Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-6184/2010
C-1968/2011

Urteil vom 23. Februar 2012

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richterin Elena Avenati-Carpani,
Gerichtsschreiberin Susanne Genner.

Parteien

X._____ AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Änderung des Herstellungsortes betr. U._____,
Suppositorien; V._____ 10mg, Suppositorien; U._____,
Tabletten; V._____ 5mg, Tabletten; W._____,
Tabletten.

Sachverhalt:

A.
Die Pharmaunternehmung X._____ AG beantragte mit Gesuch vom 10. März 2009 (act. 15-135) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic die Änderung des Herstellungsortes für folgende Präparate:

– U._____, Suppositorien;

– V._____ 10 mg, Suppositorien;

– U._____, Tabletten;

– V._____ 5 mg, Tabletten;

– W._____, Tabletten.

B.
Nach durchgeführtem Vorbescheidverfahren (vgl. Vorbescheid Abweis vom 22. Dezember 2009 [act. 391-397] und Stellungnahme der X._____ AG vom 5. Februar 2010 [act. 443-447]) erliess Swissmedic die Verfügung vom 23. Juni 2010 (act. 505-517) und traf darin folgende Anordnungen:

– Das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes für die Präparate V._____ 10 mg, Suppositorien und V._____ 5 mg, Tabletten werde unter Auflagen gutgeheissen (Dispositiv Ziff. 1-4).

– Das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes für die Präparate U._____, Suppositorien, U._____, Tabletten und W._____, Tabletten werde abgewiesen (Dispositiv Ziff. 5). Die genannten Präparate dürften nicht am neuen Betriebsstandort der X._____ AG in (…) Z._____ hergestellt werden (Dispositiv Ziff. 6); Zuwiderhandlungen gegen Ziff. 6 könnten mit Haft oder Busse bis zu Fr. 50'000.- bestraft werden (Dispositiv Ziff. 7).

– Der X._____ AG werde eine Gesamtgebühr von Fr. 3'000.- auferlegt, welche sich folgendermassen zusammensetze: Fr. 2'000.- für das Präparat U._____, Suppositorien sowie je Fr. 250.- für die übrigen vier Präparate (Dispositiv Ziff. 8).

C.
Mit Beschwerde vom 26. August 2010 stellte die X._____ AG den Antrag, die Verfügung vom 23. Juni 2010 sei in Bezug auf die Arzneimittel U._____, Suppositorien, U._____, Tabletten und W._____, Tabletten aufzuheben und das Gesuch vom 10. März 2009 sei unter Auflagen gutzuheissen.

Zudem reichte die X._____ AG ein am 26. August 2010 datiertes Schreiben an Swissmedic mit verschiedenen Beilagen ein (vgl. Beschwerdebeilage 6).

D.
Swissmedic schloss mit Vernehmlassung vom 5. November 2010 auf Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei. Eventualiter sei das Verfahren zu sistieren, sämtliche Beschwerdebeilagen seien Swissmedic zuzustellen und es sei eine angemessene Frist einzuräumen, um sich über die Auswirkungen der nachgereichten Unterlagen auf die Gesuche um Änderung des Herstellungsortes der in Frage stehenden Präparate äussern zu können. Swissmedic würde gegebenenfalls, unter Auferlegung einer zusätzlichen Gebühr nach Art. 4 der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV, SR 812.214.5) für den entstandenen Mehraufwand, eine neue Verfügung mit allfälligen Auflagen erlassen.

E.
Der mit Zwischenverfügung vom 11. November 2010 einverlangte Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- wurde am 30. November 2010 bezahlt.

F.
Mit Replik vom 13. Dezember 2010 hielt die X._____ AG an ihrem Antrag fest.

Die Beschwerdebeilagen 1-9 wurden Swissmedic mit Verfügung vom 17. Dezember 2010 zugestellt.

G.
Mit Duplik vom 28. Februar 2011 teilte Swissmedic dem Bundesverwaltungsgericht mit, es habe die Verfügung vom 23. Juni 2010 durch eine neue Verfügung vom 28. Februar 2011 ersetzt. Darin werde die beantragte Änderung des Herstellungsortes für die Präparate U._____, Suppositorien und W._____, Tabletten mit Auflagen

gutgeheissen. Das Gesuchsverfahren um Änderung des Herstellungsortes für das Präparat U._____, Tabletten müsse hingegen bis zum Vorliegen eines rechtskräftigen Entscheids betreffend die Sistierung der Zulassung dieses Präparats (Beschwerdeverfahren C-2790/2010) sistiert werden.

Aufgrund der neuen Verfügung vom 28. Februar 2011 werde beantragt, das vorliegende Beschwerdeverfahren zumindest bezüglich der Präparate U._____, Suppositorien und W._____, Tabletten als gegenstandslos abzuschreiben und der X._____ AG, da die angefochtene Verfügung im Zeitpunkt ihres Erlasses gestützt auf die damalige Aktenlage korrekt gewesen sei und die ausstehenden Unterlagen erst nachträglich beigebracht worden seien, sämtliche Verfahrenskosten zu auferlegen.

H.
In der Verfügung vom 28. Februar 2011 wurde Folgendes angeordnet:

– Das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes für die Präparate U._____, Suppositorien und W._____, Tabletten werde unter Auflagen gutgeheissen (Dispositiv Ziff. 1-4).

– Das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes für das Präparat U._____, Tabletten werde bis zum Vorliegen eines rechtskräftigen Entscheids betreffend die Sistierung der Zulassung von U._____, Tabletten (Beschwerdeverfahren C-2790/2010) sistiert (Dispositiv Ziff. 5).

– Die Verfügung vom 28. Februar 2011 ersetze für die Präparate U._____, Suppositorien, U._____, Tabletten und W._____, Tabletten die Verfügung Abweis vom 23. Juni 2010 (Dispositiv Ziff. 6).

– Die Gebühr werde auf Fr. 2'650.- festgesetzt und der X._____ AG zur Bezahlung auferlegt (Dispositiv Ziff. 7).

I.
Mit Triplik vom 25. März 2011 erklärte sich die X._____ AG mit der Auferlegung der Gebühr für den Mehraufwand infolge Nachreichung von weiteren Unterlagen im Rahmen der Beschwerde vom 26. August 2010 und mit der Sistierung des Gesuchs um Änderung des Herstellungsortes

für das Präparat U._____, Tabletten nicht einverstanden und kündigte an, die Verfügung vom 28. Februar 2011 anzufechten.

Am 31. März 2011 erhob die X._____ AG gegen die Verfügung vom 28. Februar 2011 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den Anträgen, die Gebühr von Fr. 2'650.- sei um Fr. 600.- zu reduzieren, ebenso der Mehraufwand von Fr. 200.- für das Präparat U._____, Tabletten nach dem definitiven Abschluss des Gesuchsverfahrens. Die Sistierung für U._____, Tabletten sei aufzuheben und das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes sei mit Auflagen gutzuheissen.

J.
Das mit Beschwerde vom 31. März 2011 angehobene Beschwerdeverfahren C-1968/2011 wurde mit Verfügung vom 7. April 2011 mit dem vorliegenden Beschwerdeverfahren vereinigt. Die Beschwerdeschrift vom 31. März 2011 wurde als Stellungnahme zur Verfügung vom 28. Februar 2011 entgegengenommen und Swissmedic zur Vernehmlassung zugestellt.

K.
Mit Vernehmlassung vom 13. Mai 2011 beantragte Swissmedic, die Beschwerden seien vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei bzw. soweit sie nicht als gegenstandslos abzuschreiben seien.

Gemäss der angefochtenen Verfügung vom 28. Februar 2011 seien der X._____ AG insgesamt Fr. 400.- für den erhöhten Verwaltungsaufwand in Rechnung gestellt worden (je Fr. 200.- für U._____, Suppositorien und für W._____, Tabletten). Die Gebühren für das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes betreffend U._____, Tabletten im Betrag von Fr. 250.- plus Fr. 200.- für Mehraufwand seien noch nicht auferlegt worden, weshalb sie nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bilden könnten.

L.
Mit Verfügung vom 18. Mai 2011 wurde die Vernehmlassung vom 13. Mai 2011 der X._____ AG zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel geschlossen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

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

1.1. Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) in Verbindung mit Art. 33 Bst. e VGG und Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) ist das Bundesverwaltungsgericht für die Behandlung der vorliegenden Beschwerden zuständig.

Die Vorinstanz hat gestützt auf Art. 58 Abs. 1 und 2 VwVG die angefochtene Verfügung vom 23. Juni 2010 in Wiedererwägung gezogen und im Rahmen der Duplik am 28. Februar 2011 eine neue Verfügung erlassen. Letztere wurde von der Beschwerdeführerin wiederum angefochten. Nach der Lehre ist es in diesem Fall angezeigt, die beiden Beschwerdeverfahren zu vereinigen (vgl. AUGUST MÄCHLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich/St. Gallen 2008, Art. 58, Rz. 21). Infolge der Vereinigung des vorliegenden Verfahrens mit dem Beschwerdeverfahren C-1968/2011 ist Anfechtungsgegenstand einerseits die Verfügung vom 23. Juni 2010, soweit sie nicht durch die Verfügung vom 28. Februar 2011 gegenstandslos geworden ist, und andererseits die Verfügung vom 28. Februar 2011 selbst.

1.2. Die Beschwerdeführerin hat am Verfahren vor der Vorinstanz teilgenommen. Sie ist durch die angefochtenen Verfügungen besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse. Sie ist daher gemäss Art. 48 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zur Beschwerdeführung legitimiert.

1.3. Die mit Beschwerde vom 26. August 2010 angefochtene Verfügung trägt das Datum vom 23. Juni 2010 und ist der Beschwerdeführerin nach deren Angaben am 25. Juni 2010 zugestellt worden. Die Frist zur Einreichung der Beschwerde hat somit am 26. Juni 2010 zu laufen begonnen und in Berücksichtigung des Fristenstillstands vom 15. Juli 2010 bis zum 15. August 2010 gemäss Art. 22*a* Abs. 1 Bst. b VwVG am 26. August 2010 geendet. Die am 26. August 2010 der Post übergebene Beschwerde wurde somit rechtzeitig eingereicht. Der Kostenvorschuss

wurde innert der gesetzten Frist bezahlt, und auch die Formerfordernisse gemäss Art. 52 Abs. 1 VwVG sind erfüllt.

Die Verfügung vom 28. Februar 2011, eingegangen bei der Beschwerdeführerin am 1. März 2010, wurde am 31. März 2010 ebenfalls frist- und formgerecht angefochten, und auch die Legitimation ist zu bejahen.

1.4. Auf die Beschwerden ist demnach grundsätzlich einzutreten.

2.
Vorab ist darzulegen, welche Anordnungen der angefochtenen Verfügungen im vorliegenden Verfahren noch zu überprüfen sind.

2.1. Die Ziff. 1-4 des Dispositivs der Verfügung vom 23. Juni 2010 (Gutheissung mit Auflagen der Gesuche um Änderung des Herstellungsortes für die Präparate V._____ 10 mg, Suppositorien und V._____ 5 mg, Tabletten) wurden nicht angefochten und sind in Rechtskraft erwachsen.

2.2. Ziff. 5 des Dispositivs der Verfügung vom 23. Juni 2010 wurde mit Beschwerde vom 26. August 2010 angefochten und durch die Ziff. 1-5 des Dispositivs der Verfügung vom 28. Februar 2011 ersetzt. Die Beschwerde vom 26. August 2010 ist somit diesbezüglich gegenstandslos geworden. Ziff. 5 des Dispositivs der Verfügung vom 28. Februar 2011 (Sistierung des Gesuchsverfahrens vor der Vorinstanz betreffend das Präparat U._____, Tabletten) wurde am 31. März 2011 angefochten. Der Antrag auf Aufhebung der Sistierung des Gesuchsverfahrens ist somit grundsätzlich Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens.

2.3. Die Ziff. 6 und 7 des Dispositivs der Verfügung vom 23. Juni 2010 haben nur deklaratorischen Charakter; sie wurden nicht angefochten und bilden nicht Gegenstand des Beschwerdeverfahrens.

2.4. Ziff. 8 des Dispositivs der Verfügung vom 23. Juni 2010 wurde in Bezug auf die Gebühren für die gutgeheissenen Gesuche (vgl. E. 2.1), also im Umfang von je Fr. 250.- für die Präparate V._____ 10 mg, Suppositorien und V._____ 5 mg, Tabletten, nicht angefochten. In Bezug auf die Gebühren für die (zunächst abgewiesenen) Gesuche wurde die Gebühr durch Ziff. 7 des Dispositivs der Verfügung vom 28.

Februar 2011 neu festgelegt. Die Beschwerde vom 26. August 2010 ist somit diesbezüglich gegenstandslos geworden, während die gegen Ziff. 7 des Dispositivs der Verfügung vom 28. Februar 2011 gerichtete Beschwerde vorliegend zu behandeln ist.

2.5. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass vorliegend die Ziff. 5 und 7 des Dispositivs der Verfügung vom 28. Februar 2011 angefochten sind. Aufgrund der Beschwerdebegehren ist zu prüfen, ob die Vorinstanz das Gesuchsverfahren betreffend die Änderung des Herstellungsortes für das Präparat U._____, Tabletten zu Recht sistiert und ob sie der Beschwerdeführerin zu Recht eine Gebühr von Fr. 2'650.- zur Bezahlung auferlegt hat.

3.
Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 49 VwVG).

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

4.
Die Beschwerdeführerin beantragt, die Sistierung des Gesuchsverfahrens betreffend das Präparat U._____, Tabletten aufzuheben.

Die Vorinstanz vertritt die Auffassung, das Gesuch könne vor dem Vorliegen eines rechtskräftigen Urteils im Beschwerdeverfahren C-2790/2010 nicht abschliessend behandelt werden, weil die nachzureichenden Unterlagen vom Ausgang dieses Beschwerdeverfahrens abhingen (vgl. Verfügung vom 28. Februar 2011, S. 5; Vernehmlassung vom 13. Mai 2011, S. 5). Gegenstand dieses Verfahrens ist die Verfügung der Vorinstanz vom 5. März 2010 (act. 489-499), mit der die provisorische Zulassung dieses Präparats aufgrund der

nicht genehmigten Zusammensetzung und des nicht genehmigten Herstellungsverfahrens entzogen worden war.

4.1. Die Sistierung eines Verfahrens stellt einen Zwischenentscheid dar, welcher im vorliegenden Fall selbständig mit Verfügung vom 28. Februar 2011 eröffnet wurde. Gemäss Art. 46 Abs. 1 VwVG ist die Beschwerde – unter Vorbehalt von Art. 45 Abs. 1 VwVG – gegen selbständig eröffnete Zwischenverfügungen zulässig, wenn sie einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken können (Art. 46 Abs. 1 Bst. a VwVG) oder wenn die Gutheissung der Beschwerde sofort einen Endentscheid herbeiführen und damit einen bedeutenden Aufwand an Zeit oder Kosten für ein weitläufiges Beweisverfahren ersparen würde (Art. 46 Abs. 1 Bst. b VwVG).

4.1.1. Im vorliegenden Fall ist offensichtlich, dass die Voraussetzung von Art. 46 Abs. 1 Bst. b VwVG nicht erfüllt ist: Die Gutheissung des Antrags auf Aufhebung der Sistierung würde nichts daran ändern, dass noch kein rechtskräftiger Entscheid im Verfahren C-2790/2010 vorliegt und aufgrund fehlender Zulassung keine Änderung des Herstellungsortes bewilligt werden kann. Somit würde die Gutheissung der Beschwerde keinen sofortigen Endentscheid herbeiführen.

4.2. Somit ist zu prüfen, ob die Sistierung des Gesuchsverfahrens einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken kann. Auch diese Frage ist dahingehend zu beantworten, dass ein allfälliger Nachteil, der sich aus der Sistierung des Änderungsgesuchs ergibt, bei Gutheissung der Beschwerde bestehen bliebe. Denn der Nachteil bestünde darin, dass das Präparat nicht am neuen Herstellungsort produziert werden kann; dies aber ist aufgrund der sistierten Zulassung ohnehin nicht möglich. Ein allfälliger Nachteil resultiert nicht aus der Sistierung des Gesuchsverfahrens, sondern aus der Sistierung der provisorischen Zulassung des Präparats U._____, Tabletten. Da die Beschwerdeführerin im Zeitpunkt der Einreichung des Gesuchs um Änderung des Herstellungsortes am 10. März 2010 bereits wusste, dass ein Überprüfungsverfahren betreffend das Präparat U._____, Tabletten im Gang oder schon abgeschlossen war, konnte sie ohnehin nicht mit einer Gutheissung des Änderungsgesuchs rechnen. Nach der Lehre wird mit dem Erfordernis des irreparablen Nachteils die Voraussetzung eines schutzwürdigen Interesses an der sofortigen Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Zwischenentscheids umschrieben. Demnach liegt das

Rechtsschutzinteresse im Schaden, der entstünde, wenn der Nachteil auch durch einen günstigen Endentscheid nicht oder nur teilweise behoben werden könnte (vgl. MARTIN KAYSER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich/St. Gallen 2008, Art. 46, Rz. 10). Wie gezeigt liegt im vorliegenden Fall diese Konstellation nicht vor. Demnach vermag die angefochtene Zwischenverfügung keinen nicht wiedergutzumachenden Nachteil im Sinn von Art. 46 Abs. 1 Bst. a VwVG zu bewirken. Auf den Antrag, die Sistierung des Gesuchsverfahrens betreffend das Präparat U._____, Tabletten aufzuheben, ist daher nicht einzutreten.

5.
Die Beschwerdeführerin beantragt, die Gebühr von Fr. 2'650.- im Umfang des in Rechnung gestellten Mehraufwands von Fr. 600.- und von Fr. 200.- zu reduzieren.

Die Vorinstanz begründet die Auferlegung der Gebühr von Fr. 2'650.- in der Verfügung vom 28. Februar 2011 folgendermassen: Das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes vom 10. März 2009 werde als Sammelgesuch behandelt. In diesem Sinn werde für das Arzneimittel U._____, Suppositorien eine Gebühr von Fr. 2'000.- und für die Arzneimittel U._____, Tabletten und W._____, Tabletten eine Gebühr von je Fr. 250.- erhoben. Für den entstandenen Mehraufwand seit Erlass der Verfügung vom 23. Juni 2010 infolge Nachreichung von weiteren Unterlagen im Rahmen der Beschwerde vom 26. August 2010 werde eine zusätzliche Gebühr von Fr. 600.- erhoben. Die Gebühren für das Gesuch um Änderung des Herstellungsortes für das Präparat U._____, Tabletten (Fr. 250.- plus Fr. 200.- Mehraufwand) würden nach definitivem Abschluss des Gesuchs in Rechnung gestellt.

5.1. Was die in Aussicht gestellte Gebühr für den Mehraufwand im Betrag von Fr. 200.- für das Gesuch betreffend U._____, Tabletten betrifft, weist die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung vom 13. Mai 2011 darauf hin, dass diese Zusatzgebühr in der Verfügung vom 28. Februar 2011 nicht auferlegt wurde. Weder die ordentliche Bearbeitungsgebühr von Fr. 200.- für das Gesuch betreffend U._____, Tabletten noch die Gebühr von Fr. 200.- für den Mehraufwand sind Gegenstand des vorliegenden Verfahrens, so dass auf den entsprechenden Antrag nicht einzutreten ist.

5.2. In Bezug auf die beanstandete Zusatzgebühr von Fr. 600.- ist zu präzisieren, dass die Vorinstanz in den Erwägungen der Verfügung vom 28. Februar 2011 beabsichtigt, *insgesamt* eine Zusatzgebühr von Fr. 600.- zu erheben, nämlich je Fr. 200.- für die drei mit Verfügung vom 28. Februar 2011 in Wiedererwägung gezogenen Entscheide betreffend die Gesuche um Änderung des Herstellungsortes für die Präparate U._____, Suppositorien (gutgeheissen), U._____, Tabletten (sistiert) und W._____, Tabletten (gutgeheissen). Dies ergibt sich aus den Erwägungen in Verbindung mit der in Ziff. 7 des Dispositivs der Verfügung vom 28. Februar 2011 auferlegten Gebühr von Fr. 2'650.-. Diese setzt sich folgendermassen zusammen: Fr. 2'000.- für U._____, Suppositorien plus Fr. 200.- für Mehraufwand und Fr. 250.- für W._____, Tabletten plus Fr. 200.- für Mehraufwand. Die Erwägungen erscheinen mit Blick auf das Dispositiv zwar missverständlich; das Dispositiv entspricht jedoch der in den Erwägungen geäusserten Absicht, für die bereits erledigten Gesuche je eine Zusatzgebühr von Fr. 200.- zu auferlegen und die Gebühren für das sistierte Verfahren erst mit der Endverfügung festzusetzen. Demgemäss ist der Antrag der Beschwerdeführerin dahingehend zu interpretieren, dass sie die Aufhebung der Zusatzgebühr von je Fr. 200.- für die Verfahren betreffend die Präparate U._____, Suppositorien und W._____, Tabletten verlangt.

5.3. Die Vorinstanz begründet die Auferlegung der zusätzlichen Gebühr von Fr. 200.- pro Gesuch damit, dass die Beschwerdeführerin die erforderlichen Unterlagen nicht mit der Einreichung des Gesuchs, sondern erst mit der Beschwerde vom 26. August 2010 eingereicht habe. Den durch die Neubeurteilung der Gesuche und die Wiedererwägung der Verfügung vom 23. Juni 2010 entstandenen Mehraufwand habe die Vorinstanz gestützt auf Art. 4 der Heilmittel-Gebührenverordnung vom 22. Juni 2006 (HGebV, SR 812.214.5) in Rechnung stellen dürfen.

5.4. Gemäss Art. 4 HGebV erhebt das Institut (die Vorinstanz) in Fällen, in denen ein erhöhter Verwaltungsaufwand entsteht, namentlich weil die Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind, für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen pro Arbeitsstunde bemessenen Zuschlag gemäss Anhang Ziff. V auf den Pauschalgebühren gemäss Anhang Ziff. I-IV.

Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, die Unterlagen, welche zur Wiedererwägung der Verfügung vom 23. Juni 2010 geführt haben, erst mit der Beschwerde vom 26. August 2010 vollständig eingereicht zu haben. Sie macht vielmehr geltend, es hätte ihr bei der Instruktion des Gesuchs eine zweite Frist zur Einreichung der Unterlagen eingeräumt werden müssen, nachdem sie ihre Stellungnahme eingereicht habe; die Unterlagen seien nur beim Verzicht auf eine Stellungnahme einzureichen gewesen. Indem die Vorinstanz nach Eingang der Stellungnahme vom 5. Februar 2010 (act. 443-447) keine neue Frist angesetzt habe, habe sie Treu und Glauben verletzt.

Diese Auffassung geht fehl (vgl. auch Abschreibungsentscheid des BVGer C-6185/2010 vom 17. März 2011). Die Beschwerdeführerin wurde im Vorbescheid betreffend Abweis vom 22. Dezember 2009 (act. 391-397) unmissverständlich aufgefordert, die in der zusammenfassenden Beurteilung unter Nr. 2 bis 4 genannten Unterlagen der Vorinstanz bis spätestens am 5. April 2010 zuzustellen. Ergänzend wurde darauf hingewiesen, die Beschwerdeführerin erhalte nach Begutachtung der noch ausstehenden Unterlagen den Begutachtungsentscheid als Verfügung. Inwiefern die Vorinstanz das Gebot von Treu und Glauben verletzt haben soll, ist nicht ersichtlich. Die Auferlegung der Zusatzgebühr für den Mehraufwand, welcher durch die verspätete Einreichung von Unterlagen entstanden ist, ist im vorliegenden Fall gerechtfertigt. Mit Blick auf Anhang Ziff. 5 HGebV, welche die Verwaltungsgebühr nach Aufwand auf Fr. 200.- pro Stunde festsetzt, ist die Zusatzgebühr von Fr. 200.- pro Gesuch als gering zu bezeichnen. Die Beschwerde gegen die Auferlegung des Zuschlags von insgesamt Fr. 400.- ist somit abzuweisen.

6.
Aus den vorstehenden Erwägungen ergibt sich, dass die Beschwerde abzuweisen ist, soweit darauf einzutreten ist.

7.
Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten für die vereinigten Beschwerdeverfahren C-6184/2010 und C-1968/2011 zu auferlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese werden auf Fr. 3'000.- festgesetzt und sind mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe zu verrechnen.

Ausgangsgemäss ist der Beschwerdeführerin keine Parteientschädigung zuzusprechen.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde gegen die Ziff. 5 und 8 des Dispositivs der Verfügung vom 23. Juni 2010 wird als gegenstandslos geworden abgeschrieben.

2.
Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

3.
Die Verfahrenskosten von Fr. 3'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- verrechnet.

4.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

5.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
– die Vorinstanz (Ref-Nr. […]; Gerichtsurkunde)
– das Eidgenössische Departement des Innern EDI (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Die vorsitzende Richterin:	Die Gerichtsschreiberin:
Franziska Schneider	Susanne Genner

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: