VPB 69.24

(Entscheid des Präsidenten der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 21. Juli 2004 i.S. X. AG [HM 04.056]. Eine hiegegen erhobene Verwaltungsgerichtsbeschwerde hat das Bundesgericht mit Urteil vom 1. September 2004 [2A.469/2004] abgewiesen)

Heilmittelrecht. Inspektion im Rahmen der Marktüberwachung. Nicht selbständig anfechtbare Zwischenverfügung.

Art. 5 Abs. 2, Art. 38, Art. 45 Abs. 1 und 3 VwVG. Art. 58 HMG.

- Die Anordnung einer (Verwaltungs-)Inspektion im Rahmen der Marktüberwachung ist als Beweismassnahme im Hinblick auf spätere Verfügungen zu qualifizieren. Sie stellt eine Zwischenverfügung dar (E. 1.2).

- Der Verfügungsadressat darf auf die unrichtige Angabe der Beschwerdefrist in der angefochtenen Verfügung vertrauen, sofern er den Fehler nicht erkannt hat oder hätte erkennen müssen (E. 1.2.1).

- Zwischenverfügungen sind nur dann selbständig anfechtbar, wenn ein nicht wieder gutzumachender Nachteil eintreten könnte, falls sie erst mit der Endverfügung angefochten werden könnten (E. 1.2.2).

Droit des produits thérapeutiques. Inspection effectuée dans le cadre de la surveillance du marché. Décision incidente non susceptible de recours distinct.

Art. 5 al. 2, art. 38, art. 45 al. 1 et 3 PA. Art. 58 LPTh.

- La décision de procéder à une inspection (administrative) dans le cadre de la surveillance du marché doit être qualifiée de moyen de preuve en vue de décisions ultérieures. Elle constitue une décision incidente (consid 1.2)

- Le destinataire de la décision peut se fier à un délai de recours erroné indiqué dans la décision attaquée dans la mesure où il n'a pas reconnu ou n'aurait pas dû reconnaître qu'il s'agissait d'une erreur (consid 1.2.1).

- Les décisions incidentes ne sont susceptibles de recours distinct que dans le cas où elles entraîneraient un préjudice irréparable si elles ne pouvaient être attaquées qu'avec la décision finale (consid 1.2.2).

Diritto in materia di agenti terapeutici. Ispezione effettuata nel quadro della sorveglianza del mercato. Decisione incidentale non impugnabile a titolo indipendente.

Art. 5 cpv. 2, art. 38, art. 45 cpv. 1 e 3 PA. Art. 58 LATer.

- La disposizione di un'ispezione (amministrativa) nel quadro della sorveglianza del mercato è da qualificarsi come provvedimento per l'assunzione di prove in vista di decisioni future e costituisce una decisione incidentale (consid. 1.2).

- Il destinatario della decisione può fare fede al termine di ricorso errato indicato nella decisione impugnata soltanto se non ha riconosciuto o non avrebbe dovuto riconoscere l'errore (consid. 1.2.1).

- Le decisioni incidentali sono impugnabili mediante ricorso a titolo indipendente soltanto nel caso in cui potrebbe derivare un pregiudizio irreparabile se impugnate dopo che è stata resa la decisione finale (consid. 1.2.2).

Zusammenfassung des Sachverhalts:

Die Beschwerdeführerin stellte in der Betriebsstätte in Y. Arzneimittel her, ohne hierfür im Besitze einer förmlichen Betriebsbewilligung gewesen zu sein. Das Schweizerische Heilmittelinstitut (im Folgenden: Institut) eröffnete daher ein Verfahren zum Erlass von Massnahmen wegen illegaler Herstellung von Arzneimitteln. Nachdem die Beschwerdeführerin dem Institut bestimmte einverlangte Informationen nur teilweise geliefert und sich ausdrücklich einer Inspektion der Betriebsstätte in Y. widersetzt hatte, ordnete das Institut mit Verfügung vom 19. Januar 2004 die Inspektion der Betriebsstätten der Beschwerdeführerin unter Entzug der aufschiebenden Wirkung und unter Strafandrohung an - und führte diese unmittelbar nach Aushändigung der Verfügung durch.

Gegen diese Verfügung führte die Beschwerdeführerin bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) Beschwerde. Sie beantragte, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben und es sei festzustellen, dass die Anordnung einer Inspektion ohne Voranzeige und der Entzug der aufschiebenden Wirkung rechtswidrig waren - unter Kosten- und Entschädigungsfolge. In seiner Vernehmlassung beantragte das Institut, das Beschwerdeverfahren sei als gegenstandslos geworden vom Geschäftsverzeichnis der REKO HM abzuschreiben.

Aus den Erwägungen:

1. Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 19. Januar 2004, mit welcher im Wesentlichen die Durchführung von Inspektionen der Betriebsstätten der Beschwerdeführerin in Y. und in Z. angeordnet worden ist.

1.1. Gemäss Art. 85 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG, SR 812.21) ist die REKO HM zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts (u. a.), die gestützt auf das Heilmittelgesetz und seine Ausführungserlasse ergehen. Die angefochtene Anordnung des Instituts stützt sich auf Art. 58, Art. 60 und Art. 66 HMG, so dass die REKO HM zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig ist.

Gemäss Art. 10 Bst. b der Verordnung vom 3. Februar 1993 über Organisation und Verfahren eidgenössischer Rekurs- und Schiedskommissionen (VRSK, SR 173.31) ist der Präsident der REKO HM zuständig zum Entscheid über das Nichteintreten auf offensichtlich unzulässige Beschwerden.

(...)

1.2. Die in der angefochtenen Verfügung angeordneten Inspektionen dienten der Abklärung des Sachverhaltes im Rahmen eines Verfahrens zum Erlass von Massnahmen wegen illegaler Herstellung von Arzneimitteln (Verwaltungsinspektion). Mit diesen Inspektionen sollte nicht die Gute Herstellungspraxis («Good Manufacturing Practice», GMP) überprüft werden (förmliche GMP-Inspektion); vielmehr handelte es sich um eine vorbereitende, gestützt auf Art. 58 und Art. 66 HMG verfügte Verwaltungsmassnahme in einem Marktüberwachungsverfahren (Verwaltungsinspektion).

Mit der angefochtenen Verfügung wurde eine Beweismassnahme im Hinblick auf spätere Verfügungen angeordnet - und nicht etwa ein Verfahren abgeschlossen. Sie ist daher als Zwischenverfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren (vgl. etwa BGE 128 I 215 E. 2, BGE 123 I 325 E. 3; A. Kölz/I. Häner, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 2. Aufl., Zürich 1998, Rz. 511).

1.2.1. Beschwerden gegen Zwischenverfügungen sind innert 10 Tagen seit ihrer Eröffnung einzureichen (Art. 50 VwVG). Diese Frist hat die Beschwerdeführerin nicht eingehalten. In der Rechtsmittelbelehrung der angefochtenen Verfügung hat das Institut aber irrtümlicherweise eine Beschwerdefrist von 30 Tagen angegeben, welche eingehalten wurde.

Gemäss einem aus dem Prinzip von Treu und Glauben fliessenden und in Art. 38 VwVG verankerten Grundsatz des öffentlichen Prozessrechts darf den Parteien aus einer fehlerhaften behördlichen Rechtsmittelbelehrung kein Nachteil erwachsen. Allerdings kann aber jemand, der die Unrichtigkeit der Rechtsmittelbelehrung erkannte oder bei zumutbarer Sorgfalt hätte erkennen müssen, sich nicht auf diesen Grundsatz berufen (vgl. zum Ganzen BGE 129 II 125 E. 3, BGE 124 I 225 E. 1a/aa).

Die Beschwerdeführerin durfte auf die unrichtige Rechtsmittelbelehrung vertrauen, finden sich doch in den Akten keine Hinweise darauf, dass sie die Fehlerhaftigkeit der Rechtsmittelbelehrung erkannt hätte. Auch kann ihr, da sie zumindest im vorliegenden Verfahren nicht durch einen Anwalt vertreten ist, nicht der Vorwurf gemacht werden, sie hätte den Fehler erkennen müssen.

1.2.2. Zwischenverfügungen sind nur dann durch Beschwerde selbständig anfechtbar, wenn sie einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil zur Folge hätten, sofern sie erst mit der Endverfügung angefochten werden könnten (Art. 45 Abs. 1 und 3 VwVG). Gemäss Lehre und Praxis ist die Voraussetzung des nicht wieder gutzumachenden Nachteils erfüllt, wenn die beschwerdeführende Partei ein schutzwürdiges Interesse an der sofortigen Aufhebung oder Abänderung des Entscheides hat, wobei zur Begründung eines schutzwürdigen Interesses ein tatsächlicher Nachteil ausreicht (vgl. R. Rhinow/H. Koller/Ch. Kiss, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, Basel und Frankfurt am Main 1996, Rz. 1238; vgl. auch I. Häner, Vorsorgliche Massnahmen im Verwaltungsverfahren und Verwaltungsprozess, in: Zeitschrift für schweizerisches Recht [ZSR] NF 116 II. Halbbd., S. 379 f.).

Die im vorliegenden Verfahren zu beurteilende Inspektion wurde unangemeldet durchgeführt. Dieses Vorgehen hatte zur Folge, dass sich die Beschwerdeführerin nicht auf die Inspektion vorbereiten konnte, was ihr in doppelter Hinsicht zum Nachteil gereichte: Zum einen konnte sie vorgängig keine betrieblichen Dispositionen treffen, zum andern wurde sie in der Wahrung ihrer Rechte anlässlich der Inspektion behindert (insbesondere Er- schwerung der Verbeiständung durch einen Anwalt). Diese Nachteile sind allerdings relativ geringfügig und lassen sich - nach erfolgter Inspektion - im vorliegenden Verfahren durch eine selbständige Anfechtung der Zwischenverfügung auch nicht mehr beheben. Aus dieser Sicht ist es der Beschwerdeführerin möglich und zuzumuten, ihre Rügen im Rahmen der Anfechtung der instanzabschliessenden Endverfügung vorzubringen.

Mangels eines nicht wieder gutzumachenden Nachteils ist daher auf die Beschwerde gegen die Zwischenverfügung vom 19. Januar 2004 nicht einzutreten.

(...)

Allgemeine Angaben zur Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel