf den Umstand aufmerksam gemacht worden sei, dass die Zulassung des zu beurteilenden Präparates ohne eine gültige Herstellungsbewilligung nicht möglich sei. Als sie dies erfahren habe, habe sie das Sistierungsgesuch gestellt. Die übrigen geltend gemachten Mängel seien entgegen der Darstellung des Instituts nicht als gravierend einzustufen. Die Gutheissung des Antrags auf Sistierung wäre innerhalb des Ermessensspielraums der Vorinstanz gelegen.

M.
Ebenfalls am 31. Januar 2007 stellte die Beschwerdeführerin beim Institut ein weiteres Gesuch um Sistierung des Zulassungsverfahrens für das fragliche Präparat. Die Vorinstanz teilte ihr mit Schreiben vom 23. März 2007 mit, sie sei infolge der hängigen Beschwerde vor dem BVGer für dessen Behandlung nicht zuständig.

N.
Das Institut beantragte mit Duplik vom 12. März 2007 erneut die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

Zur Begründung verwies es im Wesentlichen auf seine Vernehmlassung vom 4. Dezember 2006 und setzte sich im Weiteren mit den von der Beschwerdeführerin in ihrer Replik gemachten Vorbringen betreffend die zu erbringende Dokumentation auseinander.

Die Beschwerdeführerin habe im vorinstanzlichen Verfahren um Sistierung des Zulassungsverfahrens bis Ende 2006 ersucht. Sie habe aber bis anhin die genannten Hindernisse für eine Gutheissung nicht zu

beseitigen vermocht. Dies zeige, dass eine Sistierung lediglich zu einer überflüssigen Verfahrensverlängerung geführt hätte. Es stehe auch noch in keiner Weise fest, ob die Beschwerdeführerin überhaupt in der Lage sein werde, die Zulassungsvoraussetzungen zu erfüllen, weshalb die angeordnete Gesuchsabweisung keinen Ermessensfehler darstelle. Hinzu komme, dass der Beschwerdeführerin aufgrund der Abweisung des Sistierungsgesuches kein wesentlicher Rechtsnachteil drohe, zumal sie jederzeit ein neues Zulassungsgesuch stellen könne.

Weiter wies das Institut darauf hin, dass der Streitgegenstand grundsätzlich nicht über das Anfechtungsobjekt hinausgehen könne. Die Beschwerdeführerin habe mit Eingabe vom 14. Juni 2006 die Sistierung des Verfahrens bis Ende 2006 beantragt. In ihrer Beschwerdeschrift vom 6. Oktober 2006 stelle sie aber Antrag für eine Sistierung bis zur Erteilung der Herstellungsbewilligung, weshalb sich die Frage stelle, ob dieses Begehren, soweit es auf eine Sistierung über den 31. Dezember 2006 hinaus abziele, nicht als unzulässige Ausweitung des Streitgegenstandes zu qualifizieren sei.

O.
Gegen die den Parteien mit Verfügungen vom 22. März 2007 und 27. Februar 2008 bekannt gegebene Zusammensetzung des Spruchkörpers ging kein Ausstandsbegehren ein.

P.
Am 27. Februar 2008 wurde den Parteien bekannt gegeben, dass die Vorakten im Beschwerdeverfahren C-6969/2007, das ebenfalls die Beschwerdeführerin betrifft, zum vorliegenden Verfahren beigezogen werden. Zudem wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert bekannt zu geben, an welchem ihrer Betriebsstandorte das zu beurteilende Präparat hergestellt wird bzw. hergestellt werden soll.

Mit Eingabe vom 10. März 2008 teilte die Beschwerdeführerin mit, das Präparat werde zur Zeit nicht mehr hergestellt, sei früher allerdings am Betriebsstandort in A._____ produziert worden. Eine Wiederaufnahme der Herstellung würde in B._____ erfolgen.

Q.
Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 5. September 2006, mit welcher das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 31. Dezember 2002 um Zulassung des Arzneimittels Phenobarbital 20% X._____, Injektionslösung, und das Gesuch vom 14. Juni 2006 um Sistierung des Zulassungsverfahrens bis Ende 2006 abgewiesen wurde.

1.1 Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) beurteilt das BVGer Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, die von den in Art. 33 und 34 VGG als Vorinstanzen genannten Behörden erlassen wurden (vgl. Art. 33 Bst. h VGG). Dazu gehören die Verfügungen des Instituts über Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a und Art. 4 HMG, so dass das BVGer mangels einer Ausnahme gemäss Art. 32 VGG zum Entscheid in vorliegender Sache zuständig ist. Es übernahm daher am 1. Januar 2007 die Beurteilung der bei der REKO HM anhängig gemachten Beschwerde (vgl. Art. 53 Abs. 2 VGG).

1.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem BVGer 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.

Die Beschwerdeführerin hat als Gesuchstellerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, sie ist als Adressatin der angefochtenen Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist daher grundsätzlich einzutreten.

1.3 In der angefochtenen Verfügung wurde sowohl über das Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin als auch über ihren Verfahrensantrag auf Sistierung des Zulassungsverfahrens bis Ende 2006 befunden. Da über den Sistierungsantrag nicht in einer selbständig eröffneten Verfügung entschieden worden ist, kann offen bleiben, ob die Abweisung dieses Antrags gemäss Art. 46 VwVG selbständig anfechtbar gewesen wäre.

Die Frage, ob das Verfahren zu Recht nicht sistiert worden ist, bildet Teil des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens – allerdings nur in jenem Umfang, in dem die Beschwerdeführerin vor dem Institut eine Sistierung beantragt hatte. In diesem Zusammenhang ist die Frage nach der Möglichkeit der Nachreichung zusätzlicher Unterlagen nach Abschluss des sogenannten "second loop" streitig; unter diesem Aspekt ist das Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin an der Beurteilung ihres seinerzeitigen Gesuches um Sistierung des Zulassungsverfahrens bis Ende 2006 nach wie vor aktuell, so dass auf die Beschwerde in dieser Beziehung einzutreten ist – umso mehr, als andernfalls Sistierungsgesuche, die zu einem ausserordentlich späten Zeitpunkt des erstinstanzlichen Verfahrens gestellt werden, kaum je gerichtlich überprüft werden könnten (vgl. ALFRED KÖLZ/ISABELLE HÄNER, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 540). Die in der Beschwerde vom 6. Oktober 2006 beantragte Sistierung bis zur Erteilung einer ausreichenden Herstellungsbewilligung geht indessen über den ursprünglichen Antrag einer Sistierung bis Ende 2006 hinaus und erweitert damit den Streitgegenstand in unzulässiger Weise (A. KÖLZ/I. HÄNER, a.a.O., Rz. 405 ff.). Insoweit kann auf die Beschwerde nicht eingetreten werden.

2.
Das Verfahren vor dem BVGer richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG, wobei grundsätzlich das neue, am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Verfahrensrecht anwendbar ist (Art. 37 und Art. 53 Abs. 2 VGG).

2.1 Mit der Beschwerde an das BVGer 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 BVGer 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 Bewer-

tungen 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 davon 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 BVGer 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.
Die Beschwerdeführerin rügt, das Institut habe im vorinstanzlichen Verfahren verschiedene eingereichte Unterlagen nicht oder doch nur unzureichend berücksichtigt. Insbesondere seien die am 6. Februar 2006 vorgelegte produktespezifische Herstellungsvorschrift sowie die Unterlagen zur Prüfung der Dichtigkeit der Ampullen nicht berücksichtigt worden.

Mit dieser Rüge macht die Beschwerdeführerin eine Verletzung ihres verfassungsmässigen Anspruchs auf rechtliches Gehör geltend (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]). Da der Gehörsanspruch formeller Natur ist und dessen Verletzung grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen kann, rechtfertigt es sich, diese Rüge vorab zu behandeln.

3.1 Das rechtliche Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidfindung. In diesem Sinne dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. BGE 126 V 131 f., BGE 121 V 152; A. KÖLZ/I. HÄNER, a.a.O., Rz. 292 ff.). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Akteneinsicht, Anhörungsrecht und Begründungspflicht der Behörden. Darin enthalten ist auch der Anspruch, dass die Behörde vorgelegte Beweismittel, die entscheidrelevant sein können, würdigt und in ihrem Entscheid berücksichtigt (Art. 32 Abs. 1 VwVG).

3.2 Das Institut räumt ein, im vorinstanzlichen Verfahren die vorgelegte produktespezifische Herstellungsvorschrift sowie die Unterlagen zur Prüfung der Dichtigkeit der Ampullen nicht bzw. nicht vollständig berücksichtigt zu haben. Es erachtet die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin für gerechtfertigt.

In der fehlenden Berücksichtigung von rechtzeitig eingereichten Unterlagen, die für den Zulassungsentscheid von Bedeutung sind, liegt ohne Zweifel eine Verletzung des Anspruchs der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör. Dies hat aber nicht ohne weiteres zur Folge, dass die angefochtene Verfügung aufgehoben werden müsste. Vielmehr bleibt zu prüfen, ob diese Verletzung des rechtlichen Gehörs im Beschwerdeverfahren geheilt werden konnte.

3.3 Nach ständiger Rechtsprechung kann eine (nicht besonders schwer wiegende) Verletzung des rechtlichen Gehörs als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie auch die Rechtslage frei überprüfen kann – wobei die Heilung eines allfälligen Mangels die Ausnahme bleiben soll (BGE 133 I 201 E. 2.2, BGE 127 V 438, BGE 126 V 131 f.; VPB 68.133 E. 2.2, VPB 61.30 E. 3.1). Selbst bei einer schwer wiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs ist dann von einer Rückweisung abzusehen, wenn und soweit diese zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse an einer möglichst beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren

wären (vgl. BGE 133 I 201 E. 2.2, BGE 132 V 387 E. 5.1, je mit weiteren Hinweisen).

3.4 Wie bereits festgehalten wurde, kommt dem BVGer im vorliegenden Verfahren eine umfassende Überprüfungsbefugnis und -pflicht (Kognition) zu (vgl. E. 2.1 hiervor). Eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung der vorinstanzlichen Bewertung der fraglichen Unterlagen ist zudem nicht möglich, hat das Institut doch diesbezüglich die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte nicht sorgfältig und umfassend geprüft. Das Institut hat sich in seiner Vernehmlassung einlässlich mit den zuvor nicht geprüften Unterlagen auseinandergesetzt, und die Beschwerdeführerin hatte Gelegenheit, hiezu im Rahmen ihrer Replik Stellung zu nehmen. Einer Heilung der Verletzung des rechtlichen Gehörs steht aus dieser Sicht nichts entgegen.

Obwohl festzuhalten ist, dass die Verletzung des rechtlichen Gehörs durch die Vorinstanz als relativ erheblich zu qualifizieren ist, kann unter diesen Umständen ausnahmsweise auf eine Rückweisung der Sache an die Vorinstanz verzichtet werden. Es ist nicht zu erwarten, dass das Institut bei einer nochmaligen Prüfung der Unterlagen zu einer anderen Beurteilung kommen könnte, so dass eine Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf führen und das Verfahren, an dessen beförderlichen Erledigung auch die Beschwerdeführerin ein erhebliches Interesse hat, verzögert würde (vgl. LORENZ KNEUBÜHLER, Gehörsverletzung und Heilung, in: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 99 [1998] S. 114 f.).

4.

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 Abs. 2 HMG). Die Zulassung setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ihr Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist und die Gesuchstellerin über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügt (Art. 10 Abs. 1 Bst. a und b HMG). Eine Zulassung kann somit nur Gesuchstellerinnen erteilt werden, welche auch berechtigt sind, das Arzneimittel in der Schweiz in Verkehr zu bringen. Zulassungsgesuche müssen sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen An-

gaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG genannt sind. Vorzulegen sind in der Regel die in Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) detailliert bezeichneten Unterlagen. Das Arzneimittel und die Dokumentation müssen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen (Art. 3 HMG).

4.1 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. etwa 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 dieser Polizeibewilligung werden aber in verschiedener Hinsicht durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde auch insoweit über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt (vgl. etwa Ulrich Häfelin/Georg Müller/Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 2534).

4.2 Das Zulassungsgesuch ist mit den erforderlichen Angaben und Unterlagen nach Art. 11 HMG beim Institut einzureichen. Als Bewilligungsbehörde hat das Institut im Verfahren zu beurteilen, ob die Zulassungsvoraussetzungen, die im Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen nur relativ unbestimmt umschrieben sind, ausreichend nachgewiesen werden. Dabei kommt ihm – wie erwähnt – ein weiter Beurteilungsspielraum zu, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat. 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. 3 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 [im Folgenden: Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff., Separatdruck S. 45). Gegenstand des Zulassungsverfahrens bildet damit nicht etwa die materielle Frage, ob ein Arzneimittel den Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen genügt, sondern allein die prozessuale Frage, ob mit

den beigebrachten Unterlagen bewiesen worden ist, dass die Zulassungsvoraussetzungen kumulativ erfüllt sind.

Grundsätzlich hat die Gesuchstellerin gemäss Art. 3 Abs. 1 VAM ihr Zulassungsgesuch mit allen erforderlichen Angaben und Unterlagen einzureichen. Auf ein unvollständiges oder mangelhaftes Gesuch tritt das Institut grundsätzlich nicht ein (Art. 3 Abs. 2 VAM). Es kann jedoch in einem derartigen Fall gemäss Art. 3 Abs. 3 VAM der Gesuchstellerin eine Frist von 120 Tagen zur Nachbesserung ansetzen. Grundsätzlich obliegt es also der Gesuchstellerin, eine vollständige und mängelfreie Dokumentation, insbesondere zur Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bereits bei Gesuchseinreichung vorzulegen. Die erforderlichen Unterlagen werden in der AMZV und verschiedenen Publikationen des Instituts genau definiert. Es fällt unter die Mitwirkungspflichten der jeweiligen Gesuchstellerin sich über die geltenden Anforderungen zu informieren. Da sich in der Praxis trotzdem gewisse Unsicherheiten ergeben können, welcher Nachweis im konkreten Verfahren zu erbringen ist, spezifiziert das Institut regelmässig in hängigen Verfahren allenfalls weitere erforderliche Unterlagen und gewährt eine Frist von 120 Tagen zu deren Nachreichung.

5.
Vorliegend ist über die Zulassung eines Arzneimittels zu befinden, welches unbestrittenermassen nach der bis zum 31. Dezember 2001 gültig gewesenen (inter-)kantonalen Regelung ohne Registrierung bzw. Zulassung in Verkehr gebracht werden durfte, jedoch nach heutigem Recht zulassungspflichtig ist (Art. 95 Abs. 3 HMG).

5.1 Da für das zu beurteilende Präparat noch nie ein Bewilligungsverfahren durchgeführt worden ist, und das Institut daher über keine präparatespezifischen Unterlagen verfügt, ist vorliegend grundsätzlich ein vollständiger Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Präparates zu fordern. Anders als in sogenannten Umwandlungsverfahren, in denen regelmässig eine altrechtliche, auf eine Registrierung bei der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) oder dem Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) oder auf eine kantonale Zulassung zurückgehende Dokumentation vorliegt (Art. 95 Abs. 1 und 2 HMG; vgl. VPB 69.21, E. 3), sind daher bisher nicht zulassungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich im selben Verfahren und unter den selben Voraussetzungen zuzulassen, wie Erstanmeldungen. Es widerspräche Art. 16 Abs. 1

HMG, wenn in diesen Fällen auf die Prüfung der Einhaltung der gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen verzichtet und die Zulassung erteilt würde, ohne dass diese Anforderungen erfüllt sind. Erleichterungen im Zulassungsverfahren oder gar die Befreiung von der Zulassungspflicht rechtfertigen sich nur unter den gesetzlich vorgesehenen Voraussetzungen (Art. 9 Abs. 2 bis 4, Art. 14 und Art. 15 HMG). Das Institut stützt sich bei der Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen auf die von den Gesuchstellerinnen vorzulegenden Unterlagen (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG); und es muss die Zulassung erteilen, wenn sich aus diesen Unterlagen ergibt, dass das Arzneimittel den Zulassungsanforderungen entspricht. Sind diese Erfordernisse dagegen nicht erfüllt, muss es die Zulassung verweigern, sofern die Mängel nicht durch Auflagen oder Bedingungen behoben werden können (vgl. zum Ganzen VPB 69.21, E. 3.1).

5.2 Die Parteien sind sich im vorliegende Verfahren einig, dass mit der beigebrachten Dokumentation nicht ausreichend nachgewiesen wurde, dass sämtliche Zulassungsvoraussetzungen für das zu beurteilende Präparat erfüllt sind. Die Beschwerdeführerin hat denn auch die Sistierung des vorinstanzlichen Zulassungsverfahrens beantragt, um noch bestehende Mängel der Dokumentation zu beheben.

5.2.1 Die Beschwerdeführerin verfügte bei Erlass der angefochtenen Verfügung unbestrittenermassen nicht über die gemäss Artikel 10 Abs. 1 Bst. b HMG erforderliche Herstellungsbewilligung für die aseptische Herstellung von Arzneimitteln. Im Laufe des Beschwerdeverfahrens wurde ihr eine derartige Bewilligung nach Auskunft des Instituts vom 5. Februar 2008 erteilt, allerdings für den neuen Betriebsstandort in B._____ und nicht etwa für jenen in A._____, wo nach den Gesuchsunterlagen das zu beurteilende Arzneimittel produziert werden sollte (Vorakten pag. 19 ff.). Eine ausreichende, auf das zu beurteilende Zulassungsgesuch mit Herstellung in A._____ anwendbare Bewilligung für die aseptische Herstellung von Arzneimitteln liegt damit weiterhin nicht vor.

5.2.2 Das Institut stellt sich zudem auf den Standpunkt, die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des zu beurteilenden Präparates sei nicht ausreichend nachgewiesen (Artikel 10 Abs. 1 Bst. a HMG). So habe die Beschwerdeführerin insbesondere keine produktespezifische Herstellungsvorschrift, keine Unterlagen zur Dichtigkeit der Ampullen und keine klinische Dokumentation für die Indikation "Narkosevorbereitung"

vorgelegt. Zudem bestünden Mängel bezüglich der Dokumentation gewisser Abbauprodukte und Verunreinigungen und sei die vorgesehene Fachinformation nicht ausreichend referenziert. Nach einlässlicher Prüfung aller von der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren beigebrachten Unterlagen hat das Institut in seiner Vernehmlassung allerdings anerkannt, dass eine ausreichende produktespezifische Herstellungsvorschrift und genügende Unterlagen zur Dichtigkeit der Ampullen vorlägen. Die übrigen Mängel der Dokumentation bestünden aber weiterhin.

Das BVGer kommt nach Würdigung der bereits bei der Vorinstanz und im Beschwerdeverfahren eingereichten Unterlagen zum Schluss, dass auch die heute vorliegende Dokumentation für den Nachweis der hoch stehenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nicht ausreichend ist. So fehlt insbesondere – wie vom Institut zu Recht betont – eine ausreichende Dokumentation betreffend die Indikation "Narkosevorbereitung" und wurde kein rechtsgenügliches "Drug Master File" (DMF) des ausländischen Wirkstoffherstellers beigebracht. Es liegen weiterhin keine Daten zur Identifizierung und Beurteilung der Abbauprodukte und Verunreinigungen im fraglichen Präparat vor. Darüber hinaus ist zu betonen, dass die nach aktuellem Stand von Technik und Wissenschaft zu fordernde Gehaltslimite bei der Freigabe von Fertigpräparaten von 95% bis 105% nicht eingehalten ist (vgl. zu dieser Anforderung etwa die "Note for Guidance on Manufacture of the Finished Dosage Form", CPMP/QWP/486/95). Wie das Institut zu Recht betont, widerspricht diese Anforderung keineswegs den Vorschriften der schweizerischen Pharmakopöe, äussert sich diese doch nur über jenen Wirkstoffgehalt, der bis zum Verfallsdatum bzw. bis zum Ablauf der Aufbrauchfrist vorhanden sein muss, nicht aber über den Gehalt bei Freigabe eines Produktes.

5.2.3 Den zum vorliegenden Verfahren beigezogenen Vorakten im Beschwerdeverfahren C-6969/2007 (pag. 345, Eingabe der Beschwerdeführerin vom 18. Juni 2007) kann entnommen werden, dass die Beschwerdeführerin ihre Herstelltätigkeit in A._____ aufgeben und nur noch an ihrem Betriebsstandort in B._____ produzieren will. In ihrer Eingabe vom 10. März 2008 hat die Beschwerdeführerin denn auch ausdrücklich bestätigt, dass das zu beurteilende Präparat am neuen Betriebsstandort in B._____ produziert werden soll. Eine aktualisierte, den neuen Betriebsstandort betreffende Produktedokumentation hat die Beschwerdeführerin nicht vorgelegt. Sämtliche

sich auf die Herstellung in A._____ beziehenden Unterlagen und Belege, die im Zulassungsverfahren beigebracht worden sind, erweisen sich als ungeeignet, die hoch stehende Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des zu beurteilenden Präparates bei einer Herstellung am Betriebsstandort in B._____ zu belegen. Die Beschwerdeführerin hat es unterlassen zu zeigen, dass die in B._____ vorgesehene Herstellung zu einem qualitativ hoch stehenden Produkt führt. Ein blosses Ersetzen des Begriffes "A._____" durch "B._____" in der Zulassungsdokumentation – wie es die Beschwerdeführerin in ihrem Gesuch vom 31. Dezember 2002 in Aussicht gestellt hat (Vorakten S. 31) – ist ohne Zweifel ungenügend, da nicht belegt ist und auch nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Herstellung in B._____ und deren Prüfung nach den selben, validierten Verfahren erfolgt, wie in A._____. Auch in dieser Beziehung fehlen ausreichende Unterlagen zum Herstellungsverfahren (Art. 3 Abs. 1 Bst. b AMZV).

5.3 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es der Beschwerdeführerin mit der vorgelegten Dokumentation nicht gelungen ist zu belegen, dass sie über eine ausreichende Herstellungsbewilligung verfügt und das zu beurteilende Arzneimittel qualitativ hoch stehend, relativ sicher und wirksam ist. Da die Mängel der Dokumentation in erster Linie die Befugnis zur Herstellung aseptischer Arzneimittel und die Qualität betreffen, kann offen bleiben, ob das zu beurteilende Präparat unter den ordentlichen oder allenfalls unter herabgesetzten Voraussetzungen (vereinfachte Zulassung oder Meldepflicht) zuzulassen wäre: In jedem dieser Fälle setzt eine Zulassung voraus, dass das Präparat von einem Inhaber einer genügenden Herstellungsbewilligung produziert und die ausreichende Qualität (soweit erforderlich) nachgewiesen wird (Art. 10 Abs. 1 Bst. a und b HMG in Verbindung mit Art. 13 und 14 der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren [VAZV, SR 812.212.23], *e contrario*).

5.4 Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, das zu beurteilende Präparat sei als essentielles Arzneimittel eingestuft und für die Marktversorgung unabdingbar. Vor diesem Hintergrund seien die vom Institut an die Zulassung gestellten Anforderungen unverhältnismässig.

Dieser Auffassung kann nicht gefolgt werden. Abgesehen davon, dass das zu beurteilende Arzneimittel unbestrittenermassen bereits seit längerer Zeit nicht mehr vertrieben wird, ohne dass ein Versorgungsengpass eingetreten wäre, kann auch ein essentielles Arzneimittel nur zugelassen werden, wenn die Erfüllung der gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen nachgewiesen wird.

5.5 Zudem stellt sich die Beschwerdeführerin auf den Standpunkt, die Zulassung des zu beurteilenden Arzneimittels wäre unter Auflagen und/oder Bedingungen möglich gewesen.

5.5.1 Auflagen und Bedingungen zur Zulassung erlauben es dem Institut, den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in angemessener Weise zu nutzen und den Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden. Allerdings dürfen Zulassungen nur dann erteilt werden, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind, wenn also die hoch stehende Qualität und ein günstiges Nutzen/Risiko-Verhältnis nachgewiesen sind. Auflagen und Bedingungen können der Sicherstellung (z.B. «monitored release») oder der Verbesserung (z.B. Nachreichung von formellen Unterlagen) eines an sich genügenden Zulassungsstatus dienen, nicht aber als Ersatz für fehlende Zulassungsvoraussetzungen (vgl. etwa VPB 69.21 E. 3.1 und den unveröffentlichten Entscheid vom 6. Juli 1999 der Rekurskommission der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel i.S. B. AG [Rekurs Nr. 491], E. 2b). Gravierende Mängel der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. der diesbezüglichen Dokumentation lassen sich daher durch Nebenbestimmungen der Zulassungsverfügung nicht beheben.

5.5.2 Im vorliegenden Verwahren erweisen sich die nach wie vor bestehenden Mängel in der Dokumentation als derart schwerwiegend, dass eine Zulassung unter Auflagen und Bedingungen nach Auffassung des BVGer nicht zulässig wäre. Wie das Institut durchaus nachvollziehbar ausführt, ist aufgrund der fehlenden Bewilligung zur aseptischen Herstellung und der fehlenden Unterlagen zum Nachweis der hoch stehenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nicht sichergestellt, dass das zu beurteilende Präparat den Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit genügt (vgl. E. 5.2.2 hiervor). Die Beschwerdeführerin nennt denn auch keinerlei mögliche Nebenbestimmungen, welche eine Zulassung ohne Beeinträchtigung der Arzneimittelsicherheit ermöglichen würden.

6.
Zu prüfen ist weiter, ob die der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren gewährten Fristen zur Vervollständigung ihrer Dokumentation angemessen gewesen sind; und ob das Institut – durch Sistierung des Zulassungsverfahrens bis Ende 2006 – eine weitere Möglichkeit zur Nachreichung von Unterlagen hätte einräumen müssen.

6.1 Mit Inkrafttreten des HMG am 1. Januar 2002 stand fest, dass das Inverkehrbringen des zu beurteilenden Arzneimittels künftighin nur möglich sein würde, wenn es durch das Institut zugelassen wird. Die Beschwerdeführerin war spätestens ab diesem Zeitpunkt gehalten, die für eine Zulassung erforderlichen Unterlagen zu beschaffen. Trotzdem reichte sie am 31. Dezember 2002 nur ein rudimentäres Zulassungsgesuch ein (ohne Arzneimittelinformation und faktisch ohne analytische Dokumentation) – mit Hinweis darauf, dass das Institut gemäss Verlautbarungen vom 8. und 13. Januar 2002 bereit sei, auch unvollständige Dossiers zu akzeptieren. In diesem Zusammenhang hielt die Beschwerdeführerin fest: "Allfällige unvollständige Dossiers werden allerdings bis zum 23. Januar 2003 ergänzt" (Vorakten S. 31). Entgegen dieser Ankündigung reichte die Beschwerdeführerin in der Folge keine ergänzenden Unterlagen ein – auch nicht, nachdem das Institut am 30. Januar 2003 den Eingang des Gesuches bestätigt und darauf hingewiesen hatte, dessen Behandlung werde wegen der grossen Zahl von Gesuchseingängen längere Zeit in Anspruch nehmen als üblich.

Am 16. Juni 2004 teilte das Institut der Beschwerdeführerin mit, dass die Dokumentation des Gesuches unvollständig sei und setzte ihr Frist bis zum 15. Dezember 2004, um die im einzelnen aufgeführten weiteren Unterlagen nachzureichen. Nachdem die Beschwerdeführerin von dieser Möglichkeit zur Vervollständigung der Dokumentation keinen Gebrauch gemacht hatte, stellte ihr das Institut am 8. September 2005 den Vorbescheid Abweisung zu, in welchem die Mängel der Dokumentation erneut genannt wurden. Es forderte die Beschwerdeführerin auf, innert 30 Tagen mitzuteilen, ob sie anschliessend innerhalb einer Frist von 120 Tagen (also innert 150 Tagen nach Erhalt des Vorbescheides) eine zusätzliche Dokumentation einreichen wolle ("second loop").

Mit Schreiben vom 5. Oktober 2005 teilte die Beschwerdeführerin mit, sie werde innert der vorgegebenen Frist eine zusätzliche Dokumentation nachreichen. Fristgerecht legte sie am 6. Februar 2006 weitere Unterlagen vor und betonte, obwohl sie zur Zeit noch nicht über die Bewilligung zur aseptischen Herstellung verfüge, halte sie am Zulassungsgesuch fest, da es sich beim zu beurteilenden Arzneimittel um ein essentielles Präparat handle. Nach Prüfung der nachgereichten Unterlagen kam das Institut zum Schluss, dass das Gesuch wegen der fehlenden Bewilligung zur aseptischen Herstellung und der nach wie vor unvollständigen präklinischen und klinischen Dokumentation abgewiesen werden müsse. Der Beschwerdeführerin wurde zur vorgesehenen Gesuchsabweisung das rechtliche Gehör gewährt.

Innert der gesetzten Frist hielt die Beschwerdeführerin fest, "gewisse Anforderungen" würden nun erstmals gestellt. Es sei ihr aber grundsätzlich möglich, die zusätzlich verlangten Unterlagen beizubringen – realistischerweise bis Ende 2006. Aus diesem Grunde sei das Zulassungsverfahren bis zu diesem Zeitpunkt zu sistieren. Am 5. September 2006 wies das Institut sowohl das Sistierungs- als auch das Zulassungsgesuch ab.

6.2 Die Beschwerdeführerin wusste spätestens seit Inkrafttreten des HMG (1. Januar 2002), dass sie die für die Zulassung des zu beurteilenden Präparates erforderlichen Unterlagen würde vorlegen müssen. Sie vertraute aber darauf, dass das Institut auch unvollständige Gesuche gemäss Art. 95 Abs. 3 HMG entgegennehmen würde und reichte Ende 2002 – obwohl ihr zur Vorbereitung ihres Gesuches ein Jahr zur Verfügung gestanden hatte – nur äusserst rudimentäre Unterlagen ein. Eine angekündigte Gesuchsergänzung legte sie von sich aus nicht vor, weder innert der genannten Zeitspanne, noch bis zur ersten Aufforderung zur Nachreichung von Unterlagen vom 16. Juni 2004 (fast anderthalb Jahre nach Gesuchseinreichung). Die erste vom Institut gesetzte Frist von immerhin 6 Monaten liess die Beschwerdeführerin unbenützt verstreichen und machte erst anschliessend von der Möglichkeit eines "second loop" Gebrauch, wofür ihr wiederum 5 Monate zur Verfügung standen.

Es ist nicht zu beanstanden, dass das Institut, nachdem auch im Rahmen des "second loop" nicht alle erforderlichen und teilweise ausdrücklich spezifizierten Unterlagen beigebracht worden waren, auf die nochmalige Ansetzung einer Frist zur Gesuchsergänzung verzichtete

– umso mehr, als das Dossier auch bei Vorliegen einer Bewilligung für die aseptische Herstellung nicht vollständig gewesen wäre und ohne weitere Unterlagen zum Nachweis der ausreichenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit keine Zulassung hätte erteilt werden können (vgl. E. 5.2.2 und 5.2.3 hiervor). Es ist Sache der jeweiligen Gesuchstellerin, sich über die gesetzlichen Zulassungsvoraussetzungen zu informieren und die entsprechenden Unterlagen innert nützlicher Frist beizubringen. Dies ist der Beschwerdeführerin, die bereits etliche Zulassungs- und Beschwerdeverfahren durchlaufen hat, bestens bekannt. Das Institut legte schon am 16. Juni 2004 dar, welche zusätzlichen Unterlagen noch beizubringen sind. Diese Anforderungen an die Dokumentation wurden – entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin – im Laufe des Verfahrens keineswegs erhöht, sondern bloss näher spezifiziert. Es wäre der Beschwerdeführerin durchaus möglich gewesen, bei allfälligen Unklarheiten weitere Informationen einzuholen.

Der Beschwerdeführerin standen seit Inkrafttreten des HMG bis zum Erlass der angefochtenen Verfügung mehr als 4 Jahre und 8 Monate zur Verfügung, um eine den gesetzlichen Anforderungen genügende Dokumentation einzureichen. Diese ausserordentlich lange Zeitdauer, die nur mit der Überlastung des Instituts durch die Vielzahl von Zulassungsgesuchen gemäss Art. 95 Abs. 3 HMG gerechtfertigt werden kann, liegt weit über der sich aus Art. 3 VAM ergebenden, üblicherweise den Gesuchstellerinnen zustehenden Zeit für die Einreichung einer Produktedokumentation. Es geht nicht an, dass ein Zulassungsverfahren über mehrere Jahre ausgedehnt wird, nur weil die Gesuchstellerin ihrer Mitwirkungspflicht nicht ausreichend nachkommt. Von einer unzulässigen Beschneidung der Mitwirkungsmöglichkeiten der Beschwerdeführerin bzw. einer Verletzung des rechtlichen Gehörs kann keine Rede sein. Wie das Institut zu Recht betont, steht es der Beschwerdeführerin jederzeit frei, ein neues Zulassungsgesuch für ihr Präparat einzureichen.

6.3 Die Möglichkeit der Sistierung eines Verfahrens ist im einschlägigen Verfahrensrecht (insb. VwVG, VGG) nicht vorgesehen, sie ist jedoch als Rechtsinstitut der Verfahrensleitung allgemein anerkannt (vgl. allerdings Art. 45 Abs. 2 Bst. c VwVG in der bis am 31. Dezember 2006 in Kraft gestandenen Fassung, dazu etwa BGE 122 II 211 E. 1; vgl. auch BGE 127 V 228 E. 2).

Ein Verfahren zu sistieren bedeutet, es ruhen zu lassen. Sistiert wird ein Verfahren in der Regel auf Gesuch einer verfahrensbeteiligten Partei. Die Sistierung steht grundsätzlich im Widerspruch zum Beschleunigungsgebot (Art. 29 Abs. 1 BV), jedoch kann die Verfahrensökonomie eine vorübergehende Einstellung des Verfahrens gebieten. So kann etwa die Rechtshängigkeit eines anderen Verfahrens einen Sistierungsgrund darstellen, wenn sein Ausgang für das interessierende Verfahren von präjudizierender Bedeutung ist.

Es besteht jedoch kein Anspruch auf die Sistierung eines Verfahrens. Vielmehr liegt es im Ermessen der verfahrensleitenden Behörde, eine Sistierung zu verfügen. Sie besitzt bei der Beurteilung eines Gesuches um Sistierung einen relativ weiten Ermessensspielraum, welchen sie sachgerecht und pflichtgemäss ausfüllen muss (vgl. dazu ALFRED KÖLZ/JÜRG BOSSHART/MARTIN RÖHL, VRG, Kommentar zum Verwaltungsrechtspflegegesetz des Kantons Zürich, 2. Aufl., Zürich 1999, Vorbemerkungen zu §§ 4-31, Rn. 27 ff.; THOMAS MERKLI/ARTHUR AESCHLIMANN/RUTH HERZOG, Kommentar zum Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege im Kanton Bern, Bern 1997, zu Art. 38, N. 11). Dabei sind die Interessen der Gesuchstellerin an einer Sistierung den öffentlichen Interessen an einer raschen und rechtsgleichen Verfahrensabwicklung gegenüber zu stellen.

6.4 Die Beschwerdeführerin begründet ihren Antrag auf Sistierung des Verfahrens damit, dass die erforderliche Herstellungsbewilligung und eine ergänzte Produktedokumentation erst später eingereicht werden könnten. Angesichts der dreijährigen Bearbeitungszeit des Instituts und dem Umstand, dass das zu beurteilende Präparat zur Zeit nicht im Handel sei, erachtet die Beschwerdeführerin die beantragte Dauer der Sistierung als verhältnismässig.

Wie bereits festgehalten wurde (E. 6.2 hiervor), hat das Institut der Beschwerdeführerin ausreichend Zeit zur Einreichung der Zulassungsunterlagen gelassen. Angesichts des zögerlichen Vorgehens der Beschwerdeführerin bestanden und bestehen zudem berechtigte Zweifel daran, ob sie bei einer Sistierung des Verfahrens sämtliche notwendigen Unterlagen innert nützlicher Frist beibringen könnte. Weiter ist zu betonen, dass die Zulassung des zu beurteilenden Präparates keineswegs nur wegen der fehlenden Bewilligung zur aseptischen Herstellung zu verweigern war, sondern (auch heute noch) weitere gravierende, produktebezogene Mängel bestehen. Der

Entscheid über das Gesuch um Erteilung dieser Herstellungsbewilligung konnte daher den Entscheid über das Zulassungsgesuch nicht in relevanter Weise präjudizieren. Unter diesem Blickwinkel erscheinen die Interessen der Beschwerdeführerin an einer Sistierung des Verfahrens (welcher Dauer auch immer) als wenig schützenswert.

Unter diesen Umständen überwiegt das öffentliche Interesse daran, dass Zulassungsverfahren unter Beachtung des Gebotes der Verfahrensbeschleunigung innert nützlicher Frist abgeschlossen werden und die in Art. 3 Abs. 3 VAM vorgegebene Möglichkeit der Gesuchsverbesserung auf einen "second loop" (ohne Möglichkeit eines "third loop") beschränkt wird, die Interessen der Beschwerdeführerin bei weitem. Es wäre zudem mit dem Grundsatz der Rechtsgleichheit nicht zu vereinbaren, wenn es ins Belieben der Gesuchstellerinnen gestellt würde, innert welcher Frist sie ihrer gesetzlichen Pflicht zur ausreichenden Gesuchsbegründung nachkommen wollen. Das Institut hat daher zu Recht, in pflichtgemässer Ermessensausübung, das Gesuch der Beschwerdeführerin um Sistierung des Verfahrens abgewiesen.

7.
Die Beschwerdeführerin macht allerdings geltend, das Institut habe verschiedene ihrer Arzneimittel in den Zulassungsverfahren rechtsungleich behandelt. So habe es bei den Präparaten Atropiensulfat, Adrenalin und Ephedrin auf die Einreichung einer klinischen Dokumentation verzichtet, im vorliegenden Verfahren diese aber verlangt.

7.1 Das Gebot der rechtsgleichen Behandlung (Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]) gilt zwischen verschiedenen Rechtssubjekten und erfasst nicht zwei Sachverhalte, die ein und denselben Rechtsträger betreffen. Soweit die Beschwerdeführerin rügt, ihre Arzneimittel seien bei der Zulassung ungleich behandelt worden, käme vorliegend einzig eine Verletzung des Verbotes widersprüchlichen Verhaltens in Frage (Willkürverbot; Art. 9 BV; vgl. BGE 127 I 60 E. 5a; Urteil des Bundesgerichts 2A.16/2005 vom 4. August 2005, E. 3).

7.2 Wie das Institut überzeugend ausführt, waren bei den genannten Arzneimitteln im Zeitpunkt ihrer Begutachtung bereits andere Präparate mit dem selben Wirkstoff in analoger galenischer Form und Konzentration in der Schweiz zugelassen. Deshalb habe auf die klinischen Unterlagen dieser Präparate zurückgegriffen werden und auf eine eigene klinische Dokumentation in den bereits zugelassenen

Indikationen verzichtet werden können. Parenteral zu verabreichendes Phenobarbital hingegen sei in der Schweiz im Jahre 2004 wegen Qualitätsproblemen vom Markt genommen worden. Zum Zeitpunkt der Begutachtung des Gesuchs sei in der Schweiz kein vergleichbares Präparat mehr zugelassen gewesen. Weiter habe die Beschwerdeführerin eine Indikation (Narkosevorbereitung) beantragt, welche in der Schweiz für ein Phenobarbital-Präparat noch nie zugelassen gewesen sei. Für diese Indikation sei ein günstiges Nutzen/Risiko-Verhältnis in medizinischen Kreisen weder allgemein bekannt noch unumstritten. Aus diesem Grund sei der klinische Nachweis eines günstigen Nutzen/Risiko-Verhältnisses verlangt worden.

Die an den Nachweis eines günstigen Nutzen/Risiko-Verhältnisses und an die klinische Dokumentation gestellten Anforderungen können sich nach Auffassung des BVGer auf sachliche Gründe stützen. Das Vorgehen des Instituts erscheint keineswegs als widersprüchlich.

8.
Die Abweisung sowohl des Sistierungs- als auch des Zulassungsgesuchs durch das Institut erweist sich damit als rechtmässig. Die Beschwerde vom 6. Oktober 2006 ist abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden kann.

9.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1 Die Gerichtsgebühren werden unter Berücksichtigung von Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung und der finanziellen Lage der Parteien auf Fr. 2'500.- festgelegt (Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 2 und 3 des Reglementes vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE], SR 173.320.2). Sie werden der unterliegenden Beschwerdeführerin auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 2'500.- verrechnet.

9.2 Als öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes hat das obsiegende Institut keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten werden kann.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 2'500.-- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 2'500.-- verrechnet.

3. Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Stefan Mesmer	Ingrid Künzli

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 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 (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: