Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-2251/2006/kui
{T 0/2}

Urteil vom 28. April 2008

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Alberto Meuli (Abteilungspräsident),
Richter Michael Peterli,
Richterin Franziska Schneider,
Richter Johannes Frölicher,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

F._____ AG,
vertreten durch Fürsprecher Dr. Michael A. Meer,
Thunstrasse 73, Postfach 231, 3000 Bern 15,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

O._____ AG,
vertreten durch Dr. Jürg Rieben, Wenger Plattner,
Rechtsanwälte, Jungfraustrasse 1, 3000 Bern 6,
Mitbeteiligte.

Gegenstand

I._____, Kapseln,
Abweisung des Zulassungsgesuchs,
Verfügung vom 12. September 2006.

Sachverhalt:

A.
Die F._____ AG (im Folgenden: Beschwerdeführerin) reichte am 4. April 2006 beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) ein Gesuch um Zulassung des Arzneimittels I._____, Kapseln, nach Artikel 14 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21; Zulassung zum Parallelimport) ein. Die Patienten- und Fachinformationen, die Faltschachteln und die Blister des Präparates seien identisch mit jenen des bereits zugelassenen Präparates der Originalherstellerin. Die einzigen Abweichungen beträfen zusätzliche Angaben zum Importeur und zu den galenischen Formen resp. Stärken, da nur die Kapseln in den Stärken 20, 50 und 100 mg parallel importiert werden sollten.

B.
Mit Vorbescheid vom 16. Juni 2006 teilte das Institut der Beschwerdeführerin mit, es beabsichtige die Abweisung des Zulassungsgesuches (Vorbescheid Abweisung). Die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates I._____, Kapseln (Zulassungsnr. _____), habe glaubhaft gemacht, dass das Originalpräparat durch die Schweizer Patentschriften CH_____ bis zum 2009, bzw. CH_____ und CH_____ bzw. 2012 patentgeschützt seien.

C.
Mit Schreiben vom 14. Juli 2006 ersuchte die Beschwerdeführerin um Erläuterung der Begriffe "patentgeschützt" und "Originalpräparat" gemäss Art. 14 Abs. 3 HMG. Nach ihrer Auffassung dürfe ein Arzneimittel gemäss dieser Bestimmung nur so lange nicht zum Parallelimport zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt sei. Vorliegend sei das Schweizer Patent, welches den Wirkstoff P._____ im Präparat I._____, Kapseln, schütze, bereits abgelaufen. Aus diesem Grund sei sie der Ansicht, dass kein Patentschutz der Zulassung des Parallelimports von I._____, Kapseln, entgegenstehe.

D.
Das Institut wies mit Verfügung vom 12. September 2006 das Zulassungsgesuch zur Einfuhr eines Arzneimittels nach Art. 14 Abs. 2 HMG ab.

Zur Begründung hielt es vorab fest, dass gemäss Art. 14 Abs. 3 HMG ein Arzneimittel nicht zum Parallelimport zugelassen werden dürfe, solange das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel patentgeschützt sei. Die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates I._____, Kapseln, habe das Bestehen des Patentschutzes glaubhaft gemacht.

Art. 18 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM, SR 812.212.21) regle das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes beim Institut und strebe eine Klärung des Verhältnisses zwischen dem verwaltungsrechtlichen Zulassungsverfahren und der rein privatrechtlichen Streitigkeit um das Bestehen bzw. den Umfang des Patentschutzes an. Diese Ausführungsbestimmung zum HMG enthalte keine immaterialgüterrechtlichen Sonderregelungen für den Bereich der Heilmittel und lasse die im Immaterialgüterrecht vorgesehenen zivilprozessualen Rechtsbehelfe unangetastet. Die Durchsetzung immaterialgüterrechtlicher Ansprüche habe auf zivilrechtlichem Wege, im Rahmen der Privatautonomie der Betroffenen zu erfolgen. Dies ergebe sich auch aus Art. 14 Abs. 3 HMG, der die Vorschriften des Immaterialgüterrechts ausdrücklich vorbehalte.

Das Vorliegen des Patentschutzes müsse gemäss Art. 18 VAM lediglich glaubhaft gemacht werden, weshalb es genüge, dass aufgrund objektiver Anhaltspunkte dem Institut der Eindruck einer gewissen Wahrscheinlichkeit für das Vorhandensein der in Frage stehenden Tatsachen vermittelt werde, ohne dass dabei die Möglichkeit ausgeschlossen werden müsste, dass sich die Verhältnisse anders gestalten könnten. Das Institut könne deshalb keinen zwingenden Beweis für das Vorliegen eines Patentschutzes verlangen. Dessen Beurteilung obliege nach dem Willen des Gesetzgebers den Zivilgerichten.

Die Inhaberin der Marktzulassung des Originalpräparates I._____, Kapseln, habe mit der Vorlage der Patentschriften CH_____ (_____) und CH_____ (_____) ausreichende Nachweise für das Bestehen des Patentschutzes vorgelegt.

E.
Am 13. Oktober 2006 reichte die Beschwerdeführerin bei der damals zuständigen Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde ein und beantragte, die Verfügung vom 12. Septem-

ber 2006 sei aufzuheben und das Zulassungsgesuch vom 4. April 2006 sei zur Neubeurteilung an das Institut zurückzuweisen.

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, das Arzneimittel I._____, Kapseln, sei das Nachfolgeprodukt des Präparates N._____, Infusionskonzentrat (Zulassungsnr. _____), das bereits in den Jahren 1983/84 auf dem Schweizer Markt eingeführt worden sei. I._____, Kapseln, sei im Jahre 1994 vom Institut als Arzneimittel zugelassen bzw. von der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) registriert worden. Beide Präparate enthielten den gleichen Wirkstoff (P._____) und unterschieden sich einzig in ihrer galenischen Form. Die Schutzdauer der Patente bzw. der ergänzenden Schutzzertifikate für den Wirkstoff P._____ seien in den Jahren 1993, 1996 und 1997 abgelaufen. Diese Patentansprüche seien formuliert als "Verfahren zur Herstellung _____". Die vorgelegten Patente für das Präparat I._____, Kapseln, bezögen sich nur auf die neue Galenik bzw. Darreichungsform des Wirkstoffes P._____.

Gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG dürfe ein Arzneimittel solange nicht zum Parallelimport zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Präparat (Originalpräparat) patentgeschützt sei. Auch Art. 18 VAM beziehe sich auf den Patentschutz für das Originalpräparat. Der Begriff "Originalpräparat" werde in Art. 14 HMG nicht definiert. Eine Umschreibung finde sich jedoch in Art. 12 Abs. 1 HMG und Art. 17 VAM (Erstanmelderschutz): Werde ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels gestellt, das im Wesentlichen gleich zusammengesetzt und für die gleiche Anwendung vorgesehen sei wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel (Originalpräparat), so könne sich das Gesuch um Zweitzulassung auf die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen für das Originalpräparat abstützen, sofern der Zulassungsinhaber des Originalpräparates zustimme oder der Erstanmelderschutz abgelaufen sei. Begriffe, die in einem bestimmten Erlass mehrfach verwendet würden, seien innerhalb dieses Erlasses kongruent auszulegen und gleich zu verstehen, weshalb die Bedeutung des Begriffes "Originalpräparat" in den Art. 14 HMG und 18 VAM die selbe sein müsse wie in Art. 12 HMG und Art. 17 VAM. Die Zulassung von N._____, Infusionskonzentrat, und I._____, Kapseln, sei vor Inkrafttreten des HMG erfolgt. Würde das Arzneimittel I._____, Kapseln, unter heutigem Recht zur Zulassung angemeldet, so müsste die Zulassung als Zweitzulassung im Sinne von Art. 12 HMG erfolgen, da es sich um ein Arzneimittel mit

bekanntem Wirkstoff handle, welches bloss in einer neuen Darreichungsform vertrieben werden solle.

Bei einer abweichenden Auslegung des Begriffes "Originalpräparat" würde der Sinn und Zweck einer zeitlichen Beschränkung des Patentschutzes unterlaufen, da über eine blosse Änderung der galenischen Form der immaterialgüterrechtlich vorgesehene Rückfall der Erfindung in das Gemeingut unterlaufen werden könne.

Beim Parallelimport handle es sich um die Einfuhr von Arzneimitteln, welche vom Originalhersteller produziert und bereits einmal in Verkehr gesetzt worden seien und nicht um Generika oder Arzneimittelkopien. Der Originalhersteller habe also die wirtschaftliche Wertschöpfung betreffend die parallel zu importierenden Waren im Land der ersten Inverkehrsetzung vollständig beansprucht.

Der bundesrätliche Entwurf der Patentrechtsrevision sehe zwar grundsätzlich die nationale Erschöpfung vor, er enthalte aber gleichzeitig ein Korrektiv für den Fall des Doppel- bzw. Mehrfachschutzes: Gemäss Art. 9 Abs. 2 des Entwurfes des neuen Patentgesetzes sei die Zustimmung des Patentinhabers zum Inverkehrbringen im Inland für jene patentgeschützte Ware nicht erforderlich, an der weitere Rechte des geistigen Eigentums bestünden und für deren Charakter der Patentschutz im Vergleich zu diesen Rechten untergeordnete Bedeutung habe.

Das Patentrecht solle nicht dazu dienen, marken- oder urheberrechtlich zulässige Parallelimporte in missbräuchlicher Art und Weise zu verhindern. Das Patent auf einer neuen galenischen Formulierung eines bestimmten Wirkstoffes habe im Vergleich zum (abgelaufenen) Patent auf dem Wirkstoff selbst eine untergeordnete Bedeutung und dürfe folglich nicht dazu missbraucht werden, Parallelimporte zu unterbinden.

Aus den dargelegten Gründen seien daher die von der Zulassungsinhaberin ins Recht gelegten Patentschriften (betreffend der neuen galenischen Formulierung des gemeinfreien Wirkstoffes P._____) nicht geeignet, den angeblichen Patentschutz des Originalpräparates glaubhaft zu machen. Allenfalls bestehende Ansprüche aus Patenten auf dem neuen, zweitangemeldeten Produkt I._____, Kapseln, seien vom Institut im Rahmen der Zulassungsprüfung für den Parallelimport

nicht zu beachten. Der Gesetzes- und Verordnungstext erkläre klarerweise den Patentschutz am Originalpräparat für massgebend.

F.
Das Institut beantragte in seiner Vernehmlassung vom 5. Dezember 2006, die Beschwerde sei abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne.

In der Begründung seines Antrags stellte es sich auf den Standpunkt, die angefochtene Verfügung verstosse nicht gegen Bundesrecht. Die massgebenden Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen seien im Einklang mit dem Willen des Gesetzgebers ausgelegt und angewandt worden. Als Originalpräparat im Sinne von Art. 14 Abs. 3 HMG gelte jenes Arzneimittel, das in einer bestimmten galenischen Form in der Schweiz zugelassen sei und parallel importiert werden solle, vorliegend also das Arzneimittel I._____, Kapseln (Zulassungsnr. _____). Für dieses Präparat sei der Patentschutz ausreichend glaubhaft gemacht worden.

G.
Am 1. Januar 2007 übernahm das Bundesverwaltungsgericht das vorliegende Beschwerdeverfahren.

H.
In ihrer Replik vom 8. Januar 2007 hielt die Beschwerdeführerin an den gestellten Rechtsbegehren fest und verwies im Wesentlichen auf die Ausführungen in der Beschwerdeschrift.

Weiter führte sie aus, der Zweck von Art. 14 Abs. 3 HMG und Art. 18 VAM bestehe darin, die Kompetenzen des Instituts als Bewilligungsbehörde im verwaltungsrechtlichen Zulassungsverfahren und die Kompetenzen der Zivil- bzw. Handelsgerichte im patentrechtlichen Prozess abzugrenzen. Es sei unbestritten, dass in Anwendung der Heilmittelgesetzgebung nicht über Fragen des Immaterialgüterrechts zu entscheiden sei. Gegenstand des vorliegenden Verfahrens könne daher nur die Frage der verwaltungsrechtlichen Zulassung des Arzneimittels für den Parallelimport sein. Die Frage eines bestehenden Patentschutzes, welcher der Zulassung entgegenstehe, dürfe nur in den eng gezogenen Grenzen von Art. 14 Abs. 3 HMG i.V.m. Art. 18 VAM geprüft werden. Die Vorinstanz habe den Begriff "Originalpräparat" gemäss Art. 14 Abs. 3 HMG falsch ausgelegt und dadurch Bundesrecht verletzt. Entgegen der Auffassung des Instituts sei der

Begriff "Originalpräparat", wie er in Art. 12 und Art. 14 HMG verwendet werde, einheitlich auszulegen.

I.
Die Vorinstanz beantragte in ihrer Duplik vom 2. März 2007 erneut, die Beschwerde sei vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf eingetreten werden könne, und verwies zur Begründung im Wesentlichen auf ihre Vernehmlassung vom 5. Dezember 2006.

J.
Mit Verfügung vom 14. März 2007 wurde den Parteien die Zusammensetzung des Spruchkörpers mitgeteilt und der Schriftenwechsel geschlossen. Innert der gesetzten Frist ging kein Ausstandsbegehren ein.

K.
Auf Anfrage des Instruktionsrichters teilte die O._____ AG, am 2. November 2007 mit, dass sie als Inhaberin der Zulassung für das Arzneimittel I._____, Kapseln, und von diesbezüglichen Patentrechten am Verfahren teilnehmen möchte. Mit Verfügung vom 7. November 2007 wurde sie als Mitbeteiligte zum Verfahren zugelassen und es wurde ihr in Wiedereröffnung des Schriftenwechsels Gelegenheit zur Einreichung einer Beschwerdeantwort bis zum 10. Dezember 2007 gegeben. Zugleich wurde der Mitbeteiligten Akteneinsicht gewährt, soweit keine wesentlichen privaten Interessen der Beschwerdeführerin und von Dritten die Geheimhaltung erforderten.

L.
In ihrer Eingabe vom 7. Dezember 2007 beantragte die Mitbeteiligte, die Beschwerde sei unter Kosten- und Entschädigungsfolge abzuweisen.

Sie verwies im Wesentlichen auf die Vernehmlassung der Vorinstanz und führte ergänzend aus, Inhaberin der Patente Nrn. CH_____, CH_____ und CH_____ sei zwar die V._____ AG, ihr seien aber aus den Patenten abgeleitete Rechte übertragen worden und sie sei insbesondere zur Ergreifung von Massnahmen zur Verhinderung von Patentverletzungen berechtigt.

Weiter betonte sie, beim Arzneimittel I._____, Kapseln, handle es sich um ein neues Arzneimittel, das eine besondere pharmazeutische

Zusammensetzung und galenische Formulierung aufweise und durch die erwähnten, neuen Patente geschützt sei. Das Präparat stelle damit ein Originalpräparat im Sinne von Art. 14 Abs. 3 HMG dar, was zur Folge habe, dass bis zum Ablauf des Patentschutzes (2009 bzw. 2012) keine Zulassung zum Parallelimport erteilt werden dürfe. Die Vorinstanz habe den Begriff des Originalpräparates korrekt ausgelegt. In der Heilmittelgesetzgebung werde er nur insoweit einheitlich verwendet, als damit immer ein bereits zugelassenes Präparat gemeint sei. Hieraus könne aber nicht geschlossen werden, dass der Begriff in Art. 12 und Art. 14 HMG eine identische Bedeutung habe. Vielmehr sei er im Zusammenhang mit Parallelimporten aufgrund des Zwecks von Art. 14 Abs. 3 HMG zu bestimmen, was nahelege, den patentrechtlichen Grundsatz der nationalen Erschöpfung zu beachten. Die Bestimmung wolle sicherstellen, dass keine Produkte für den Parallelimport zugelassen würden, die einen in der Schweiz gültigen Patentschutz verletzen könnten. Es spiele daher keine Rolle, ob das Originalpräparat im Verfahren der Erst- oder der Zweitzulassung heilmittelrechtlich zugelassen worden sei.

M.
Am 25. Januar 2008 nahm die Beschwerdeführerin zu den Ausführungen der Mitbeteiligten Stellung und bestätigte ihre Rechtsbegehren sowie deren Begründung.

Sie betonte weiter, der Gesetzgeber habe einen fairen Ausgleich der Interessen der Hersteller von Originalpräparaten und der Parallelimporteure herbeiführen und die Zulassung von parallelimportierten Arzneimitteln nur solange verhindern wollen, als der Patentschutz für ein Originalpräparat noch bestehe. Nach Ablauf dieses Patentschutzes müssten die Hersteller von Originalpräparaten ihre Rechte aus allfälligen Folgepatenten auf dem zivilrechtlichen Weg geltend machen. Der Begriff des Originalpräparates im Sinne vom Art. 14 Abs. 3 HMG sei daher mit Bezug auf Art. 12 HMG (Erstanmelderschutz) zu verstehen und kongruent auszulegen. Das Arzneimittel I._____, Kapseln, sei ein zweitzugelassenes Präparat und damit nicht als Originalpräparat zu qualifizieren. Es bestehe auf dem Originalpräparat N._____, Infusionskonzentrat, kein Patentschutz mehr, so dass die Zulassung zum Parallelimport für I._____, Kapseln, unabhängig von allenfalls hierfür bestehenden Patenten, erteilt werden müsse.

N.
Mit Verfügung vom 28. Januar 2008 wurde den Parteien Gelegenheit zur Einreichung von Schlussbemerkungen gegeben. Gleichzeitig wurde auch der Mitbeteiligten die Zusammensetzung des Spruchkörpers mitgeteilt. Es ging kein Ausstandsbegehren ein.

O.
Mit Triplik vom 7. Februar 2008 beantragte das Institut erneut die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei und verwies auf die Begründung in der Beschwerdevernehmlassung vom 5. Dezember 2006.

P.
Die Mitbeteiligte hielt in ihren Schlussbemerkungen vom 18. Februar 2008 an den gestellten Rechtsbegehren fest und führte aus, die Beschwerdeantwort vom 7. Dezember 2007 enthalte keine neuen Vorbringen.

Sie berufe sich auf den unbestrittenermassen noch laufenden Patentschutz für das heute zugelassene Arzneimittel I._____, Kapseln, – und nicht auf denjenigen für das Präparat N._____, Infusionskonzentrat, der bereits abgelaufen sei. Mit Einreichung der Patentschriften sei der Patentschutz für I._____, Kapseln, glaubhaft gemacht, was vom Institut im vorliegenden Verfahren zu Recht berücksichtigt worden sei. Eine weitergehende Prüfungspflicht oder -obliegenheit betreffend den Patentschutz für andere oder ähnliche Präparate, wie etwa N._____, Infusionskonzentrat, komme dem Institut im Rahmen des Zulassungsverfahrens für den Parallelimport des Arzneimittel I._____, Kapseln, nicht zu.

Q.
Mit Verfügung vom 13. März 2008 wurde der Schriftenwechsel erneut geschlossen.

R.
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 12. September 2006, mit welcher das Gesuch der Beschwerdeführerin um Zulassung des Arzneimittels I._____, Kapseln, zum Parallelimport abgewiesen worden ist.

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), wobei das neue, am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Verfahrensrecht sofort anwendbar ist (vgl. Art. 53 Abs. 2 VGG).

1.2 Gemäss Art. 85 Abs. 1 HMG war die REKO HM bis zum 31. Dezember 2006 zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts, die gestützt auf das Heilmittelgesetz und seine Ausführungserlasse ergingen. Mit Inkrafttreten VGG wurde diese Bestimmung aufgehoben (Ziff. 89 Anhang VGG).

1.3 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich heute 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.

1.4 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist daher einzutreten.

1.5 Die Mitbeteiligte ist Inhaberin der Zulassung für das Arzneimittel I._____, Kapseln. Ihr stehen zudem privatrechtlich übertragene Rechte aus den Schweizer Patenten Nrn. _____, _____ und _____ zu. Insbesondere ist sie befugt, im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen des erwähnten Präparates Massnahmen zur Verhinderung von Patentverletzungen zu ergreifen (vgl. Beilage 1 zur Beschwerdeantwort vom 7. Dezember 2007 [Erklärung der V._____ AG, vom 6. Dezember 2007]). Da das vorliegende Verfahren ihre immaterialgüterrechtlichen Schutzrechte berührt und sie daher gestützt auf Art. 18 Abs. 1 VAM bereits am vorinstanzlichen Verfahren teilnahm, ist sie als Beteiligte zum Beschwerdeverfahren zuzulassen (Art. 6 VwVG).

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.).

Im vorliegenden Verfahren stellen sich keine Fragen, deren Beantwortung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordern würden. Das Bundesverwaltungsgericht überprüft die angefochtene Verfügung daher mit voller Kognition.

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.
Die Beschwerdeführerin macht sinngemäss geltend, das Institut habe ihr Recht auf Akteneinsicht und damit ihren Anspruch auf rechtliches Gehör dadurch verletzt, dass sie ihr die Eingabe der Mitbeteiligten vom 29. Mai 2006 nicht zugestellt, sondern im Vorbescheid vom 16. Juni 2006 lediglich mitgeteilt habe, der Patentschutz von I._____, Kapseln, sei durch die eingereichten Patentunterlagen glaubhaft gemacht worden.

3.1 Der Anspruch auf rechtliches Gehör gemäss Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV, SR 101; vgl. auch Art. 26 ff. VwVG) ist gemäss konstanter Praxis des Bundesgerichts formeller Natur. Seine Verletzung hat grundsätzlich die Aufhebung des angefochtenen Entscheides zur Folge, und zwar auch dann, wenn der Beschwerdeführer kein materielles Interesse nachzuweisen vermag (BGE 127 V 431 E. 3d/aa, BGE 125 I 113 E. 3, BGE 124 V 180 E. 4a). Vorbehalten bleiben praxisgemäss Fälle, in denen die Verletzung des Akteneinsichtsrechts nicht besonders schwer wiegt und dadurch geheilt wird, dass die Partei, deren rechtliches Gehör verletzt wurde, sich vor einer Instanz äussern kann, welche sowohl die Tat- als auch die Rechtsfragen uneingeschränkt prüft (BGE 115 V 305 E. 2h, RKUV 1992 Nr. U 152 S. 199 E. 2e).

Der Anspruch auf rechtliches Gehör enthält unter anderem auch das Recht auf Akteneinsicht. Gemäss Art. 26 Abs. 1 VwVG hat die Partei oder ihr Vertreter Anspruch darauf, die Akten in ihrer Sache einzusehen. Die Akteneinsicht ist auf Gesuch der Partei zu gewähren, sofern nicht wesentliche öffentliche oder private Interessen eine Geheimhaltung erfordern (vgl. Art. 27 VwVG).

3.2 Die Vorinstanz hat der Beschwerdeführerin gemäss den vorliegenden Akten die Eingabe der Mitbeteiligten nicht eröffnet, setzte ihr aber mit Vorbescheid Abweisung eine Frist von 30 Tagen zur

Stellungnahme. Die Beschwerdeführerin stellte in der Folge kein Gesuch um Einsicht in die fragliche Eingabe. Ihr Anspruch auf Akteneinsicht kann daher bereits aus diesem Grunde nicht verletzt worden sein. Zudem wurden der Beschwerdeführerin im Rahmen des Beschwerdeverfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht, das die vorliegende Sache mit voller Kognition überprüft, sämtliche Vorakten zugestellt, weshalb die geltend gemachte, keineswegs schwerwiegende Gehörsverletzung ohnehin geheilt worden wäre.

4.
Im Folgenden ist zunächst der gesetzliche Rahmen darzustellen, in welchem die umstrittene Frage nach der Bedeutung der in Art. 14 Abs. 3 HMG verwendeten Begriffe "Erstanmelder" und "Originalpräparat" zu beantworten ist.

4.1 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. etwa Art. 9 Abs. 2 HMG).

4.2 Die Zulassung eines Arzneimittels setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ihr Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Zulassungsgesuche müssen grundsätzlich sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben 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).

4.3 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 einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt, den sie in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und

willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, Rz. 2534).

4.4 Unter dem Titel "vereinfachte Zulassungsverfahren" sieht Art. 14 Abs. 2 HMG vor, dass ein Arzneimittel, welches in der Schweiz bereits für einen Inverkehrbringer zugelassen ist und aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführt werden soll, auf Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers hin vereinfacht zugelassen werden kann. Voraussetzung für eine derartige Zulassung ist, dass das einzuführende Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Art. 11 HMG, und dass der weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen kann, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder. Gemäss Art. 14 Abs. 3 HMG darf allerdings ein Arzneimittel so lange nicht unter diesen Voraussetzungen zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist. Die Regeln des Immaterialgüterrechts bleiben im Übrigen vorbehalten (vgl. zum Ganzen GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006 [im Folgenden: Basler Kommentar], N. 27 ff. zu Art. 14 HMG).

4.5 Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG regeln den sogenannten Parallelimport von Arzneimitteln. Unter Parallelimport versteht man die Einfuhr von immaterialgüterrechtlich geschützter Ware, die ohne Zustimmung des inländischen Schutzrechtsinhabers aus einem Drittland erfolgt, in welchem die betreffende Ware aber vom Schutzrechtsinhaber selber oder durch einen Dritten mit seiner Zustimmung in Verkehr gesetzt wurde. Als Parallelimport ist auch der Reimport von im Inland hergestellten und anschliessend zum Verkauf in einem Drittland ausgeführten und in Verkehr gebrachten Waren anzusehen. Dabei stellt sich regelmässig die Frage, ob der Rechtsinhaber den Import dulden muss oder ob er auf Grund seiner immaterialgüterrechtlichen Schutzrechte dagegen vorgehen kann. Dabei ist entscheidend, ob das Schutzrecht des Inhabers mit dem Inverkehrbringen des Erzeugnisses nur im Inland oder auch im Ausland erschöpft ist (nationale oder internationale Erschöpfung von Immaterialgüterrechten, vgl. dazu ROLAND VON BÜREN/EUGEN MARBACH, Immaterialgüter- und Wettbewerbs-

recht, 2. Auflage, Bern 2002, Rz. 1157 ff.; GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Basler Kommentar, N. 24 ff. zu Art. 14 HMG). Im Bereiche des Patentrechts besteht in der Schweiz bis anhin keine rechtsatzmässige Regelung darüber, ob die nationale oder die internationale Erschöpfung gilt – weder landes- noch staatsvertragsrechtlich. Das Bundesgericht hat in Füllung dieser Gesetzeslücke in seinem Entscheid in Sachen Kodak (BGE 126 III 129) auf die nationale Erschöpfung des Patentschutzes erkannt. Dies hat zur Folge, dass – vorbehältlich spezialgesetzlicher Regelung – patentgeschützte Ware ohne Zustimmung der Schutzrechtsinhaberin grundsätzlich nicht parallel importiert werden darf.

Nach dem Willen des Gesetzgebers, welcher Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG vor Eröffnung des erwähnten bundesgerichtlichen Entscheids äusserst intensiv und auch kontrovers beraten hatte (vgl. E. 4.6 hiernach), soll der Parallelimport von Arzneimitteln zwar grundsätzlich möglich sein – allerdings nur dann, wenn das in der Schweiz bereits zugelassene, nun von einem Dritten zu importierende Präparat nicht mehr patentgeschützt ist (vgl. AB 2000 N 90 ff., AB 2000 S 595 ff., AB 2000 N 1319 ff., AB 2000 S 855 ff., vgl. GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Basler Kommentar, N. 26 zu Art. 14 HMG).

4.6 Der Bundesrat hat die Einzelheiten des Verfahrens zur Geltendmachung des Patentschutzes bei Arzneimitteln im Verfahren nach Art. 14 Abs. 3 HMG in Art. 18 VAM geregelt.

Gemäss Art. 18 Abs. 1 VAM setzt das Institut die Zulassungsinhaberin des in der Schweiz bereits zugelassenen Arzneimittels (Originalpräparat) in Kenntnis darüber, wenn ein Gesuch um vereinfachte Zulassung nach Art. 14 Abs. 2 HMG eingeht. Diese kann innerhalb einer Frist von 30 Tagen einen allfälligen Patentschutz am Originalpräparat geltend machen. Gelingt es der Zulassungsinhaberin des Originalpräparates anhand von Unterlagen glaubhaft zu machen, dass das Originalpräparat patentgeschützt ist, so weist das Institut das Gesuch um vereinfachte Zulassung ab (Art. 18 Abs. 2 VAM).

5.

Die Mitbeteiligte ist die Inhaberin der Zulassung für das Präparat N._____, Infusionskonzentrat, das den Wirkstoff P._____ enthält und als _____ eingesetzt wird. Sie ist ebenfalls Zulassungsinhaberin des vorliegend zu beurteilenden Präparates I._____, Kapseln, welches ebenfalls den Wirkstoff P._____ enthält und sich gemäss

übereinstimmender Auffassung der Parteien von N._____, Infusionskonzentrat, vor allem durch seine galenische Form unterscheidet.

Unbestritten ist, dass der Patentschutz für das Präparat N._____, Infusionskonzentrat, abgelaufen ist – unbestritten ist aber auch, dass die Mitbeteiligte das Bestehen eines gewissen Patentschutzes für das Präparat I._____, Kapseln, glaubhaft machen konnte (vgl. E. 6 hiernach).

5.1 Die Beschwerdeführerin macht in ihren Eingaben geltend, die vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG sei zu erteilen, da die Erstanmelderin nicht glaubhaft gemacht habe, dass das Originalpräparat patentgeschützt sei. Die im Gesetz auch in Art. 12 HMG verwendeten Begriffe "Erstanmelder" und "Originalpräparat" seien im gesamten Heilmittelrecht gleich zu verstehen und unter Beachtung von Art. 12 HMG und der dazu entwickelten Rechtsprechung anzuwenden.

Die Mitbeteiligte habe bereits im Jahre 1983/84 das Präparat N._____, Infusionskonzentrat, mit dem Wirkstoff P._____ bei der IKS registrieren lassen und auf dem Schweizer Markt eingeführt. Das parallel zu importierende Nachfolgeprodukt I._____, Kapseln, enthalte den gleichen Wirkstoff wie N._____, Infusionskonzentrat. Da nur für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff ein umfassender Erstanmelderschutz gelte, stelle die Registrierung des Präparates I._____, Kapseln, durch die IKS nach heutigem Recht eine Zweitzulassung dar. Originalpräparat im Sinne von Art. 12 Abs. 1 HMG sei daher das Arzneimittel N._____, Infusionskonzentrat, so dass im vorliegenden Verfahren einzig geprüft werden dürfe, ob der Patentschutz für dieses Originalpräparat habe glaubhaft gemacht werden können. Gelinge der Mitbeteiligten dieser Nachweis nicht, sei die beantragte Zulassung (zum Parallelimport) im vereinfachten Zulassungsverfahren zu erteilen.

5.2 Die Begriffe "Erstanmelder" und "Originalpräparat" finden sich auf gesetzlicher Ebene nur in den Art. 12 und 14 HMG. Sie werden zudem in den Art. 17 und 18 VAM verwendet, welche die genannten Gesetzesbestimmungen ausführen. Eine Legaldefinition der Begriffe enthalten aber weder das Gesetz noch die gestützt darauf erlassenen Verordnungen.

5.2.1 Art. 12 Abs. 1 HMG regelt das Verfahren der Anmeldung eines Arzneimittels, das im Wesentlichen gleich ist, wie ein bereits zugelassenes Arzneimittel, und dessen Zulassung sich auf die Dokumentation des erstangemeldeten Präparates stützen soll (vgl. dazu den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-2263/2006 vom 7. November 2007, in BVGE 2007/42 S. 543 ff. nicht publizierte E. 4.2). Voraussetzung für eine derartige Zweitzulassung ist, dass "die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller für das Originalpräparat schriftlich zustimmt" (Bst. a) oder "die Schutzdauer für das Originalpräparat abgelaufen ist" (Bst. b).

Art. 12 Abs. 2 HMG sieht für die Zulassungsunterlagen von Originalpräparaten – also für die von der ersten Gesuchstellerin eingereichte Dokumentation – einen Schutz vor. Dabei unterscheidet das Gesetz zwischen der eigentlichen Erstanmeldung im Sinne einer erstmaligen Zulassung eines Originalpräparates – bei der eine zehnjährige Schutzdauer gilt – und der Weiterentwicklung eines Originalpräparates (mit kürzerer Schutzdauer). Ein Zulassungsgesuch für ein Arzneimittel, welches im Wesentlichen gleich ist wie ein bereits zugelassenes, kann sich damit auf Unterlagen des bereits zugelassenen Arzneimittels stützen, sofern die Zulassungsinhaberin des Originalpräparates zustimmt oder die Schutzdauer bereits abgelaufen ist. Der von der Gesuchstellerin zu erbringende Nachweis der hochstehenden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit wird insofern erleichtert, als dass sie nicht mehr alle Unterlagen zum Nachweis der Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen selbst beibringen muss, sondern sich (zumindest teilweise) auf die bereits dem Institut vorliegende Dokumentation stützen kann. Das bereits zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) mit seiner Dokumentation dient damit als Referenz für das neu angemeldete Arzneimittel.

5.2.2 Art. 14 Abs. 2 und 3 HMG regeln das (vereinfachte) Zulassungsverfahren auf Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers eines Präparates, welches in der Schweiz bereits zugelassenen ist:

> "[2]Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein in der Schweiz bereits zugelassenes Arzneimittel, aus einem Land mit einem gleichwertigen Zulassungssystem eingeführtes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn:
>
> a. das Arzneimittel den gleichen Anforderungen genügt wie das in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel, insbesondere denjenigen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Art. 11;

b. dieser weitere Inverkehrbringer fortwährend sicherstellen kann, dass er für alle von ihm vertriebenen zugelassenen Arzneimittel die gleichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen erfüllt wie der Erstanmelder.

[3]Ein Arzneimittel darf nach Abs. 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist. Der Bundesrat regelt das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes. Die Regeln des Immaterialgüterrechtes bleiben im Übrigen vorbehalten."

5.3 Im Folgenden ist in Anwendung der anerkannten Auslegungsregeln zu untersuchen, wie die in Art. 14 Abs. 3 HMG verwendeten Begriffe "Erstanmelder" und "Originalpräparat" im Hinblick auf die vereinfachte Zulassung gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG zu interpretieren sind.

5.3.1 Bei der Auslegung von Rechtsnormen lässt sich das Bundesgericht von einem Methodenpluralismus leiten; es berücksichtigt mit der grammatikalischen, systematischen, teleologischen, historischen und der geltungszeitlichen Auslegung verschiedene Auslegungsmethoden. Dabei geniesst keine der Methoden einen grundsätzlichen Vorrang gegenüber den anderen. Vielmehr kommen all jene Kriterien zur Anwendung, die für den konkreten Fall im Hinblick auf ein vernünftiges und praktikables Ergebnis am meisten überzeugen (vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich 2006, N. 217 mit Hinweisen). Im Verwaltungsrecht ist allerdings die teleologische Auslegung besonders bedeutsam, da es im Verwaltungsrecht im Wesentlichen um die Erfüllung bestimmter Staatsaufgaben geht, die alle ihren je besonderen staatlichen Zweck haben (PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl. 2004, § 25 N. 5; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, N. 218). Bei neueren Gesetzen kommt zudem den Gesetzgebungsmaterialien eine besondere Stellung zu, weil veränderte Umstände oder ein gewandeltes Rechtsverständnis nur von geringer Bedeutung sein können (BGE 131 II 697 E. 4.1).

5.3.2 Art. 14 Abs. 2 und 3 lauteten im Entwurf zum Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (im Folgenden: Entwurf HMG) wie folgt:

"[2] Das Institut sieht für ein Gesuch eines weiteren Inverkehrbringers für ein aus einem Staat mit einem gleichwertigen Zulassungssystem parallel-

importiertes Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn:

a. dieses im betreffenden Staat und in der Schweiz bereits zugelassen ist;
b. seine Identität hinreichend belegt ist;
c. die Anforderungen an die Kennzeichnung und Arzneimittelinformation nach Artikel 11 eingehalten sind;
d. keine Sicherheitsanforderungen entgegenstehen

[3] Die Regelungen des Wettbewerbs- und des Immaterialgüterrechts bleiben vorbehalten."

Zu diesem Regelungsentwurf wird in der 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. 51) festgehalten, Absatz 2 sehe grundsätzlich die Möglichkeit vor, Parallelimporte im Rahmen eines vereinfachten Zulassungsverfahrens zu gestatten. Um die Arzneimittelsicherheit und den Patientenschutz zu gewährleisten seien gesetzliche Rahmenbedingungen für den Parallelimport unerlässlich. Der Importeur müsse nachweisen, dass das betreffende Arzneimittel in der Schweiz sowie in einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem zugelassen und identisch sei, und dass die für die Schweiz relevanten Sicherheits- und Qualitätsbestimmungen eingehalten seien. Absatz 3 stelle klar, dass der Inhaber allfälliger Immaterialgüterrechte am parallelimportierten Arzneimittel trotz der Zulassung durch das Institut gegen den Parallelimporteur vorgehen könne. Das Institut prüfe nämlich nicht, ob fremdes geistiges Eigentum dem Parallelimport entgegen stehe. Im Vordergrund stehe dabei das Patentrecht, aber auch etwa der wettbewerbsrechtliche Erstanmelderschutz. Weiter wurde festgehalten, dass die Frage der Erschöpfung im Patentrecht und damit die immaterialgüterrechtliche Zulässigkeit von Parallelimporten, (noch) nicht geklärt sei. Es gebe dazu auch keine gefestigte Gerichtspraxis. Der Bedarf einer gesetzgeberischen Lösung sei zu prüfen, jedoch sei das Heilmittelrecht nicht der richtige Kontext, um diese privatrechtliche Frage zu beantworten. Die Antwort sei in der immaterialgüterrechtlichen Gesetzgebung zu erteilen, weshalb Art. 14 Abs. 3 Entwurf HMG explizit darauf hinweise.

Im bundesrätlichen Entwurf vorgesehen war also die vollständige Trennung des verwaltungsrechtlichen Zulassungsverfahrens einerseits und der Geltendmachung eines allfälligen immaterialgüterrechtlichen Schutzes vor Parallelimporten auf dem zivilrechtlichen Weg anderseits. Im Heilmittelrecht sollte keine Regelung aufgenommen werden, die

einer allfälligen späteren gesetzlichen Bestimmung im Patentrecht entgegenlaufen könnte.

5.3.3 Der Nationalrat debattierte als Erstrat ausführlich über den Vorschlag zu den Bestimmungen zum Parallelimport von Arzneimitteln (vgl. Amtliches Bulletin der Bundesversammlung [AB], 2000 N 90 ff.). Für die Kommission führte Nationalrat Marc F. Suter einleitend aus, die Schlussabstimmung in der Kommission habe bereits Ende Oktober 1999 stattgefunden. Nach Abschluss der Kommissionsberatungen habe das Bundesgericht mit seinem Urteil in Sachen Kodak (BGE 126 III 129) praktisch den von der Kommission mehrheitlich befürworteten Parallelimport aus patentrechtlichen Gründen unterbunden. Das Bundesgericht habe entschieden, dass Parallelimporte in die Schweiz immer dann unzulässig seien, wenn das betroffene Präparat in der Schweiz patentgeschützt sei (AB 2000 N 91).

Nach einer äusserst kontrovers geführten Debatte, in der vor allem ein Grundsatzentscheid über die Frage der Zulassung oder des Verbotes von Parallelimporten gesucht wurde (vgl. etwa das Votum von Bundesrätin Ruth Dreifuss, AB 2000 N 98), folgte der Nationalrat dem Antrag der vorberatenden Kommission und beschloss folgende Formulierung von Art. 14 Abs. 3 HMG (AB 2000 N 90):

> "Die Regelungen des Wettbewerbs- und des Immaterialgüterrechts werden von den Bestimmungen dieses Artikels nicht berührt."

Mit einer Stimme Differenz abgelehnt wurde ein Eventualantrag von Nationalrätin Maya Lalive d'Epinay, die sich gegen die Ermöglichung von Parallelimporten wandte und – zur Sicherstellung des Patentschutzes (vgl. AB 2000 N 92) – folgende Fassung von Art. 14 Abs. 3 HMG vorgeschlagen hatte (AB 2000 N 90):

> "Ein Arzneimittel darf nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) unter dem Schutz nach Artikel 12 steht oder patentgeschützt ist. Das Bestehen eines solchen Schutzes muss vom Erstanmelder bzw. vom Patentinhaber geltend gemacht werden."

Zu diesem Antrag, der gegenüber dem Kommissionsvorschlag eine im Zulassungsverfahren zu berücksichtigende Schranke für Parallelimporte gebracht hätte, äusserte sich Bundesrätin Ruth Dreifuss wie folgt: "A l'alinéa 3, nous acceptons que, même si une autorisation est donnée, celui qui est lésé et qui a un droit à faire valoir de par le brevet qu'il a acquis peut se défendre et annuler cette autorisation.

C'est la meilleure solution que nous ayons trouvée, et je vous prie de la soutenir. Faut-il commenter en détail la proposition subsidiaire Lalive d'Epinay au cas où la proposition de minorité serait rejetée, c'est-à-dire si vous souhaitiez bloquer complètement les importations parallèles? Je ne vous recommande pas d'accepter un tel blocage: pourquoi y aurait-il dans ce domaine une protection qui irait au-delà des brevets et des exigences de sécurité? Je dirai que la proposition subsidiaire Lalive d'Epinay pourrait, aux yeux du Secrétariat d'Etat à l'économie, être en contradiction avec les règles de l'OMC [World Trade Organization, WTO] et en particulier aussi avec nos propres règles en ce qui concerne les produits phytosanitaires et en matière de substances toxiques. Ne prenons pas de décision trop rapide; dans le meilleur des cas, d'autres solutions peuvent encore être examinées dans la deuxième Chambre" (AB 2000 N 98; vgl. auch das Votum von Nationalrat Rudolf Strahm, AB 2000 N 95).

Mit der schliesslich obsiegenden Kommissionsfassung sollte zwar grundsätzlich die Möglichkeit der Zulassung parallel importierter Arzneimittel geschaffen werden, jedoch mit Rücksicht auf den erwähnten Entscheid des Bundesgerichts nur unter dem Vorbehalt, dass die Zulassungsinhaberin des in der Schweiz bereits in Verkehr stehenden Arzneimittels nicht auf zivilrechtlichem Weg einen allfälligen Patentschutz durchsetzen kann. Vorbehalten blieben allerdings andere Lösungen, deren Ausarbeitung dem Ständerat vorbehalten bleiben sollten.

5.3.4 Die vorberatende Kommission des Ständerates nahm den im Nationalrat knapp unterlegenen Vorschlag von Nationalrätin Maya Lalive d'Epinay wieder auf und unterbreitete dem Zweitrat folgende Fassung von Art. 14 Abs. 3 HMG (AB 2000 S 591):

> "Ein Arzneimittel darf nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) unter dem Schutz nach Artikel 12 steht oder patentgeschützt ist. Das Bestehen eines solchen Schutzes muss vom Erstanmelder bzw. vom Patentinhaber geltend gemacht werden. Die Regeln des Immaterialgüterrechtes bleiben im Übrigen vorbehalten."

Diese Fassung wurde im Ständerat mit deutlicher Mehrheit angenommen, nachdem Ständerätin Christine Beerli festgehalten hatte, die vorberatende Kommission habe den Problembereich ausgiebig diskutiert und namentlich die Frage der Konformität mit den Regeln der WTO durch das Staatssekretariat für Wirtschaft (seco) abklären

lassen. Die nunmehr in Artikel 14 Absätze 2 und 3 vorgeschlagene Lösung sei WTO-tauglich und gesundheitspolitisch sowie volkswirtschaftlich vertretbar (AB 2000 S 590). Weiter hatte Ständerätin Christine Beerli den Kommissionsantrag wie folgt erläutert: "Solange ein Patentschutz besteht oder die Schutzfrist nach Artikel 12 dieses Gesetzes noch läuft, sollen klar keine Parallelimporte zugelassen werden. [...] Der Antrag Ihrer Kommission deckt sich inhaltlich weitestgehend mit dem Entwurf des Bundesrates, sagt jedoch etwas ausführlicher, worum es geht. Namentlich hält er fest, dass bereits das Institut die Zulassung für patentgeschützte Medikamente nicht erteilen darf. Es versteht sich von selbst, dass das Bestehen eines Patentschutzes vom Erstanmelder bzw. Patentinhaber beim Institut geltend gemacht werden muss. Ist dies jedoch geschehen, kann das Institut das Vorhandensein des Patentstatus ohne weiteres überprüfen und ist bei dessen Vorhandensein gehalten, die Zulassung nicht zu erteilen" (AB 2000 S 596).

Keine Mehrheit fand dagegen der Antrag von Nationalrat Eugen David auf Zustimmung zur nationalrätlichen Fassung, obwohl dieser betonte, mit der Ermöglichung des Parallelimportes müsse der Wettbewerb etwas verstärkt werden, und festhielt: "Die Anträge, welche jetzt von der Kommission kommen, laufen leider in die genau gegenteilige Richtung; der Wettbewerb für den Schweizer Pharmamarkt wird noch mehr abgebaut, die Hürden werden eigentlich noch höher gesetzt" (AB 2000 S 596).

Auch wenn Ständerätin Christine Beerli die Ansicht vertrat, die vom Ständerat verabschiedete Fassung von Art. 14 Abs. 3 HMG decke sich inhaltlich weitestgehend mit dem Entwurf des Bundesrates, ist doch festzuhalten, dass die gegenüber dem Bundes- und dem Nationalrat vorgenommene Änderung nicht nur zu einer Verdeutlichung, sondern zu einer grundsätzlichen, wenn auch bloss verfahrensrechtlichen Verschärfung führte: Im Verwaltungsverfahren vor dem Institut wollte der Ständerat die Zulassung insbesondere jener parallelimportierten Arzneimittel ausschliessen, die in der Schweiz noch unter Patentschutz stehen. Sowohl der Patentrechtsinhaber als auch der Erstanmelder gemäss Art. 12 HMG sollten sich gegen die Zulassung parallelimportierter bzw. zweitangemeldeter (vgl. E. 5.2.1 hiervor) Arzneimittel an sich wehren können – und nicht auf die nachträgliche zivilprozessuale Durchsetzung ihrer Schutzrechte angewiesen sein.

5.3.5 Im Rahmen des Differenzbereinigungsverfahrens legte die vorberatende Kommission des Nationalrates eine neue Formulierung von Art. 14 Abs. 3 HMG vor, die sich weitgehend an der vom Ständerat beschlossenen Fassung orientierte (AB 2000 N 1319):

> "Ein Arzneimittel darf nach Absatz 2 so lange nicht zugelassen werden, als das für den Erstanmelder zugelassene Arzneimittel (Originalpräparat) patentgeschützt ist. Der Bundesrat regelt das Verfahren für die Geltendmachung des Patentschutzes. Die Regeln des Immaterialgüterrechtes bleiben im Übrigen vorbehalten."

Ein Antrag der Minderheit der Kommission, welcher an der ursprünglichen Fassung des Nationalrates festhalten wollte, wurde durch Nationalrat Jost Gross zurückgezogen. Er führte in diesem Zusammenhang aus: "Der Bundesrat hat in seinem Entwurf für die Zulassung der Parallelimporte ein gleichwertiges Zulassungssystem und dafür ein vereinfachtes Zulassungsverfahren ermöglicht, hat aber ausdrücklich den Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes und damit auch des Patentrechtes angebracht. Der Nationalrat hat auch den Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes als Schranke gesetzt und hat gleichzeitig das Patentrecht in der Minderheitsfassung ausdrücklich erwähnt. [...] Nun hat aber der Ständerat in seiner Fassung etwas Zusätzliches aufgenommen, das, wenn man die Kommissionsprotokolle und auch das Amtliche Bulletin betrachtet, höchst problematisch ist. Er hat nämlich zum Patentschutz noch zusätzlich den Erstanmelderschutz vorbehalten. Das würde beispielsweise heissen, dass jemand, der als Erstanmelder schon im Genusse des Patentschutzes war, vor Ablauf der Patentschutzdauer als Zweitanmelder beispielsweise mit einem ganz leicht veränderten Medikament wieder den Erstanmelderschutz mit einer längeren Schutzdauer in Anspruch nehmen könnte. Das wäre eine Kumulierung der Schutzwirkung, die ganz eindeutig innovationshemmend wirken würde" (AB 2000 N 1319 f.).

Bezüglich des Kompromissvorschlages der nationalrätlichen Kommission hielt Nationalrat Jost Gross fest: "Damit soll zunächst einmal erreicht werden, dass kein doppelter Schutz, nämlich eine Kumulierung von Patentschutz und Erstanmelder- oder Zweitanmelderschutz, entsteht. Weiter wurde in der Kommission ausdrücklich klargestellt, dass sich der Hinweis auf den Patentschutz auf das jeweils geltende Patentrecht in der jeweiligen höchstrichterlichen Auslegung bezieht. Hier gibt es ja das aus unserer Sicht sehr problematische Kodak-Urteil. Es wurde aber ausdrücklich klargestellt, dass das nicht eine Zementierung des Patentschutzes im Heilmittelgesetz ist, sondern

dass das Heilmittelrecht in Bezug auf die Auslegung des Patentschutzes eben selbstverständlich der jeweils geltenden Fassung des Patentrechtes in der jeweiligen Anwendung des Bundesgerichtes folgt. Das patentrechtliche Problem können wir im Rahmen dieser Differenzbereinigung im Heilmittelgesetz nicht lösen" (AB 2000 N 1320).

Bestätigend erläuterte Nationalrat Felix Gutzwiller die von der Kommissionsmehrheit vorgeschlagene Fassung: "Gemäss dem vorliegenden Antrag entfällt der kumulierte Schutz für Erstanmelder und Patent, wie er noch vom Ständerat vorgesehen war. Dass dieser kumulierte Schutz entfällt, ist eine klar wettbewerbs-, eine innovationsfreundlichere Lösung. [...] Dieser Artikel enthält neu – auch das haben Sie festgestellt – die Regelung der Frage der Geltendmachung des Patentschutzes. Auch das war in beiden Kommissionen ein Thema. Dieser Patentschutz und seine Regelung sollen nun im Text festgelegt werden. Damit wird zwar eine verfahrenstechnische Materie angesprochen, aber wir sind der Meinung, dass es der Transparenz und der Rechtssicherheit dient, wenn schon im Gesetz erkennbar ist, dass entsprechende Regelungen auf Verordnungsstufe erlassen werden müssen" (AB 2000 N 1320).

Auch Nationalrätin Ruth Genner betonte, dass die vom Ständerat vorgesehene Kumulation von Patent- und Erstanmelderschutz nicht akzeptabel sei, dass aber der Patentschutz nicht bestritten werde (AB 2000 N 1321). Mit aller Deutlichkeit stellte Nationalrätin Thérèse Meyer fest, die Kompromisslösung der nationalrätlichen Kommissionsmehrheit "permet des importations parallèles dans des conditions de sécurité et de qualité bien définies, [...] mais elle ne permet pas d'importations parallèles pour le médicament protégé par un brevet" (AB 2000 N 1320). Ergänzend führte Nationalrat Marc Suter aus, die Kommissionsmehrheit habe "festgehalten, was eigentlich auch im Ständerat völlig unbestritten war, nämlich dass der Vorbehalt des Immaterialgüterrechtes eben im Kern bedeutet, dass der Patentschutz vorbehalten wird. Der Patentinhaber, der dann auch Erstanmelder ist, soll für die ganze Dauer des Patentes geschützt sein" (AB 2000 N 1321). Zu den Auswirkungen dieses Vorbehalts des bestehenden Patentschutzes auf die Möglichkeit des Parallelimports hielt Bundesrätin Ruth Dreifuss abschliessend fest: "Enfin, il est clair qu'il ne s'agit pas ici d'importations parallèles au sens strict du terme. Il s'agit de pouvoir accorder à une autre entreprise la possibilité d'être présente sur le marché avec un produit qui a, par ailleurs, déjà fait

l'objet d'une autorisation de mise sur le marché en Suisse à certaines conditions ..." (AB 2000 N 1321).

Diese Debatte zeigt deutlich, dass sich der Nationalrat insoweit dem Ständerat anschloss, als er jene Arzneimittel von der Zulassung zum Parallelimport ausschliessen wollte, die in der Schweiz noch unter Patentschutz stehen. Er widersetzte sich einzig dem Vorschlag des Ständerates, diesen Ausschluss auch auf Präparate auszudehnen, die gemäss Art. 12 HMG einen Erstanmelderschutz geniessen – ohne allerdings die Terminologie von Art. 14 Abs. 3 HMG anzupassen.

5.3.6 Der Ständerat folgte im Rahmen der Differenzbereinigung dem nationalrätlichen Vorschlag. Für die vorberatende Kommission des Rates hielt Ständerätin Christine Beerli fest: "Der Nationalrat hat namentlich noch einmal die Frage des Verhältnisses des Schutzes des Erstanmelders zum Patentschutz diskutiert; er hat eine Doppelspurigkeit festgestellt und sich darauf geeinigt, einzig den Patentschutz zu verankern. Wir sind mit dieser Änderung einverstanden" (AB 2000 S 856).

Dieses Votum erhellt, dass auch der Ständerat eine klare Trennung der Vorkehren zum Schutz der Erstanmelder und jener zum Schutz der Patentinhaber wollte. Der Parallelimport sollte einzig dann ausgeschlossen sein, wenn das zu importierende, in der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel noch unter Patentschutz steht.

5.3.7 In Anbetracht der Entstehungsgeschichte des Art. 14 Abs. 3 HMG und in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Vorinstanz und der Mitbeteiligten kommt das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, dass diese Bestimmung in erster Linie der Klärung des Verhältnisses zwischen verwaltungsrechtlichem Zulassungs- und zivilrechtlichem Patentverfahren dient.

Der Entwurf des Bundesrates sah noch eine strikte Trennung des verwaltungsrechtlichen Zulassungsverfahrens einerseits und des zivilrechtlichen Verfahrens zum Schutze der Immaterialgüterrechte andererseits vor – was erlaubt hätte, die Zulassung zum Parallelimport auch für patentgeschützte Arzneimittel zu erteilen. Die Geltendmachung von Patent- und weiteren Immaterialgüterrechten hätte nach diesem System nach erfolgter Zulassung vor dem Zivilrichter erfolgen müssen.

Von dieser Konzeption sind die Räte abgewichen und haben einer Regelung zugestimmt, welche vorsieht, dass dann keine Zulassung zum Parallelimport erteilt werden darf, wenn ein in der Schweiz zugelassenes Präparat (noch) patentgeschützt ist. Der Gesetzgeber wollte – unter Berücksichtigung der bundesgerichtlichen Praxis zur nationalen Erschöpfung des Patentschutzes – dafür sorgen, dass keine heilmittelrechtlichen Zulassungen für Präparate erteilt werden, welche zum Zeitpunkt des Gesuchs noch durch eine Patentschrift geschützt werden. Dadurch wollte er vermeiden, dass patentgeschützte Arzneimittel ohne die Zustimmung des Patentinhabers parallel importiert werden können. Durch die Verabschiedung der heutigen Fassung von Art. 14 Abs. 3 HMG wurde denn auch die Durchsetzung des Patentschutzes bei Arzneimitteln für den Schutzrechtsinhaber wesentlich erleichtert, da er nicht einzig auf den zivilrechtlichen Weg verwiesen wird, sondern die Zulassung zum Import schon im Verwaltungsverfahren verhindern kann (vgl. Art. 18 Abs. 2 VAM; vgl. dazu GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Basler Kommentar, N. 34 zu Art. 14 HMG).

Art. 14 Abs. 3 HMG hat sich damit von einem blossen Vorbehalt des Immaterialgüterrechts zu einer Schutznorm zugunsten der Patentrechtsinhaber entwickelt.

5.3.8 Vor diesem Hintergrund sind die Begriffe "Erstanmelder" und "Originalpräparat" in Art. 14 Abs. 3 HMG zu verstehen. Sie beziehen sich auf den Patentrechtsinhaber und sein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel, das parallel importiert werden soll. Nach dem Willen des Gesetzgebers soll der Schutz des Schweizer Zulassungsinhabers all jene Arzneimittel betreffen, für welche er (noch) einen Patentschutz geltend machen kann – ganz im Sinne des Prinzips der nationalen Erschöpfung, das mangels anderslautender Regelung auf Arzneimittel anwendbar ist. Dieser Schutz sollte entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin keineswegs auf jene patentgeschützten Präparate beschränkt werden, deren Zulassungsunterlagen gemäss Art. 12 HMG dem Erstanmelderschutz unterliegen.

Es ist allerdings nicht zu verkennen, dass die Wortwahl in Art. 14 Abs. 3 HMG unglücklich ist. Sie ist nur dadurch zu erklären, dass im Rahmen des Differenzbereinigungsverfahrens – nachdem die Berücksichtigung des Erstanmelderschutzes nach Art. 12 HMG bei Parallelimporten verworfen worden war – die Begriffe "Erstanmelder" und

"Originalpräparat" nicht ersetzt worden sind. Dass sich diese Begriffe auf alle in der Schweiz zugelassenen und patentgeschützten Arzneimittel beziehen, ergibt sich aber eindeutig aus dem bereits zitierten Votum von Nationalrat Marc Suter: "Der Patentinhaber, der dann auch Erstanmelder ist, soll für die ganze Dauer des Patentes geschützt sein" (AB 2000 N 1321).

Aus diesen Gründen ist die Frage nach dem Bestehen eines Patentschutzes völlig unabhängig davon zu prüfen, ob es sich beim fraglichen Präparat um ein Originalpräparat im Sinne von Art. 12 Abs. 2 HMG oder um die Weiterentwicklung eines derartigen Originalpräparates handelt und ob allenfalls ein Erstanmelderschutz besteht. Entscheidend ist bei der Anwendung von Art. 14 Abs. 3 HMG einzig, ob das Präparat, das parallel importiert werden soll, in der Schweiz patentgeschützt ist.

5.4 Bezogen auf das vorliegende Verfahren ist damit festzuhalten, dass als "Originalpräparat" das in der Schweiz bereits auf die Mitbeteiligte zugelassene Präparat I._____, Kapseln, zu gelten hat, für welches die Beschwerdeführerin ein Gesuch um Zulassung zum Parallelimport gestellt hat.

Zu prüfen ist im Folgenden einzig, ob es der Mitbeteiligten gelungen ist darzutun, dass dieses Arzneimittel patentgeschützt ist.

6.
Gemäss Art. 18 Abs. 2 VAM muss ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels zum Parallelimport abgewiesen werden, wenn die Zulassungsinhaberin des Originalpräparares anhand von Unterlagen glaubhaft machen, dass dieses patentgeschützt ist (vgl. E. 4.6 hiervor).

6.1 Die Mitbeteiligte hat im vorinstanzlichen Verfahren die Patentschriften CH_____ (_____; gültig bis 2009), CH_____ (_____; gültig bis 2012) sowie CH_____ (_____; gültig bis 2012) vorgelegt. Es ist unbestritten und nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts glaubhaft gemacht, dass diese Patente das Arzneimittel I._____, Kapseln, betreffen. Sie sind daher im vorliegenden Verfahren zu beachten, ungeachtet dessen, dass sie sich nicht auf den Wirkstoff P._____ an sich, sondern im Wesentlichen nur auf eine neue Galenik bzw. Darreichungsform dieses Wirkstoffes beziehen.

6.2 Von einer missbräuchlichen Verhinderung des Parallelimportes – wie sie die Beschwerdeführerin geltend macht – kann angesichts der gesetzlichen Regelung und des bestehenden Patentschutzes auf der innovativen Weiterentwicklung des ursprünglichen Präparates N._____, Infusionskonzentrat, keine Rede sein.

7.
Aus den dargelegten Gründen kommt das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss, dass das Institut gestützt auf Art. 18 Abs. 2 VAM zu Recht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Zulassung des Arzneimittels I._____, Kapseln, zum Parallelimport abgewiesen hat. Die Beschwerde vom 13. Oktober 2006 ist daher vollumfänglich abzuweisen.

8.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt, unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung, der finanziellen Lage der Parteien und den Vermögensinteressen auf Fr. 3'500.- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE], SR 173.320.2). Sie werden der unterliegenden Beschwerdeführerin zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss gleicher Höhe verrechnet.

8.2 Obsiegenden Parteien kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene, notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Entschädigung ist von der unterliegenden Gegenpartei zu leisten (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

Die Entschädigung der obsiegenden Mitbeteiligten, die im Verfahren anwaltlich vertreten war, richtet sich nach Art. 8 ff. VGKE. Mangels Vorlage einer Kostennote ist sie aufgrund der Akten zu bestimmen (Art. 14 Abs. 2 VGKE) und wird unter Berücksichtigung der erforderlichen Auslagen und des notwendigen Vertretungsaufwandes, aus-

gehend von einem anwaltlichen Stundenansatz von Fr. 275.-, auf pauschal Fr. 3'000.- (inklusive Mehrwertsteuer) festgesetzt.

Als Anstalt des Bundes hat das Institut keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde vom 13. Oktober 2006 wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 3'500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe verrechnet.

3.
Der Mitbeteiligten wird eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 3'000.- (inkl. Mehrwertsteuer) zugesprochen, die innert 30 Tagen nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils von der Beschwerdeführerin zu leisten ist.

4.
Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der Abteilungspräsident: Die Gerichtsschreiberin:

Alberto Meuli 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 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 (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: