

2A.104/2006 /leb

Urteil vom 23. Februar 2006  
II. Öffentlichrechtliche Abteilung

Bundesrichter Merkli, Präsident,  
Bundesrichter Hungerbühler, Müller,  
Gerichtsschreiber Feller.

Swissmedic, Postfach, 3000 Bern 9,  
Beschwerdeführerin,

gegen

X. \_\_\_\_\_ SA,  
Beschwerdegegnerin, vertreten durch Pharmalex GmbH, und Maître Monique  
Caillat,  
Eidgenössische Rekurskommission für Heilmittel, Effingerstrasse 39, 3003  
Bern.

Zulassungsgesuch für Circadin, Tabletten 2mg,

Verwaltungsgerichtsbeschwerde gegen das Urteil der Eidgenössischen  
Rekurskommission für Heilmittel vom 18. Januar 2006.

Das Bundesgericht zieht in Erwägung:

1.

Die X. \_\_\_\_\_ SA, Y. \_\_\_\_\_, bemüht sich seit Jahren um die Zulassung des  
Arzneimittels Circadin, 2 mg Tabletten, welches zur Behandlung von primärer  
Insomnie eingesetzt werden soll. Mit Verfügung vom 18. Februar 2004 lehnte  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut, das Gesuch um Zulassung des  
Präparats Circadin wegen Mängeln der klinischen Dokumentation ab. Dagegen  
erhob die X. \_\_\_\_\_ SA am 18. März 2004 Beschwerde an die Eidgenössische  
Rekurskommission für Heilmittel. Diese führte einen doppelten  
Schriftenwechsel durch. Im Rahmen des Schriftenwechsels wie auch nachher  
reichte die X. \_\_\_\_\_ SA zahlreiche weitere Unterlagen im Umfang von zwölf  
Bundesordnern ein. Die Rekurskommission ging unter diesen Umständen davon  
aus, dass die Sachverhaltsermittlung und -würdigung der angefochtenen  
Verfügung, ohne dass dies Swissmedic vorzuwerfen wäre, als unvollständig  
bezeichnet werden müsse; zur Feststellung und Würdigung des aus heutiger  
Sicht erheblichen Sachverhalts seien neue, hoch spezialisierte  
wissenschaftliche Abklärungen erforderlich, und eine einlässliche Prüfung  
der  
massgeblichen Unterlagen würde die Kapazitäten und Möglichkeiten der  
Rekurskommission übersteigen, obschon sie über ausgewiesene Fachkräfte im  
Heilmittelbereich verfüge; sie sei zu dieser Prüfung wesentlich weniger gut  
in der Lage als die Swissmedic. Die Rekurskommission hiess daher die  
Beschwerde am 18. Januar 2006 teilweise gut und hob die Verfügung von  
Swissmedic vom 18. Februar 2004 auf. Sie wies die Sache an diese zurück und  
hielt sie an, nach umfassender Würdigung der nachgereichten neuen  
Beweismittel und erforderlichenfalls nach ergänzenden  
Sachverhaltsabklärungen  
und gestützt auf noch einzuholende Expertenberichte in dieser Sache neu zu  
entscheiden. Die Verfahrenskosten von Fr. 2'500.-- wurden der X. \_\_\_\_\_ SA  
auferlegt, mit der Begründung, dass wegen ihres prozessualen Verhaltens  
kein  
reformatorischer Entscheid getroffen werden könne und die Sache an die  
Vorinstanz zurückgewiesen werden müsse.

Am 20. Februar 2006 hat Swissmedic gegen das Urteil der Rekurskommission  
Verwaltungsgerichtsbeschwerde erhoben, mit dem Antrag, dieses sei  
aufzuheben

und die Streitsache verbunden mit der Weisung, in der Sache selber zu befinden - d.h. reformatorisch zu entscheiden -, zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Es ist weder ein Schriftenwechsel noch sind andere Instruktionsmassnahmen angeordnet worden. Das Urteil, mit dessen Ausfällung das Gesuch um aufschiebende Wirkung gegenstandslos wird, ergeht im vereinfachten Verfahren (Art. 36a OG).

2.

2.1 Das Urteil der Rekurskommission enthält eine Rechtsmittelbelehrung, wonach dagegen innert 30 Tagen Verwaltungsgerichtsbeschwerde erhoben werden könne. Gemäss Art. 106 Abs. 1 OG ist die Verwaltungsgerichtsbeschwerde dem Bundesgericht innert 30 Tagen, gegen eine Zwischenverfügung innert zehn Tagen seit Eröffnung des anzufechtenden Entscheids einzureichen.

2.1.1 Als Endverfügung bzw. Endentscheid oder Endurteil wird ein Entscheid bezeichnet, der ein Verfahren vorbehaltlich der Weiterziehung an eine höhere

Instanz abschliesst, sei es durch einen Entscheid in der Sache selbst (Sachentscheid), sei es aus prozessualen Gründen (Prozessentscheid). Zwischenverfügungen bzw. Zwischenentscheide schliessen dagegen ein Verfahren

nicht ab, sondern stellen bloss einen Schritt auf dem Weg zum Endentscheid dar. Rückweisungsentscheide sind somit an sich Zwischenentscheide, da sie das

Verfahren nicht abschliessen. Während bei der staatsrechtlichen Beschwerde ein Rückweisungsentscheid grundsätzlich immer als Zwischenentscheid gilt, wird ein Rückweisungsentscheid bei der Verwaltungsgerichtsbeschwerde unter bestimmten Voraussetzungen als ein Teilentscheid betrachtet, der in gleicher

Weise wie ein Endentscheid anfechtbar ist, so wenn eine Grundsatzfrage abschliessend entschieden worden ist. Enthält jedoch ein Rückweisungsentscheid materiell keine verbindlichen Vorgaben und präjudiziert

er den durch die untere Instanz neu zu treffenden Entscheid in keiner Weise,

handelt es sich um einen Zwischenentscheid (BGE 122 V 1151 E. 1 S. 153; [120 Ib 97](#) E. 1b S. 99; [118 Ib 196](#) E. 1b S. 198 f.; [117 Ib 196](#) E. 1b S. 327; vgl. [BGE 129 I 313](#) E. 3 S. 316 ff.).

2.1.2 Beim angefochtenen Urteil handelt es sich um ein reines Rückweisungsurteil, ohne materielle Anordnung zuhanden von Swissmedic. Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde hätte daher innert zehn Tagen erhoben werden müssen. Die Beschwerdeführerin hat ihre Beschwerde am 20. Februar 2006 eingereicht; das Urteil der Rekurskommission war ihr am 19. Januar 2006 eröffnet worden. Die Beschwerde ist mithin verspätet.

Nun enthielt das angefochtene Urteil eine hinsichtlich der Beschwerdefrist unzutreffende Rechtsmittelbelehrung (30 Tage). Gemäss Art. 107 Abs. 3 OG dürfen den Parteien aus unrichtiger Rechtsmittelbelehrung keine Nachteile erwachsen. Ob sich die rechtskundige Beschwerdeführerin auf Art. 107 Abs. 3 OG berufen kann, ist fraglich, wäre doch der Mangel der Rechtsmittelbelehrung, da es sich beim Urteil vom 18. Januar 2006 ohne jeden

Zweifel um einen reinen Zwischenentscheid handelte, für sie durch blosser Konsultation der einschlägigen Verfahrensordnung erkennbar gewesen (vgl. [BGE](#)

[124 I 255](#) E. 1a/aa S. 258; [121 II 72](#) E. 2a S. 78). Die Frage kann jedoch offen bleiben, da auf die Beschwerde auch bei Rechtzeitigkeit nicht

eingetreten werden könnte.

2.1.3 Zwischenverfügungen sind, sofern die Verwaltungsgerichtsbeschwerde in der Sache selbst gegeben ist (Art. 101 lit. a OG e contrario), mit Verwaltungsgerichtsbeschwerde nur anfechtbar, wenn sie einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil bewirken können (Art. 97 OG in Verbindung mit Art. 5

und 45 Abs. 1 VwVG). Vorliegend wird mit dem angefochtenen Urteil bestimmt, dass die noch umfangreichen weiteren Abklärungen durch die besondere Fachbehörde und nicht durch die Rechtsmittelbehörde getroffen werden sollen.

Inwiefern dies einen nicht wieder gutzumachenden Nachteil im Sinne der Rechtsprechung zu Art. 45 Abs. 1 VwVG bewirken könnte, ist von der Beschwerdeführerin nicht dargetan worden und nicht ersichtlich (vgl. etwa [BGE](#)

[127 II 132](#) E. 2 S. 136 f.; [125 II 613](#) E. 2 - 7 S. 619 ff.). Die Beschwerdeführerin befindet sich nicht etwa in der gleichen Lage wie eine Gemeinde, die durch einen Rückweisungsentscheid der Rechtsmittelbehörde verpflichtet wird, in ihrem Autonomiebereich einen neuen Entscheid zu treffen, mit dem sie nicht einverstanden ist (vgl. [BGE 129 I 313](#) E. 3.3 S. 317 f.; [128 I 3](#) E. 1b S. 7).

2.2 Nach dem Gesagten ist auf die Verwaltungsgerichtsbeschwerde nicht einzutreten.

Kosten sind nicht zu erheben (vgl. Art. 156 Abs. 2 OG).

Demnach erkennt das Bundesgericht

im Verfahren nach Art. 36a OG:

1.

Auf die Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird nicht eingetreten.

2.

Es werden keine Kosten erhoben.

3.

Dieses Urteil wird den Parteien und der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 23. Februar 2006

Im Namen der II. Öffentlichrechtlichen Abteilung  
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Der Gerichtsschreiber: