Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-6969/2007/kui/mes
{T 0/2}

Urteil vom 16. Februar 2009

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Johannes Frölicher,
Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B._____ AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Gebührenauflage bei Sammelgesuch, Änderung des Herstellungsorts.

Sachverhalt:

A.
Die B._____ AG (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) beantragte am 18. Juni 2007 als Zulassungsinhaberin beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic, *im Folgenden:* Institut oder Vorinstanz) die Genehmigung eines neuen Herstellungsortes in S._____ für die Arzneimittel:

- E._____ 50mg/1ml, 100mg/2ml, Injektionslösung (Zulassungsnr. _____)
- F._____ (Zulassungsnr. _____)
- G._____, Injektionslösung (Zulassungsnr. _____)
- H._____ 0,5%, 1%, 2% (mit Konservans) und 1%, 2% (ohne Konservans), Injektionslösung (Zulassungsnr. _____)
- I._____ 100mg/2ml, 500mg/10ml, Injektionslösung (Zulassungsnr. _____)

Die Beschwerdeführerin reichte unter der Bezeichnung Sammelgesuch zu jedem Präparat eine Dokumentation ein, welche zum einen präparatespezifische Unterlagen und zum anderen allgemeine, für alle Präparat gültige Herstellungsbeschreibungen enthielt.

B.
Die Beschwerdeführerin ersuchte mit Schreiben vom 19. Juli 2007 (vgl. Vorakten p. 347 bis 353) im Wesentlichen um eine rasche, „unbürokratische“ Prüfung des Gesuchs und den Erlass eines positiven Entscheids. Die Betriebsbewilligung für den neuen Standort sei durch das Regionale Heilmittelinspektorat und das Institut erteilt worden. Die Bedingungen für die Produktion unter „Good Manufacturing Practice“ (GMP) seien in S._____ besser als am bisherigen Standort in T._____.

C.
Das Institut beantwortete die Anfrage am 23. Juli 2007 per E-Mail (Vorakten p. 351) und hielt fest, die Bearbeitung der Gesuche für die Umstellung der Produktion von T._____ nach S._____ sei aufgegleist. Wie vereinbart, würden alle eingegangen Gesuche zu diesem Thema gebündelt behandelt.

D.
Mit Schreiben vom 31. August 2007 (Vorakten p. 365) bemängelte die Beschwerdeführerin, das Gesuchsverfahren gehe nur langsam und intransparent voran. Da die Herstellung von Injektionslösungen auch nach Ansicht einer Angehörigen des Instituts als „very simple“ bezeichnet werden könne, sei nichts zu erkennen, was eine weitere Verzögerung des Verfahrens rechtfertigen könnte.

E.
Am 7. September 2007 erliess das Institut einen Vorbescheid (Vorakten p. 369). Das Gesuch für die Änderung des Herstellungsortes von T._____ nach S._____ für die erwähnten Produkte könne, sofern bestimmte Auflagen und Bedingungen erfüllt würden, gutgeheissen werden.

F.
Nachdem die Beschwerdeführerin am 11. September 2007 dem Institut die verlangten Angaben (Vorakten p. 375) gemacht hatte, verfügte die Vorinstanz am 13. September 2007 die Gutheissung der Änderungsgesuch (Vorakten p. 383) für die erwähnten Präparate und stellte gleichzeitig zwei weitere Bedingungen, bzw. Auflagen. Das Institut verfügte eine Gebühr von Fr. 10'000.-, welche am 13. September 2007 in Rechnung gestellt wurde. Gemäss Aufstellung des Instituts wurden für die fünf Präparate jeweils Fr. 2'000.- für die „Prüfung eines Gesuches um Änderung eines Arzneimittels mit wissenschaftlicher Begutachtung“ (Vorakten p. 379) berechnet.

G.
Mit Schreiben vom 17. September 2007 (Vorakten p. 385) machte die Beschwerdeführerin geltend, die erhaltene Gebührenrechnung sei nicht korrekt. Eine produktespezifische Bearbeitung sei weder erforderlich gewesen noch sei sie tatsächlich durchgeführt worden. Die Angelegenheit sei vielmehr als Sammelgesuch zu behandeln gewesen, weshalb die Gebühren entsprechend zu reduzieren seien.

H.
Am 28. September 2007 führte das Institut in einer Stellungnahme (Vorakten p. 387) im Wesentlichen aus, es handle sich bei den am 18. Juni 2007 eingereichten Gesuchen, entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin, nicht um ein Sammelgesuch, sondern um ein Mehrfachgesuch gemäss Anhang 7 Ziff. 1, Abs. 1 und 2 Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die

Anforderungen an die Zulassung von Arzneimittel (AMZV, SR 812. 212.22). Die Gebühr sei gestützt auf Ziff. 8 Bst. a des Anhangs zur Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (HGebV, SR 812.214.5) festgelegt worden.

I.

Die Beschwerdeführerin erhob am 12. Oktober 2007 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde gegen die Verfügung vom 13. September 2007. Sie beantragte, Ziff. 3 des Dispositiv der Verfügung betreffend Gebührenauflage sei aufzuheben und die Gebühr sei in Anwendung von Ziff. 8 Bst. a und d Anhang HGebV (Sammelgesuche) mit Fr. 3'000.- (Fr. 2'000.- und 4x Fr. 250.-) neu in Rechnung zu stellen.

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, das von ihr gestellte Gesuch für die Änderung des Herstellungsortes stelle ein Sammelgesuch gemäss dem Anhang 7 Ziff. 1, Abs. 1 AMZV dar, sei doch die gleiche Änderung der Zulassung für mehrere Arzneimittel zugleich beantragt worden. Als Mehrfachgesuche gälten nur Eingaben, in denen unterschiedliche Änderungen bei einem oder mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt würden. Der Wechsel des Herstellungsortes sei explizit unter Hinweis darauf beantragt worden, dass keine Änderungen im Herstellprozess vorgenommen würden. Aufgrund der Aussage eines Mitarbeiters des Instituts, wonach die Gesuche gebündelt behandelt würden, sei sie denn auch davon ausgegangen, dass ein Sammelgesuchsverfahren durchgeführt werde. Zudem habe sie mit dem Institut mehrfach mündlich und schriftlich Kontakt gehabt, ohne dass darauf hingewiesen worden sei, dass es sich nach Ansicht des Instituts nicht um ein Sammel-, sondern um ein Mehrfachgesuch handle. Der Vorbescheid vom 7. September 2007 sei sehr allgemein gehalten und enthalte keine produktspezifische Auflagen. Daraus lasse sich schliessen, dass die Präparate nicht einzeln überprüft worden seien. Der angefochtene Entscheid sei denn auch in Form einer einzigen Verfügung für alle fünf Präparate ergangen.

Weiter machte die Beschwerdeführerin geltend, im Gegensatz zu den meldepflichtigen Änderungen gebe es für genehmigungspflichtige Änderungen keine Anleitung, weshalb keine genauen Vorgaben betreffend den Anforderungen an die Dokumentation für ein Sammelgesuch bestünden. Dies bedeute, dass die Art der eingereichten Dokumentation, welche nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden sei, der Beschwerdeführerin nicht zum Nachteil gereichen dürfe.

In der eingereichten Risikoanalyse habe sie jedes einzelne Arzneimittel und nicht nur den allgemeinen Herstellprozess erläutert, um zu zeigen, dass diese Abläufe so einfach seien, dass der Wechsel des Herstellungsortes keine Risiken beinhalte. Es handle sich nichts desto Trotz um die gleiche Änderung für alle Präparate, da sich an den Herstellungsprozessen nichts ändere. Festzuhalten sei auch, dass die eingereichten Unterlagen bis auf die Formulare „Gesuch Änderung“ und „Herstellerangaben“, welche für jedes Präparat einzeln eingereicht werden müssten, identisch seien.

J.
Mit Vernehmlassung vom 30. November 2007 beantragte das Institut die Abweisung der Beschwerde vom 12. Oktober 2007.

Zur Begründung ihres Antrages hielt es vorab fest, streitig sei einzig die Frage, wie das Institut Gesuche um gleichzeitige Änderung des Herstellungsortes von fünf verschiedenen Präparaten bei der Gebührenfestsetzung zu behandeln habe.

Das Institut verrechne seine Dienstleistungen nach einem verursachergerechten Gebührensystem, das sich auf die einschlägigen verfassungsrechtlichen Prinzipien, insbesondere das Äquivalenzprinzip, stütze. Art. 65 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) bilde die formalgesetzliche Grundlage für die Gebührenerhebung des Instituts. Im Einzelnen bemässen sich die Gebühren nach den Vorschriften der HGebV. Die vorliegend interessierende Änderung des Herstellungsortes von zugelassenen Arzneimitteln sei gemäss Art. 10 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21; in Verbindung mit Art. 22*a* und Anhang 7 AMZV) unbestrittenermassen genehmigungspflichtig. In Beachtung des Äquivalenzprinzips verlange das Institut für Sammelgesuche die volle Gebühr für die Änderung eines Arzneimittels, für die übrigen vom Gesuch umfassten Präparate dagegen eine stark reduzierte Gebühr (Art. 3 in Verbindung mit Anhang I Ziff. 8 Bst. a und d HGebV). Die rechtfertige sich dadurch, dass bei Sammelgesuchen für alle Präparate nur ein einmaliger wissenschaftlicher Prüfungsaufwand entstehe. Sei dagegen eine präparatespezifische wissenschaftliche Prüfung jedes einzelnen Arzneimittels erforderlich, liege kein gebührenrechtlich privilegiertes Sammelgesuch vor. Vielmehr sei unter diesen Umständen von einem Mehrfachgesuch auszugehen, bei dem – entsprechend den Anforderungen des Äquivalenzprinzips – für

jedes vom Gesuch umfasste Präparat die volle Gebühr für die Änderung eines Arzneimittels einzufordern sei. Entscheidend sei damit, ob durch die Bearbeitung des Änderungsgesuches ein einmaliger oder ein mehrmaliger Prüfungsaufwand entstanden sei. Typisches Beispiel eines Sammelgesuchs sei das Gesuch um Bewilligung der Änderung des Herstellverfahrens eines Wirkstoffes bei verschiedenen galenischen Formen und Dosierungsstärken eines Arzneimittels.

Vorliegend habe die Änderung des Herstellungsortes bei allen beteiligten Arzneimitteln einzeln einlässlich begutachtet werden müssen. Die Beschwerdeführerin habe denn auch präparatespezifische Unterlagen eingereicht. Die präparatespezifische Überprüfung zeige, dass es sich nicht um ein Sammel- sondern um ein Mehrfachgesuch (bzw. mehrere Einzelgesuche) handle, was sich in der Höhe der erhobenen Gebühr niederschlage.

Weiter hielt das Institut fest, entgegen den Vorwürfen der Beschwerdeführerin habe es das Gesuch viel schneller behandelt als üblich, um eine möglichst rasche Umstellung auf den neuen Betriebsstandort zu ermöglichen. Abschliessend wies es darauf hin, dass üblicherweise in Vorbescheiden der Gebührenpunkt wegen der gesetzlich vorgesehenen und damit voraussehbaren fixen Gebühren nicht ausgeführt werde.

K.
Die Beschwerdeführerin hielt in ihrer Replik vom 22. Januar 2008 an den gestellten Rechtsbegehren fest.

Sie führte im Wesentlichen aus, das Institut vermöge nicht zu belegen, dass präparatespezifische Überprüfungen durchgeführt worden seien und stelle den Sachverhalt falsch dar. So spreche sie von verschiedenen Herstellverfahren, obwohl es sich nur um ein Verfahren handle. Weiter habe das Institut keine präparatespezifische Unterlagen eingefordert. Zudem existiere nur eine Version der speziellen Herstellvorschrift, weshalb ein Vergleich gar nicht möglich sei. Der in der Vernehmlassung behauptete Überprüfungsmodus sei als rein theoretisch zu betrachten.

Vorliegend sei lediglich der Herstellungsort und nicht ein Herstellverfahren geändert worden. Die Änderung sei also für alle Präparate die gleiche. Das Handbuch der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), 2. Auflage 1999 (*im Folgenden:* Handbuch IKS) verlange

bei einem Wechsel des Herstellungsstandortes lediglich die Bestätigung, dass Qualität, Spezifikationen, Herstellungs- und Kontrollverfahren unverändert blieben. Die weitergehenden Anforderungen von Art. 3 AMZV seien bei einer Änderung des Herstellungsortes nicht beachtlich.

Die Beschwerdeführerin machte zudem geltend, das Institut habe das Gesuch formal als Sammelgesuch entgegengenommen und zu keinem Zeitpunkt darauf hingewiesen, dass es sich nicht um ein solches handle. Sie habe daher davon ausgehen dürfen, dass ihr Gesuch als Sammelgesuch behandelt werde.

L.
In der Duplik vom 22. Februar 2008 hielt das Institut an seinem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest und verwies auf seine Vernehmlassung vom 30. November 2007.

Ergänzend weist das Institut den Vorwurf der Beschwerdeführerin von sich, wonach es keine präparatespezifischen Überprüfungen durchgeführt habe. Die Beschwerdeführerin habe in Kenntnis der einschlägigen Vorschriften zur Änderung des Herstellungsortes präparatespezifische Unterlagen eingereicht (Handbuch IKS, S. 240, „Wechsel des Herstellungsortes/Verschiedene Produktionsstätten von pharmazeutischen Spezialitäten“). Die Beschwerdeführerin widerspreche sich, wenn sie einerseits geltend mache, es habe sich um ein einziges Prüfverfahren gehandelt, anderseits aber für ihren Betrieb die Herstellung der fraglichen Präparate gemäss einer „allgemeinen Herstellungsvorschrift“ in Verbindung mit der „speziellen Herstellungsvorschrift“ beschreibe. Richtig sei, dass die Herstellung der Präparate nicht allein auf der Basis der „allgemeinen Herstellvorschrift“ erfolgen könne, sondern nur in Verbindung mit der präparatespezifischen „speziellen Herstellungsvorschrift“. Daraus ergäbe sich die Notwendigkeit, anlässlich der Änderung des Herstellungsortes die präparatespezifischen Aspekte des Herstellverfahrens und der Spezifikationen zu beurteilen. Die bestehenden Unterschiede der Präparate hätten vorliegend eine spezifische Prüfung notwendig gemacht.

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin würden sich Art. 3 AMZV und das Handbuch IKS nicht widersprechen, sondern ergänzen. In Art. 3 AMZV werde der Inhalt der Qualitätsdokumentation im Rahmen eines Zulassungsgesuchs geregelt. In einem Änderungsverfahren seien die von einer Änderung betroffenen Elemente der ursprünglichen

Dokumentation gegenüberzustellen. Bei einem Wechsel des Herstellungsstandortes müsse es verifizieren können, dass abgesehen vom Wechsel des Herstellungsortes keine Änderungen erfolgen und zudem die Herstellung am neuen Ort validiert sei.

M.
Mit Verfügung vom 27. September 2008 wurde der Schriftenwechsel geschlossen und der Spruchkörper bekannt gegeben. Innert der gesetzten Frist gingen keine Ausstandsbegehren ein.

N.
Auf die Vorbringen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen – soweit erforderlich – einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist Ziffer 3 des Dispositivs der Verfügung des Instituts vom 13. September 2007, in welcher die Gebühr für die Behandlung eines Gesuches um Genehmigung der Änderung des Herstellungsorts von fünf Arzneimitteln auf Fr. 10'000.- festgelegt wurde.

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 das Institut eine öffentlichrechtliche 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 be-

sonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die Gebührenauflage ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert Frist geleistet wurde ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

2.
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 Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; Sozialversicherungsrecht - Rechtsprechung [SVR] 1994 KV Nr. 3 E. 3b; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen (Hrsg.), Mélanges en l'honneur de Pierre Moor, Bern 2005, S. 326f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

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. Auflage, Bern 1983, S. 212).

3.
Das Institut hatte ein Gesuch zu bearbeiten und zu beurteilen, mit welchem die Bewilligung der Änderung des Herstellungsorts von fünf auf die Beschwerdeführerin zugelassenen Arzneimitteln beantragt worden war. Für die Bearbeitung des Gesuches und den Erlass der Verfügung erhob es eine Gebühr von Fr. 10'000.-.

3.1 Die zu beurteilende Abgabe stellt ohne Zweifel eine Verwaltungsgebühr dar, deren Erhebung nur zulässig ist, wenn sie sich auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen kann und den einschlägigen verfassungsmässigen Prinzipien, insbesondere dem Kostendeckungs- und dem Äquivalenzprinzip entspricht (vgl. etwa BGE 130 I 113 E. 2.2, BGE 125 I 173 E. 9, BGE 124 I 247 E. 3; Ulrich Häfelin/Georg Müller/ Felix Uhlmann, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/ Genf 2006, Rz. 2626, 2641ff. und 2637ff.; Max Imboden/René A. Rhinow, Schweizerische Verwaltungsrechtsprechung, Basel 1976, Bd. II, S. 778).

3.2 Nach einheitlicher Lehre und Rechtsprechung bedürfen Verwaltungsgebühren grundsätzlich einer Grundlage in einem Gesetz im formellen Sinn. Delegiert das Gesetz die Kompetenz zur (rechtssatzmässigen) Festsetzung einer Abgabe an den Verordnungsgeber, so muss es zumindest den Kreis der Abgabepflichtigen, den Gegenstand und die Bemessungsgrundlage der Abgabe selber festlegen (vgl. BGE 125 I 173 E. 9, BGE 123 I 248 E. 2, BGE 120 Ia 1 E. 3; Häfelin/ Müller/- Uhlmann, a.a.O., Rz. 2695 f.). Auf die Festsetzung von Bemessungsregeln und insbesondere der Abgabehöhe im formellen Gesetz kann allerdings dann verzichtet werden, wenn dem Bürger die Überprüfung der Abgabe anhand von verfassungsrechtlichen Prinzipien (insb. Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip) offen steht (vgl. etwa BGE 126 I 180 E. 3a/aa und BGE 130 III 225 E. 2.3).

Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreneinnahmen eines Verwaltungszweiges dessen Kosten nicht oder nur geringfügig übersteigen. Dieses Prinzip muss insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Kostenabhängigkeit einer Verwaltungsgebühr im Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/aa ff., BGE 121 I 230 E. 3; Häfelin/Müller/Uhlmann, a.a.O., Rz. 2637ff.).

Das Äquivalenzprinzip verlangt als gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips, dass eine Gebühr nicht in offen-

sichtlichem Missverhältnis zum objektiven Wert der staatlichen Leistung stehen darf und sich in vernünftigen Grenzen halten muss. Der Wert der Leistung bestimmt sich dabei nach dem Nutzen, den sie dem Pflichtigen bringt – oder nach dem Kostenaufwand für die konkrete Inanspruchnahme der Verwaltung im Verhältnis zum gesamten Aufwand des betreffenden Verwaltungszweiges, wobei schematische, auf Durchschnittswerten basierende Massstäbe angelegt werden dürfen (vgl. BGE 130 III 225 E. 2.3, BGE 126 I 180 E. 3a/aa, je mit Hinweisen; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2641ff.).

Es ist nicht notwendig, dass die Gebühren in jedem Fall genau dem Verwaltungsaufwand entsprechen; sie sollen indessen nach sachlich vertretbaren Kriterien bemessen sein und nicht Unterscheidungen treffen, für die keine vernünftigen Gründe ersichtlich sind (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/bb). Zulässig ist insbesondere eine schematisierte, auf Pauschalabgaben beruhende Gebührenordnung, die bestimmte Gruppen von Verwaltungstätigkeiten – aufgrund von Erfahrungswerten – den gleichen Abgaben unterwirft (vgl. etwa BGE 125 I 68, BGE 122 I 289, BGE 120 Ia 174, BGE 118 Ib 352; Urteil des Bundesgerichtes 2P.111/2002 vom 13. Dezember 2002 E. 4.2; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2641) – was im Einzelfall dazu führen kann, dass die zu erhebende Gebühr den in concreto geleisteten Aufwand nicht zu decken vermag oder aber übersteigt.

3.3 Gemäss der formell-gesetzlichen Grundlage von Art. 65 Abs. 1 HMG erhebt das Institut für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Hierunter fällt auch die Erteilung, Änderung oder Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (vgl. Botschaft vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff., Separatdruck S. 94). Da Zulassungs- und Änderungsverfahren durch Gesuche der Inverkehrbringerinnen bzw. Zulassungsinhaberin eingeleitet und diesen die Zulassungen erteilt werden, sind durch diese gesetzliche Regelung sowohl das Objekt als auch das Subjekt der Abgabe ausreichend klar festgelegt.

Das Gesetz bestimmt allerdings die Höhe der Abgaben nicht selbst, sondern hält einzig fest, das Institut habe seine Gebühren so zu bemessen, dass es die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich Kostendeckung erfüllen kann (Art. 65 Abs. 5 in Verbindung mit Art. 70 Abs. 1 HMG). Durch diese Regelung ist einzig das gebührenrechtliche

Kostendeckungsprinzip angesprochen, das keine Aussagen über die Verteilung der Gebühren auf verschiedene Einzelfälle erlaubt, sondern nur die Höchstgrenze sämtlicher vom Institut (in einem bestimmten Sachgebiet) zu erhebenden Gebühren festlegt. Die Höhe der Abgabe im Einzelfall ergibt sich aus den Vorschriften der HGebV, welche das Institut gestützt auf Art. 72 Bst. f HMG erlassen hat (vgl. Botschaft HMG, Separatdruck S. 95). Die formell-gesetzliche Delegation der Befugnis zum Erlass der Gebührenordnung ist für das Bundesverwaltungsgericht massgeblich (Art. 190 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101], in der Fassung vom 12. März 2000, in Kraft seit dem 1. Januar 2007; vgl. das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2266/2006 vom 14. September 2007 E. 4.3.4.1; vgl. auch Gerhard Schmid/Felix Uhlmann in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli (Hrsg.), Basler Kommentar Heilmittelgesetz, Basel/Genf/München 2006, N. 7 zu Art. 65 HMG).

Dem Institut als öffentlich-rechtlicher Anstalt kommt im Bereiche der delegierten Rechtsetzung eine relativ weitgehende Autonomie zu (Art. 68 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 65 Abs. 5 HMG). Gerade bei der generell-abstrakten Festlegung der Gebühren verfügt es über eine grosse Gestaltungsfreiheit (vgl. BGE 114 Ia 321, E. 3, BGE 109 Ia 325, E. 4), die bei der beschwerdeweisen Gebührenüberprüfung zu respektieren ist. Zu beachten ist allerdings, dass das Institut die selbstgewählte Gebührenordnung im Einzelfall zu beachten und rechtskonform anzuwenden hat.

4.
Die HGebV bestimmt, dass das Institut Gebühren für die Verfügungen und Dienstleistungen (Verwaltungsakte) erhebt, die es im Rahmen seiner Vollzugskompetenz im Bereich des Heilmittelrechts erbringt (Art. 1 Bst. a HGebV). Verwaltungsgebühren muss bezahlen, wer eine Verfügung veranlasst oder eine Dienstleistung beansprucht (Art. 2 Abs. 1 Bst. a und b HGebV). Die Bemessung der Gebühr erfolgt nach den Ansätzen im Anhang der Gebührenverordnung (Art. 3).

4.1 Im vorliegenden Verfahren ist die Höhe der Gebühr für die Genehmigung der Änderung mehrerer Arzneimittel im Sinne von Art. 10 VAM streitig. Gemäss Abs. 8 Anhang 1 HGebV beträgt die Gebühr für die Prüfung eines Gesuchs um Änderung:

"a. eines Arzneimittels mit wissenschaftlicher Begutachtung Fr. 2'000.-
b. eines Arzneimittels ohne wissenschaftliche Begutachtung Fr. 1'000.-
[..]
d. jedes weitere Arzneimittel im Rahmen eine Sammelgesuches Fr. 250.-"

4.2 Der Begriff des Sammelgesuches wird weder im HMG noch in der HGebV definiert. Art. 22*a* AMZV verweist allerdings für die nähere Umschreibung der genehmigungspflichtigen Änderungen nach Art. 10 VAM, der meldepflichtigen Änderungen nach Art. 11 VAM sowie die wesentlichen Änderungen nach Art. 12 VAM auf die Anhänge 7 bis 9 AMZV. In Ziff. 1 Abs. 1 Anhang 7 AMZV (eingefügt durch Ziff. II der Verordnung des Institut vom 12. September 2002 [AS 2002 3660], bereinigt gemäss Ziff. II Abs. 3 der Verordnung des Instituts vom 22. Juni, in Kraft seit 1. Oktober 2006 [AS 2006 3587]) wird definiert:

"Als Sammelgesuche gelten Gesuche, bei denen die gleiche Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt wird."

Zur Abgrenzung wird in Ziff. 1 Abs. 2 Anhang 7 AMZV festgelegt:

"Als Mehrfachgesuche gelten Gesuche, bei denen unterschiedliche Änderungen bei einem oder mehreren Arzneimitteln gleichzeitig beantragt werden."

4.3 In Anhang 7 AMZV wird zwischen Änderungen mit wissenschaftlicher Begutachtung (Ziff. 2 Anhang 7 AMZV) und Änderungen ohne wissenschaftliche Begutachtung (Ziff. 3 Anhang 7 AMZV) unterschieden und umschrieben, in welchen Fällen eine Änderung genehmigungspflichtig ist – und damit nicht nur meldepflichtig oder gar in einem Zulassungsverfahren zu bewilligen ist. Als genehmigungspflichtig mit wissenschaftlicher Begutachtung gelten dabei insbesondere alle Änderungen zur Qualität eines Arzneimittels, sofern es sich nicht um eine meldepflichtige Änderung nach Anhang 8 AMZV handelt (Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 1 Anhang 7 AMZV). Bei derartigen Änderungen sind Sammelgesuche zulässig (Ziff. 2 Abs. 2 Anhang 7 AMZV).

5.
Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass sich die angefochtene Gebührenerhebung auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen kann. Sie rügt aber, die Bemessung der Gebühr im konkreten Fall sei unrechtmässig erfolgt. Insbesondere macht sie geltend, das Institut habe zu Unrecht die beantragte Änderung des Herstellungsortes für mehrere Präparate als Mehrfachgesuch und nicht als gebührenrecht-

lich privilegiertes Sammelgesuch behandelt. Sie vertritt die Auffassung, die beantragte Änderung sei für alle Präparate gleich und es hätten keine präparatespezifischen Begutachtungen durchgeführt werden müssen.

Zur Begründung der erhobenen Gebühr von Fr. 10'000.- stellt sich das Institut auf den Standpunkt, es handle sich beim eingereichten Gesuch nicht um ein Sammelgesuch, da Änderungen beantragt worden seien die präparatespezifisch hätten geprüft werden müssen. Vielmehr lägen mehrere, gemeinsam eingereichte Einzelgesuche vor.

5.1 Die Höhe der fraglichen Gebühr ergibt sich aus der Beantwortung der Frage, ob es sich beim eingereichten Änderungsgesuch um ein Sammelgesuch oder um ein Mehrfachgesuch bzw. um mehrere Einzelgesuche handelt. Nach den Legaldefinitionen von Ziff. 1 Anhang 7 AMZV ist mithin entscheidend, ob mit dem Gesuch bei mehreren Arzneimitteln die gleiche Änderung oder unterschiedliche Änderungen beantragt worden sind.

5.2 Strittig ist damit die rechtliche Einstufung des Verfahrens für die Erteilung der Bewilligung der Änderung des Herstellungsortes für fünf auf die Beschwerdeführerin zugelassene Arzneimittel. Dabei sind sich die Parteien zu Recht einig, dass die Änderung des Herstellungsortes von Arzneimitteln grundsätzlich als genehmigungspflichtige Änderung nach Art. 10 VAM mit einer wissenschaftlichen Begutachtung (Ziff. 2 Anhang 7 AMZV) zu qualifizieren ist, kann doch die Änderung des Herstellungsortes durchaus auch Veränderungen der Herstellungsbedingungen (z.B. Raumklima, neue oder angepasste Produktionsmittel und Herstellverfahren) mit sich bringen, welche Einfluss auf die Qualität der Produkte haben (Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 1 Anhang 7 AMZV).

5.3 Vorab ist durch Auslegung zu ermitteln, wann nach der Regelung von Ziff. 1 Anhang 7 AMZV die gleichzeitige Änderung mehrerer Arzneimittel als gleich und wann als unterschiedlich zu qualifizieren ist.

5.3.1 Ausgangspunkt jeder Auslegung bildet der Wortlaut der Bestimmung. Ist der Text nicht ganz klar und sind verschiedene Interpretationen möglich, so muss nach seiner wahren Tragweite gesucht werden unter Berücksichtigung aller Auslegungselemente. Dabei dienen die Gesetzesmaterialien als Hilfsmittel, um den Sinn der Norm zu erkennen. Das Bundesgericht lässt sich bei der Auslegung von Erlassen stets von einem Methodenpluralismus leiten (vgl. BGE 134 II 249 E.

2.3, BGE 133 V 9 E. 3.1 S. 10 f. mit Hinweisen). Sind mehrere Lösungen denkbar, ist jene zu wählen, die der Verfassung und bei Verordnungsnormen zudem dem Gesetz am besten entspricht. Allerdings findet die verfassungs- und gesetzeskonforme Auslegung im klaren Wortlaut und Sinn einer Bestimmung ihre Schranke (vgl. BGE 131 II 217 E. 2.3 S. 221, BGE 131 II 697 E. 4.1 S. 703, je mit Hinweisen).

5.3.2 Das Institut macht geltend, Ziff. 1 Anhang 7 AMZV sei aus gebührenrechtlicher Sicht, unter Berücksichtigung des Äquivalenzprinzips auszulegen. Die Begriffe gleiche Änderung und unterschiedliche Änderungen beziehe sich auf den beim Institut anfallenden Prüfungsaufwand. Sammelgesuche lägen nur vor, wenn aufgrund der Änderung für sämtliche von Gesuch umfassten Präparate nur eine einzige fachlich-wissenschaftliche Prüfung erforderlich sei und nur administrativ jedes Präparat separat bearbeitet werden müsse. Nur in derartigen Fällen rechtfertige sich die dem Minderaufwand entsprechende Reduktion der Gebühren gegenüber Einzel- und Mehrfachgesuchen.

Bei der Änderung des Herstellungsortes werde in ständiger Praxis – die schon von der IKS befolgt worden sei – die Vorlage präparatespezifische Unterlagen verlangt, die im Änderungsverfahren geprüft werden müssten, gehe es doch darum sicherzustellen, dass die Qualität der Arzneimittel, wie sie am bisherigen Herstellungsort erreicht worden sei, auch am neuen Ort zu garantieren (Art. 3 Abs. 1 und 3 AMZV). Gemäss dem Handbuch der IKS (2. Aufl. 1999, S. 240), welches als Praxiserläuterung – soweit keine neueren Regelungen bestünden – immer noch zur Anwendung gelange, könne dem Wechsel des Herstellungsortes grundsätzlich zugestimmt werden, wenn eine Bestätigung vorliege, dass Qualität, Spezifikationen, Herstellungs- und Kontrollverfahren eines Arzneimittels unverändert seien und dass die Herstellung am neuen Ort validiert sei. Bei Sterilpräparten könnten zudem auch Angaben zum Herstellverfahren unter Berücksichtigung der für die Sterilitätssicherheit massgebenden Herstellungs- und Kontrollschritte verlangt werden. Gesuche um Genehmigung der Änderung des Herstellungsortes für mehrere Präparate führten daher unweigerlich zu einer präparatespezifischen wissenschaftlichen Prüfung, so dass sie nicht als Sammelgesuche behandelt werden könnten.

5.3.3 Ziff. 1 Abs. 1 Anhang 7 AMZV geht davon aus, dass bei Sammelgesuchen die Genehmigung *einer* Änderung beantragt wird, die bei allen vom Gesuch umfassten Arzneimitteln *gleich* sein muss. Als ge-

nehmigungspflichtig mit wissenschaftlicher Begutachtung gilt insbesondere die (nicht geringfügige) Änderung von Arzneimitteln, welche ihre Qualität beeinflusst (Ziff. 2 Abs. 1 Ziff. 1 Anhang 7 AMZV in Verbindung mit Art. 11 VAM). Ob in derartigen Fällen die vorgesehene Änderung bei mehreren Arzneimitteln gleich ist, lässt sich daher in der Regel nur beurteilen, wenn deren Auswirkungen auf die Qualität präparatespezifisch und wissenschaftlich geprüft werden – was die Vorlage entsprechender Dokumentationen voraussetzt.

Der Auffassung des Instituts, dass dann kein Sammelgesuch vorliege, wenn für die von Gesuch umfassten Arzneimittel je eine präparatespezifische Dokumentation vorgelegt und geprüft werden müsse, kann daher nicht gefolgt werden. Diese Argumentation widerspricht zudem den publizierten Vorgaben des Instituts zur Einreichung von Sammelgesuchen (Swissmedic Journal 9/2002, S. 592). Danach wird für die vorzulegenden administrativen Unterlagen *und* die Dokumentation auf die Anleitung vom 31. Januar 2002 zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Arzneimittel der Humanmedizin mit bekannten Wirkstoffen (Generika-Anleitung, heute in der Fassung vom 3. Dezember 2002) verwiesen – was zur Folge hat, dass bezüglich der vorgesehenen Änderung auch bei Sammelgesuchen regelmässig präparatespezifische fachliche Unterlagen vorzulegen sind (so etwa die Beschreibung des Herstellungsverfahrens und Validierungsunterlagen für kritische Herstellungsschritte, vgl. Teil II.B Generika-Anleitung).

5.3.4 Der Auffassung des Instituts ist allerdings insofern beizustimmen, als bei der Auslegung von Ziff. 1 Anhang 7 AMZV auch die Grundsätze des Gebührenrechts zu berücksichtigen sind, dient doch die Abgrenzung zwischen Sammel- und Mehrfachgesuchen im Wesentlichen ihrer gebührenrechtlichen Zuordnung. Der Umstand, dass das Äquivalenzprinzip eine dem Nutzen bzw. dem Aufwand entsprechende Gebührenbemessung verlangt, hat aber nicht zwingend zur Folge, dass bei der Begriffsbestimmung einzig auf den beim Institut anfallenden konkreten Prüfungsaufwand abgestellt werden dürfte. Vielmehr gilt es zu beachten, dass das Institut Sammelgesuche einer pauschalisierten Gebühr unterstellt, was durchaus dazu führen kann, dass der Prüfungsaufwand nicht in jedem Anwendungsfall vollumfänglich gedeckt wird (vgl. E. 3.2 hiervor).

5.3.5 Aus diesen Gründen kann bei genehmigungspflichtigen, qualitätsrelevanten Änderungen mehrerer Arzneimittel mit wissenschaft-

licher Begutachtung aus dem Umstand, dass präparatespezifische Dokumentationen vorgelegt werden und zu prüfen sind, keineswegs geschlossen werden, dass ein Änderungsgesuch nicht als Sammelgesuch zu behandeln wäre. Die Auslegung des Instituts, die bei der Qualifikation von Sammelgesuchen allein auf den erforderlichen Prüfungsaufwand abstellt, lässt sich mit dem Wortlaut von Ziff. 1 Abs. 1 Anhang 7 AMZV nicht vereinbaren. Bei allen qualitätsrelevanten Änderungsgesuchen, die mehrere Präparate betreffen, ist die Frage, ob die gleiche Änderung bei allen betroffenen Arzneimitteln vorliegt, präparatespezifisch zu prüfen, was durchaus einen beträchtlichen Aufwand mit sich bringen kann. Wenn diese vorfrageweise Prüfung ergibt, dass die beantragte Änderung die Qualität der Präparate in gleicher Weise beeinflusst, liegt ein Sammelgesuch vor, das *de lege lata* gebührenrechtlich privilegiert ist. Wollte man bereits diese vorfrageweise Prüfung zum Anlass nehmen, aufgrund des damit verbundenen Aufwandes von einem Mehrfachgesuch auszugehen, so wären Sammelgesuche bei genehmigungspflichtigen, qualitätsrelevanten Änderungen mehrerer Arzneimittel mit wissenschaftlicher Begutachtung ausgeschlossen – was eindeutig der Regelung des Anhangs 7 AMZV widerspräche.

5.4 Im vorliegenden Verfahren ist die gebührenrechliche Behandlung eines Gesuches um Genehmigung des Herstellungsortes für fünf Präparate zu beurteilen. Bei diesen Arzneimitteln handelt es sich um Injektionslösungen, welche die Beschwerdeführerin herstellt, indem der jeweilige Wirkstoff in der vorgesehenen Menge und Konzentration unter Rühren in einer bestimmten Menge Wasser gelöst und anschliessend in die vorgesehenen Behältnisse (Brech- und Stechampullen verschiedener Grössen) abgefüllt wird.

5.4.1 Zunächst ist festzuhalten, dass die vorliegend zu prüfenden Präparate zugelassen sind und die Beschwerdeführerin über eine Bewilligung für deren Herstellung am alten Betriebsstandort in T._____ verfügt. Daraus lässt sich ableiten, dass die Prozesse für deren Herstellung geprüft und als den Standards entsprechend beurteilt wurden. Gemäss den unbestrittenen Angaben der Beschwerdeführerin wurde für den neuen Herstellungsort die Betriebsbewilligung erteilt. Demnach wurde überprüft, ob die Anlage für die Herstellung von Arzneimitteln grundsätzlich geeignet ist.

Diese Präparate sollen nun an einem neuen Standort hergestellt werden. Die Beschwerdeführerin macht geltend, sie habe an den Herstell-

verfahren keine Änderungen vorgenommen, sondern sie produziere nach den gleichen Vorgaben und Abläufen wie bisher. Ausser der Änderung des Herstellungsortes bleibe alles beim alten. Dies wird vom Institut nicht bestritten und in den Akten finden sich keine Hinweise darauf, dass neben der Änderung des Herstellungsortes noch weitere Änderungen vorgenommen worden wären. Unter diesen Umständen ist von einer einzigen Änderung bei mehreren Arzneimitteln im Sinne von Ziff. 1 Abs. 1 Anhang 7 AMZV auszugehen.

Den Akten kann entnommen werden, dass die Beschwerdeführerin neben allgemeinen auch präparatespezifische Unterlagen eingereicht hat, welche insbesondere den jeweiligen Herstellprozess betreffen. Das Institut hat diese Unterlagen einer wissenschaftlichen Begutachtung unterzogen und insbesondere geprüft, ob aufgrund des Wechsels des Herstellungsortes die Herstellverfahren oder andere qualitätsrelevante Aspekte Änderungen erfahren haben. Dabei wurden offenbar keine präparatespezifischen Abweichungen festgestellt, so dass davon auszugehen ist, dass die Änderung des Herstellungsortes keine unterschiedlichen Auswirkungen auf die einzelnen Arzneimittel hat. Das Institut macht denn auch nicht geltend, die Änderung betreffe die fraglichen Präparate in unterschiedlicher Weise, was sich unter anderem auch darin zeigt, dass die eingeforderten ergänzenden Unterlagen sich nicht auf einzelne sondern auf sämtliche Präparate beziehen.

Aufgrund der Prüfung der Arzneimittel durch das Institut steht damit fest, dass mit dem Änderungsgesuch der Beschwerdeführerin die Genehmigung der gleichen Änderung bei mehreren Arzneimitteln beantragt worden ist, so dass das Gesuch als Sammelgesuch im Sinne von Ziff. 1 Abs. 2 Anhang 7 VAM zu qualifizieren ist.

5.5 Damit steht fest, dass das Institut bei der Bemessung der Gebühr für die Bearbeitung des Änderungsgesuchs der Beschwerdeführerin fälschlicherweise davon ausgegangen ist, dass es sich um ein Mehrfachgesuch bzw. mehrere Einzelgesuche handelt, und daher der Beschwerdeführerin zu Unrecht gestützt auf Abs. 8 Bst. a Anhang HGebV eine Gebühr von Fr. 2'000.- pro Arzneimittel, insgesamt also von Fr. 10'000.- auferlegt hat. Richtigerweise ist die Gebühr für ein Sammelgesuch zu erheben, die für das erste Arzneimittel Fr. 2'000.- und gemäss Abs. 8 Bst. d Anhang HGebV für die vier weiteren vom Gesuch umfassten Präparate je Fr. 250.- beträgt – insgesamt also Fr. 3'000.-.

6.
Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Institut die Gebühr für die Bearbeitung des Gesuchs der Beschwerdeführerin vom 8. Juni 2007 unrechtmässig bestimmt hat. In Gutheissung der Beschwerde vom 12. Oktober 2007 ist daher Ziff. 3 der Verfügung vom 13. September 2007 aufzuheben und die Gebühr für das vorinstanzliche Gesuchsverfahren auf Fr. 3'000.- festzusetzen.

7.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

7.1 Der unterliegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG und Art. 6 Bst. b des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE], SR 173.320.2). Der bereits geleistete Kostenvorschuss von Fr. 1'000.- ist der Beschwerdeführerin rückzuerstatten.

7.2 Der Beschwerdeführerin, die sich anwaltlich nicht vertreten liess, sind keine verhältnismässig hohen Kosten entstanden, weshalb ihr keine Parteientschädigung zuzusprechen ist (Art. 64 Abs. 1 VwVG und Art. 7 Abs. 4 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird gutgeheissen.

2.
Ziff. 3 des Dispositivs der Verfügung vom 13. September 2007 wird aufgehoben und die Gebühr für das vorinstanzliche Gesuchsverfahren wird auf Fr. 3'000.- festgesetzt.

3.
Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der bereits geleistete Kostenvorschuss von Fr. 1'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils rückerstattet.

Die Beschwerdeführerin wird gebeten, dem Bundesverwaltungsgericht die gewünschte Zahlstelle bekannt zu geben.

4.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

5.
Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- Eidgenössische Departement des Innern (EDI)

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

Versand: