Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
2A.156/2004 /kil

Urteil vom 25. März 2004
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Wurzburger, Präsident,
Bundesrichter Betschart, Hungerbühler,
Gerichtsschreiber Uebersax.

Parteien
X._____ AG,
Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt
Dr. Paul Schaltegger, c/o Lorez & Sulger Büel,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, Erlachstrasse 8, 3000 Bern 9,
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003 Bern.

Gegenstand
Vertriebsverbot für die in A._____ hergestellten Arzneimittel; aufschiebende Wirkung,

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen die Verfügung des Präsidenten der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 26. Februar 2004.

Sachverhalt:
A.
Mit Gesuch vom 15. Mai 2003 beantragte die X._____ AG bei der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, eine Betriebsbewilligung für ihren von einer anderen Gesellschaft übernommenen neuen Betriebsstandort A._____ zur Herstellung und zum Vertrieb von Arzneimitteln. Das Bewilligungsverfahren ist noch hängig. Nach einer Inspektion am 19. Januar 2004 stellte die Swissmedic mit Zwischenverfügung vom 2. März 2004 fest, dass die X._____ AG für den Produktionsstandort A._____ über keine Betriebsbewilligung verfüge, dort trotzdem Arzneimittel herstelle und die Qualität derselben nicht gewährleistet sei; gestützt darauf untersagte die Swissmedic der X._____ AG im Sinne einer vorsorglichen Massnahme im Wesentlichen die Lieferung und den Vertrieb von dort hergestellten Arzneimitteln und setzte dieses Verbot mit sofortiger Wirkung bis zum Entscheid in der Sache in Kraft; gleichzeitig entzog sie einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung.

Dagegen führt die X._____ AG Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel. Unter anderem ersuchte sie dabei um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung. Über den letzten Punkt entschied der Präsident der Rekurskommission am 26. Februar 2004 und wies das Gesuch mit entsprechender Zwischenverfügung ab. Im Übrigen ist das Verfahren vor der Rekurskommission noch hängig.
B.
Mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde vom 11. März 2004 an das Bundesgericht beantragt die X._____ AG, Ziffer 3 der Verfügung des Präsidenten der Rekurskommission vom 26. Februar 2004, worin das Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung abgelehnt wurde, sei aufzuheben und für das Beschwerdeverfahren vor der Rekurskommission sei die aufschiebende Wirkung wieder herzustellen.

Der Präsident der II. öffentlichrechtlichen Abteilung des Bundesgerichts ordnete zur beförderlichen Behandlung der Beschwerde telefonisch den Beizug der Akten der Rekurskommission an.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:
1.
1.1 Gemäss Art. 101 lit. a OG (e contrario) sind Zwischenverfügungen nur dann selbständig mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde anfechtbar, wenn dieses Rechtsmittel auch gegen den Endentscheid offen steht (BGE 127 II 132 E. 2a S. 136). Diese Voraussetzung ist im vorliegenden Fall erfüllt, da gegen Urteile der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel die Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht zulässig ist (Art. 97 Abs. 1 und Art. 98 lit. e OG sowie Art. 5 VwVG in Verbindung mit Art. 84 Abs. 1 HMG; Urteil des Bundesgerichts 2A.515/2002 vom 28. März 2003, E. 1.1). Selbständig anfechtbar ist dabei namentlich ein Zwischenentscheid über die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.207/2001 vom 25. Mai 2001, E. 1b).

Erforderlich ist freilich, dass die Zwischenverfügung einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken kann (Art. 97 OG in Verbindung mit Art. 5 und 45 Abs. 1 VwVG sowie Art. 84 Abs. 1 HMG; BGE 127 II 132 E. 2a S. 136, mit Hinweisen). Im Verfahren der Verwaltungsgerichtsbeschwerde genügt jedoch ein tatsächliches, insbesondere wirtschaftliches Interesse für die Annahme eines schutzwürdigen Interesses bzw. für die Begründung eines nicht wieder gutzumachenden Nachteils (BGE 127 II 132 E. 2a S. 136). Die Beschwerdeführerin, der vorsorglich die Herstellung und der Vertrieb von Arzneimitteln untersagt und die damit in ihrer Wirtschaftstätigkeit beschränkt wird, erleidet durch den angefochtenen Zwischenentscheid einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil und hat ein schutzwürdiges wirtschaftliches Interesse daran, die Verweigerung der Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung anzufechten.

Auf die frist- und formgerecht erhobene Beschwerde ist demnach einzutreten.
1.2 Mit der Verwaltungsgerichtsbeschwerde kann die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens gerügt werden (Art. 104 lit. a OG). An die Feststellung des Sachverhalts ist das Bundesgericht indessen gebunden, wenn - wie hier mit der Rekurskommission für Heilmittel - eine richterliche Behörde als Vorinstanz entschieden und den Sachverhalt nicht offensichtlich unrichtig, unvollständig oder unter Verletzung wesentlicher Verfahrensvorschriften ermittelt hat (Art. 105 Abs. 2 OG). Ausgeschlossen ist die Rüge, der angefochtene Entscheid sei unangemessen (Art. 104 lit. c OG).
2.
2.1 Nach dem im vorliegenden Zusammenhang anwendbaren Art. 55 Abs. 3 VwVG (in Verbindung mit Art. 84 Abs. 1 HMG) kann die Beschwerdeinstanz oder ihr Vorsitzender die von der Vorinstanz entzogene aufschiebende Wirkung wiederherstellen; über ein Begehren um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ist ohne Verzug zu entscheiden. Beim Entscheid über die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung hat die Behörde zu prüfen, ob die Gründe, die eine sofortige Vollstreckung nahe legen, wichtiger sind als jene, die für einen Aufschub sprechen. Bei dieser Interessenabwägung kommt ihr - der Natur der Sache nach - ein erheblicher Beurteilungsspielraum zu. Sie ist nicht gehalten, für ihren Entscheid zeitraubende zusätzliche Abklärungen zu treffen, sondern kann in erster Linie auf die ihr zur Verfügung stehenden Akten abstellen. Das Bundesgericht seinerseits beschränkt sich auf Beschwerde hin erst recht auf eine vorläufige Prüfung der Akten. Es kontrolliert, ob die Vorinstanz ihr Ermessen überschritten oder missbraucht hat, und hebt deren Entscheid nur auf, wenn sie wesentliche Interessen ausser Acht gelassen oder offensichtlich falsch bewertet hat (Urteil des Bundesgerichts 2A.207/2001 vom 25. Mai 2001, E. 3b, mit Hinweisen).
2.2 Im vorliegenden Fall ergibt sich in tatsächlicher Hinsicht, dass die Beschwerdeführerin bisher über keine Betriebsbewilligung für den fraglichen Produktionsstandort verfügt. Nach der Übernahme des Betriebs hat sie, wie der angefochtene Entscheid festhält, einerseits teilweise das Personal gewechselt und andererseits stellt sie nunmehr ebenfalls teilweise neue Produkte her. Bei der durchgeführten Inspektion haben die damit beauftragten Fachleute Qualitätsmängel festgestellt, die gewisse Gefahren wie diejenige der Kontamination bzw. Kreuzkontamination bei der Herstellung von Arzneimitteln mit sich bringen. Der angefochtene Entscheid beruht auf diesen sachlichen Zusammenhängen. Was die Beschwerdeführerin dagegen in weiten Teilen ihrer Beschwerdebegründung vorbringt, vermag nicht die Unvollständigkeit oder offensichtliche Unrichtigkeit dieser tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz zu belegen. Die Beschwerdeführerin macht auch nicht geltend,

die Feststellung des Sachverhaltes sei mit Verfahrensmängeln behaftet. Die tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz erweisen sich daher für das Bundesgericht gemäss Art. 105 Abs. 2 OG als verbindlich. Das gilt namentlich für die Feststellung, dass begründeter Verdacht bestehe, von den
in der fraglichen Betriebsstätte hergestellten Arzneimitteln gehe eine ernsthafte und konkrete Gefahr für die öffentliche Gesundheit aus.
2.3 Da die Beschwerdeführerin über keine Betriebsbewilligung verfügt und aus derjenigen des früheren Eigners der fraglichen Produktionsstätte jedenfalls deshalb nichts zu ihren Gunsten ableiten kann, weil sie nach der vorläufigen und verbindlichen Feststellung der Vorinstanz in wesentlichem Umfang das Personal gewechselt und auf neue Produkte umgestellt hat, käme die Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung einer vorweggenommenen beziehungsweise vorsorglichen Erteilung der Betriebsbewilligung gleich. Dass die Beschwerdeführerin ein erhebliches privates Interesse daran hat, ist offenkundig, riskiert sie doch sonst die vorübergehende, zumindest teilweise Einstellung der dortigen Produktion mit entsprechenden wirtschaftlichen Auswirkungen auf den Geschäftsumsatz und die dort geführten Arbeitsplätze. Demgegenüber besteht aber ein grosses öffentliches Interesse daran, zu verhindern, dass qualitativ mangelhaft hergestellte Arzneimittel auf den Markt gelangen und von den Verbrauchern konsumiert werden. Das Heilmittelgesetz bezweckt zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Dafür sieht das Gesetz namentlich für die
Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln strenge Anforderungen vor (vgl. Art. 5 ff. HMG). Diese Grundsätze müssen auch bei der Beurteilung von vorsorglichen Massnahmen bzw. beim Entscheid über die Gewährung oder Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung Berücksichtigung finden und begründen ein erhebliches öffentliches Interesse an Massnahmen, die sicherstellen, dass die gesetzlichen Ziele nicht unterlaufen bzw. verfehlt werden.

Zwar trifft es zu, wie die Beschwerdeführerin geltend macht, dass das Bewilligungsverfahren nunmehr bereits längere Zeit dauert und die Swissmedic mit der Anordnung vorsorglicher Massnahmen ebenfalls geraume Zeit zugewartet hat. Das befreite die Beschwerdeführerin aber nicht davor, selber die notwendigen Vorkehren zur Qualitätssicherung zu ergreifen. Aus der Verfügung der Swissmedic vom 2. Februar 2004 geht im Übrigen hervor, dass die Verzögerung im Bewilligungsverfahren auch auf dem Verhalten der Beschwerdeführerin selber zu beruhen und sie selber nichts dazu beigetragen zu haben scheint, das Verfahren zu beschleunigen. Künftig werden die Behörden jedoch dafür zu sorgen haben, dass das Bewilligungsverfahren beförderlich behandelt wird, sofern auch die Beschwerdeführerin selber ihrer Mitwirkungspflicht nachkommt (vgl. insbesondere Art. 13 VwVG in Verbindung mit Art. 84 Abs. 1 HMG). Im vorliegenden Zwischenverfahren kann dies indessen nicht dazu führen, dass der Beschwerdeführerin entgegen den dagegen sprechenden, überwiegenden öffentlichen Interessen der Betrieb an der fraglichen Produktionsstätte vorsorglich zu bewilligen ist.
2.4 Die Vorinstanz hat demnach die wesentlichen Interessen berücksichtigt und nicht offensichtlich falsch beurteilt; sie hat auch ihr Ermessen weder überschritten noch missbraucht.
3.
Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde erweist sich als unbegründet und ist ohne Einholung behördlicher Vernehmlassungen abzuweisen.

Bei diesem Verfahrensausgang wird die unterliegende Beschwerdeführerin kostenpflichtig (Art. 156 Abs. 1, Art. 153 und 153a OG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:
1.
Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird abgewiesen.
2.
Die Gerichtsgebühr von Fr. 2'000.– wird der Beschwerdeführerin auferlegt.
3.
Dieses Urteil wird der Beschwerdeführerin, der Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, und der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel schriftlich mitgeteilt.
Lausanne, 25. März 2004
Im Namen der II. öffentlichrechtlichen Abteilung

des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: