



Abteilung III
C-1453/2013

Urteil vom 9. November 2016

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

A. _____ **AG**, Schweiz,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, Hal-
lerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

B. _____, Verlängerung der Zulassung, Verfügung vom 14.
Februar 2013.

Sachverhalt:**A.**

Mit Schreiben vom 29. Mai 2006 teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (*im Folgenden: Institut, Swissmedic oder Vorinstanz*) der A._____ AG (*im Folgenden: A._____ AG, Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin*) mit, das Präparat B._____ A._____ (Zulassungs-Nr.: [...]) werde einer periodischen Überprüfung unterzogen; für die Überprüfung sei die Einreichung einer vollständigen Dokumentation zur Qualität des Arzneimittels erforderlich (Akten von Swissmedic [*im Folgenden: act.*] 537 bis 541). Am 30. November 2006 reichte die A._____ AG Swissmedic die Formulare Volldeklaration und Herstellerangaben ein (*act.* 507 bis 509 und 513 bis 535). Mit Datum vom 17. Januar 2007 informierte Swissmedic die A._____ AG darüber, dass beim Vergleich der zugelassenen Zusammensetzung gemäss Formular Volldeklaration vom 30. Juni 2004 und der auf dem Formular vom 30. November 2006 aufgelisteten Zusammensetzung Diskrepanzen festgestellt worden seien (*act.* 503 bis 505). Nachdem die A._____ AG am 18. Januar 2007 unter anderem ausgeführt hatte, es möge sein, dass effektiv Diskrepanzen vorlägen (*act.* 501), nahm Swissmedic hierzu am 29. Januar 2007 Stellung (*act.* 499). Nach einer weiteren Stellungnahme der A._____ AG vom 20. Februar 2007 (*act.* 479 bis 497) liess diese Swissmedic am 6. März 2007 zwei Muster des Präparats zukommen (*act.* 477).

B.

Am 15. März 2007 schlug Swissmedic der A._____ AG einen Termin vor für ein Gespräch zur Erörterung und Darlegung der Möglichkeiten betreffend Modifikation der B._____ bezüglich Wirkstoffzusammensetzung und -konzentration (*act.* 461); das entsprechende Hearing fand am 4. Mai 2007 statt (*act.* 453 bis 457). In der Folge teilte die A._____ AG am 5. Juni 2007 dem Institut mit, sie sei grundsätzlich damit einverstanden, auf C._____ und D._____ zu verzichten und eine Umformulierung zu einem zuckerfreien E._____ -Monopräparat vorzunehmen (*act.* 451). Mit Schreiben vom 9. Oktober 2007 schlug die A._____ AG vor, die B._____ neu mit 5 mg F._____ anzubieten (Dosierung: 1 – 2 Pastillen mehrmals täglich bis maximal 9 Pastillen pro Tag; *act.* 441 bis 443). Am 7. bzw. 10. Dezember 2007 führte Swissmedic aus, die vorgeschlagene Dosis pro Lutschpastille sowie die maximale Einzel- und Tagesdosierung seien aus klinischer Sicht genehmigungsfähig. Für die Gutheissung der

neuen Formulierung sei jedoch ein vollständiges Änderungsgesuch notwendig; Swissmedic listete der A._____ AG die benötigten Unterlagen auf (act. 433 bis 439).

C.

Am 22. Mai 2009 beantragte die A._____ AG die Verlängerung der Zulassung von B._____ A._____, G._____ (act. 403 bis 431). Mit Vorbescheid vom 7. August 2009 setzte Swissmedic die A._____ AG darüber in Kenntnis, dass das Gesuch vom 22. Mai 2009 gutgeheissen werden soll mit der Auflage/Bedingung, die Diskrepanzen zwischen der zugelassenen und der auf dem Formular Volldeklaration vom 22. Mai 2009 deklarierten Zusammensetzung zu bereinigen (act. 401). Nach Kenntnis des Schreibens der A._____ AG vom 14. September 2009 (act. 397 bis 399) erliess Swissmedic am 9. Oktober 2009 eine Zwischenverfügung, mit welcher die Zulassung der Pastillen bis zum Abschluss des Verfahrens um Verlängerung der Zulassung provisorisch verlängert wurde (act. 393 bis 395).

D.

Nachdem die A._____ AG mit Schreiben vom 26. Februar 2010 betreffend Verlängerung der Zulassung diverse Unterlagen eingereicht hatte (act. 351 bis 391), wurde ihr am 26. März 2010 mitgeteilt, welche Dokumente fehlten (act. 349). Daraufhin wurden die von der A._____ AG am 26. Juli 2010 gestellten Fragen (act. 311 bis 345) von Swissmedic am 27. September 2010 beantwortet (act. 309). Mit Schreiben vom 2. November 2010 stellte die A._____ AG Swissmedic ein neues Änderungsgesuch in Aussicht und teilte dieser mit, sie kehre zur alten Zusammensetzung zurück und erhöhe F._____ auf 5mg; damit sei auch gesagt, dass das Gesuch für das Monopräparat nicht weiter zu bearbeiten sei (act. 307); mit Datum vom 15. Dezember 2010 reichte die A._____ AG das in Aussicht gestellte Änderungsgesuch ein (act. 273 bis 305). In der Folge erliess Swissmedic am 20. Januar 2011 eine Verfügung, mit welcher das Verfahren betreffend das Gesuch um Änderung der Zusammensetzung vom 26. Februar 2010 als gegenstandslos geworden abgeschrieben und der A._____ AG eine Gebühr in der Höhe von Fr. 500.- auferlegt wurde (act. 269 bis 271); die hiergegen am 21. Februar 2011 beim Bundesverwaltungsgericht erhobene Beschwerde wurde mit Entscheid vom 14. Mai 2014 gutgeheissen (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren C-1223/2011). In der Folge erliess Swissmedic diesbezüglich am 24. Februar 2016 eine Verfügung, mit welcher sie das Änderungsgesuch vom 26. Februar 2010 (Mo-

nopräparat) der A._____ AG mit der Gesuchnummer (...) als gegenstandslos geworden abschrieb (act. im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: B-act.] 23 Beilage 1). Dieser Entscheid trat unangefochten in Rechtskraft.

E.

Mit Datum vom 15. April 2011 teilte Swissmedic der A._____ AG die "List of Questions" mit und orientierte dahingehend, dass das Änderungsgesuch vom 15. Dezember 2010 positiv abgeschlossen werden müsse, um zu einem positiven Abschluss der Verlängerung der Zulassung zu kommen. Könne das Änderungsgesuch nicht innert einer angemessenen Frist positiv abgeschlossen werden, werde die mit Gesuch vom 22. Mai 2009 beantragte Verlängerung der Zulassung nicht erteilt und die provisorische Zulassung vom 9. Oktober 2009 erlösche (act. 251 bis 259). Daraufhin gingen am 15. bzw. 20. September 2011 Antworten und Dokumente bei Swissmedic ein (act. 153 bis 247).

F.

In der Folge erliess Swissmedic am 12. Januar 2012 einen Vorbescheid, mit welchem sie der A._____ AG die Gutheissung des Gesuchs vom 15. Dezember 2010 nach Erfüllen der Bedingungen/Auflagen in Aussicht stellte (act. 117 bis 149). Nachdem die A._____ AG am 3. Februar, 11. April und 18. April 2012 weitere Unterlagen nachgereicht hatte (act. 79 bis 115), erliess das Institut mit Datum vom 27. Juni 2012 einen weiteren Vorbescheid, mit welchem der A._____ AG die Abweisung des Gesuchs vom 15. Dezember 2010 um Änderung der Zusammensetzung des Präparats B._____ A._____, G._____, in Aussicht gestellt wurde (act. 73 bis 77). Daraufhin reichte diese am 25. Juli 2012 zusammen mit weiteren Unterlagen eine neue Stellungnahme ein (act. 33 bis 71). In der Folge erliess das Institut am 21. Dezember 2012 eine – dem Vorbescheid vom 27. Juni 2012 im Ergebnis entsprechende – abweisende Verfügung (act. 17 bis 31). Die hiergegen beim Bundesverwaltungsgericht am 1. Februar 2013 erhobene Beschwerde wurde mit Urteil C-568/2013 vom 10. Juli 2015 abgewiesen; die von der A._____ AG gegen diesen Entscheid erhobene Beschwerde vom 11. September 2015 wurde vom Bundesgericht im Urteil 2C_769/2015 vom 25. Mai 2016 ebenfalls abgewiesen (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren C-568/2013).

G.

Mit Vorbescheid vom 21. Dezember 2012 stellte Swissmedic der Gesuchstellerin die Abweisung des Gesuchs um Verlängerung der Zulassung für

das Präparat B. _____ A. _____, G. _____, vom 22. Mai 2009 in Aussicht (act. 11 bis 15). In der Folge verfügte das Institut am 14. Februar 2013 unter Kostenfolge, das Gesuch um Verlängerung der Zulassung für das Präparat B. _____ A. _____, G. _____, vom 22. Mai 2009 werde abgewiesen (Ziffer 1 des Dispositivs), die provisorische Zulassung vom 9. Oktober 2009 erlösche nach Eintritt der Rechtskraft dieser Verfügung (Ziffer 2) und das Präparat dürfe nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung nicht mehr in Verkehr gebracht und abgegeben werden (Ziffer 3; act. 1 bis 9).

H.

Hiergegen erhob die A. _____ AG beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 19. März 2013 Beschwerde und beantragte, die Verfügung von Swissmedic vom 14. Februar 2013 sei aufzuheben (Ziffer 1 der Rechtsbegehren). Eventuell sei das Verfahren zur neuen Entscheidung über das Verlängerungsgesuch vom 22. Mai 2009 an die Vorinstanz zurückzuweisen (Ziffer 2) – unter Entschädigungspflicht zu Lasten der Vorinstanz. Weiter beantragte die Beschwerdeführerin die Sistierung des vorliegenden Verfahrens bis zum rechtskräftigen Entscheid im Beschwerdeverfahren C-568/2013 (B-act. 1).

I.

Mit Zwischenverfügung vom 27. März 2013 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde) aufgefordert, einen Kostenvorschuss von Fr. 3'500.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 2 und 3); dieser Aufforderung wurde nachgekommen (B-act. 4).

J.

In ihrer Vernehmlassung vom 27. Mai 2013 beantragte die Vorinstanz – soweit darauf einzutreten sei – die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde (B-act. 6).

K.

In ihrer Eingabe vom 9. August 2013 liess die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Paul Schaltegger, beantragen, das vorliegende Verfahren sei unverzüglich zu sistieren bis zum rechtskräftigen Entscheid im Verfahren C-568/2013, die Frist für die Einreichung der Replik sei abzunehmen und eventualiter sei – falls das Sistierungsgesuch abgelehnt würde – die Frist für die Einreichung der Replik zu erstrecken (B-act. 12).

L.

Mit prozessleitender Verfügung vom 15. August 2013 wurde das vorliegende Beschwerdeverfahren C-1453/2013 antragsgemäss sistiert, bis das Verfahren C-568/2013 betreffend das Gesuch um Änderung der Zusammensetzung der B._____ A._____ rechtskräftig abgeschlossen war (B-act. 13).

M.

Mit prozessleitender Verfügung vom 14. Juni 2016 wurden die Parteien dahingehend informiert, dass die Beschwerde vom 11. September 2015 gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-568/2013 vom 10. Juli 2015 mit Urteil des Bundesgerichts 2C_769/2015 vom 25. Mai 2016 abgewiesen worden sei, weshalb das vorliegende Beschwerdeverfahren C-1453/2013 wieder aufzunehmen sei (B-act. 17 und 18).

N.

Im Rahmen ihrer Replik vom 5. Juli 2016 reichte die – nicht mehr durch Rechtsanwalt Dr. iur. Schaltegger vertretene – Beschwerdeführerin zahlreiche Unterlagen ein und führte zusammengefasst aus, mit der Abweisung der Beschwerde betreffend das Änderungsgesuch bleibe immer noch die Rückkehr zur genehmigten Zusammensetzung; mit dieser würden die Diskrepanzen behoben, und die geforderten Bedingungen gemäss dem Vorbescheid vom 7. August 2009 für die Gutheissung der Verlängerung der Zulassung seien erfüllt. Unter dem Gesichtspunkt der veränderten Umstände sei das Verfahren neu aufzurollen, dies nicht zuletzt, um der Beschwerdeführerin die Möglichkeit zu geben, angepasste bzw. aktualisierte Unterlagen der genehmigten Formulierung einzureichen. Schliesslich machte die Beschwerdeführerin Ausführungen zur formalen Änderungen, Verzuckerung, Prozessvalidierung, Stabilität und zur Spezifikation von H._____ (B-act. 19 und 22).

O.

In ihrer Duplik vom 23. August 2016 beantragte die Vorinstanz die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde vom 19. März 2013 und führte zur Begründung zusammengefasst aus, das Gesuch um Änderung in ein Kombinationspräparat habe nicht gutgeheissen werden können. Die Beschwerde gegen den Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-568/2013 vom 10. Juli 2015 sei vom Bundesgericht mit Urteil 2C_768/2015 letztinstanzlich abgewiesen worden. Es sei festzuhalten, dass sämtliche Änderungsverfahren in der Sache abgeschlossen seien. Das Institut

habe der Beschwerdeführerin die Möglichkeit eingeräumt, unter Gewährung einer provisorischen Zulassung für die Dauer des (Verlängerungs-) Verfahrens ein Änderungsgesuch zwecks Anpassung der Zulassung einzureichen. Diese Gelegenheit habe die Beschwerdeführerin nicht in ausreichendem Masse genutzt. Vielmehr seien die im Jahre 2007 festgestellten Diskrepanzen nicht behoben worden, da die entsprechenden Änderungsgesuche nicht bewilligungsfähig gewesen seien. In ihrer Stellungnahme scheine die Beschwerdeführerin fälschlicherweise davon auszugehen, dass die rechtskräftig abgeschlossenen Änderungsverfahren vorliegend noch Prozessthema bilden würden. Die Beschwerdeführerin verkenne, dass mit dem rechtskräftigen Abschluss des Änderungsverfahrens bzw. dem Rückzug des Gesuchs betreffend das Monopräparat die Bedingung für die Verlängerung der Zulassung definitiv nicht erfüllt worden seien. Weitere neue Vorschläge zur Zusammensetzung des Präparats seien inzwischen endgültig verspätet. Überdies sei ein Beschwerdeverfahren nicht das richtige Gefäss, um eine (Ergänzung der) Zulassungsdokumentation einzureichen. Der Beschwerdeführerin stehe es selbstverständlich frei, ein vollständiges Gesuch um Zulassung eines „Arzneimittels mit bekannten Wirkstoffen“ mit der ursprünglichen bzw. der gemäss Stellungnahme vom 5. Juli 2016 modifizierten Zusammensetzung einzureichen (B-act. 23).

P.

Mit prozessleitender Verfügung vom 25. August 2016 schloss die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel (B-act. 24).

Q.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften der Parteien ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes

(Art. 33 Bst. e VGG). Da es sich beim Institut um eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes handelt (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21]), der angefochtene Entscheid von Swissmedic vom 14. Februar 2013 (act. 1 bis 7) 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 Beschwerde zuständig.

1.2 Das Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 Abs. 1 VGG). Das VGG enthält keine besonderen Bestimmungen über die Feststellung des Sachverhalts, womit das VwVG zur Anwendung kommt. Nach dessen Art. 12 stellt die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen fest und erhebt nötigenfalls folgende Beweismittel: Urkunden, Auskünfte der Parteien, Auskünfte oder Zeugnis von Drittpersonen, Augenscheine und Gutachten. Bereits im rechtskräftigen, vom Bundesgericht mit Urteil 2C_769/2015 vom 25. Mai 2016 bestätigten Entscheid C-568/2013 des Bundesverwaltungsgerichts vom 10. Juli 2015 wurde erwogen, dass zu einer Zeugeneinvernahme kein Anlass besteht (E. 1.2.1 und E. 1.2.2).

1.3 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 vom 14. Februar 2013 besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin zur Verlängerung der Zulassung hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.4 Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG).

1.5 Die angefochtene Verfügung vom 14. Februar 2013 wurde der Beschwerdeführerin unbestrittenermassen am 18. Februar 2013 zugestellt. Die am 19. März 2013 der Post übergebene Beschwerde (B-act. 1) wurde

rechtzeitig eingereicht (Art. 22a VwVG in Verbindung mit Art. 50 Abs. 1 VwVG). Sie erfüllt in formeller und inhaltlicher Hinsicht die gesetzlichen Anforderungen (Art. 52 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'500.-- fristgerecht geleistet worden ist (B-act. 4), ergibt sich zusammenfassend, dass auf die Beschwerde einzutreten ist (vgl. hierzu E. 1.7 hiernach).

1.6

1.6.1 Die Beschwerdeführerin beantragte in ihrer Beschwerde vom 19. März 2013 zufolge des engen Sachzusammenhangs die Sistierung des vorliegenden Verfahrens bis zum rechtskräftigen Entscheid betreffend die Beschwerde vom 1. Februar 2013 betreffend das Gesuch vom 15. Dezember 2010 um Änderung der Zusammensetzung des Präparates B. _____ A. _____, G. _____ (B-act. 1). Nachdem das Verfahren betreffend das Änderungsverfahren mit rechtskräftigem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-568/2013 vom 10. Juli 2015 – bestätigt mit Entscheid des Bundesgerichts 2C_769/2015 vom 25. Mai 2016 – abgeschlossen worden war, wurde das vorliegende Beschwerdeverfahren betreffend die Verlängerung der Zulassung mit prozessleitender Verfügung vom 14. Juni 2016 wieder aufgenommen (B-act. 17).

1.6.2 Die Beschwerdeführerin stellte in ihrer Beschwerde vom 19. März 2013 weiter die Anträge auf Aufhebung der Verfügung der Vorinstanz vom 14. Februar 2012 und – eventualiter – auf Rückweisung an die Vorinstanz zur neuen Entscheidung über das Verlängerungsgesuch vom 22. Mai 2009. Mit Blick auf diese Rechtsbegehren und die diesbezüglichen Ausführungen in der Begründung sowie die Ziffern 1 bis 7 des Dispositivs der vorliegend angefochtenen Verfügung vom 14. Februar 2013 ist davon auszugehen, dass der Beschwerdewille sämtliche von der Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisse umfasst, weshalb auch im vorliegenden Beschwerdeverfahren von der Identität des Anfechtungs- und der Streitgegenstands auszugehen ist (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a und 131 V 164 E. 2.1; Urteil des BVGer C-568/2013 vom 10. Juli 2015 E. 1.7). Streitig und zu prüfen ist demnach insbesondere, ob die Vorinstanz das Gesuch um Verlängerung der Zulassung für das Präparat B. _____ A. _____, G. _____, zu Recht abgewiesen hat und damit im Zusammenhang stehend, ob die entsprechende provisorische, befristete Zulassung vom 9. Oktober 2009 nach Eintritt der Rechtskraft der angefochtenen Verfügung vom 14. Februar

2013 erlischt und das Präparat nicht mehr in Verkehr gebracht und abgegeben werden darf. Weiter ist streitig und zu prüfen, ob die Auferlegung einer Gebühr in der Höhe von Fr. 500.- rechtens gewesen ist.

1.6.3 Nicht mehr streitig und zu prüfen ist, ob die Vorinstanz das Gesuch vom 15. Dezember 2010 um Änderung der Zusammensetzung des Präparates B. _____ A. _____, G. _____, zu Recht abgewiesen hat und ob die Auferlegung einer Gebühr in der Höhe von Fr. 7'000.- rechtens gewesen war. Diese Fragen wurden im rechtskräftigen Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts C-568/2013 vom 10. Juli 2015 beantwortet und vom Bundesbericht im Entscheid 2C_769/2015 vom 25. Mai 2016 bestätigt.

1.6.4 Ebenfalls nicht zu prüfen ist die Rechtmässigkeit der rechtskräftigen Verfügung der Vorinstanz vom 24. Februar 2016, mit welcher das Änderungsgesuch vom 26. Februar 2010 (Monopräparat) als gegenstandslos geworden abgeschrieben wurde (B-act. 23 Beilage 1).

2.

Im Folgenden sind vorab weitere, im vorliegenden Verfahren massgebliche Normen und Rechtsgrundsätze darzustellen:

2.1

2.1.1 Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329, BGE 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen). Demnach ist vorliegend auf den Sachverhalt abzustellen, wie er zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung vom 14. Februar 2013 bestand.

2.1.2 Unter diesem Aspekt ist auf die mit Eingabe vom 5. Juli 2016 im Zusammenhang mit der modifizierten Zusammensetzung eingereichten Unterlagen (B-act. 19) nicht weiter einzugehen. In Übereinstimmung mit der Auffassung der Vorinstanz steht es der Beschwerdeführerin diesbezüglich frei, bei Swissmedic ein vollständiges Gesuch um Zulassung einzureichen.

2.2 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). Die Zulassung eines Arzneimittels setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ihr Arzneimittel qualitativ hochstehend, 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; dazu gehören die Bezeichnung des Arzneimittels (Bst. a), den Hersteller und die Vertriebsfirma (Bst. b), die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit (Bst. c), den Rückstandsnachweis und die Absetzfristen bei Arzneimitteln für Tiere, die für die Lebensmittelproduktion gehalten werden (Bst. d), die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen (Bst. e), die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation, die Abgabe- und die Anwendungsart (Bst. f), die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Bst. g) und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen (Bst. h). 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).

2.3 Die Zulassung stellt eine gesundheitspolizeiliche Bewilligung dar, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt; das Institut kann die Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen (Art. 16 Abs. 1 HMG; vgl. etwa VPB 69.21 E. 3.1). Die Entscheidung darüber, ob die in der Regel für fünf Jahre erteilte Zulassung (vgl. Art. 16 Abs. 2 HMG) 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 et. al., Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Rz.2534 S. 579). Als Bewilligungsbehörde hat das Institut zu beurteilen, ob die Zulassungsvoraussetzungen, die gerade auch im Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen nur relativ unbestimmt umschrieben sind, ausreichend nachgewiesen werden. Dabei hat es den ihm

zustehenden Beurteilungsspielraum in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger und rechtsgleicher Weise zu nutzen. Es muss die Zulassung erteilen, wenn die Gesuchstellerin mit ihrer Dokumentation beweisen kann, dass das Präparat den Qualitätsanforderungen entspricht, relativ sicher und wirksam ist – und es darf die Zulassung nicht erteilen, wenn dieser Nachweis nicht erbracht wird (Art. 7 Abs. 2 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM; SR 812.212.21]; vgl. auch Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 3453 ff.). Gemäss Art. 12 Abs. 1 VAM muss ein neues Zulassungsverfahren durchgeführt werden, wenn das Arzneimittel wesentlich geändert wird. Als wesentlich gilt bspw. das Ändern der Wirkstoffe oder der galenischen Form (Art. 12 Abs. 2 VAM).

2.4 Nach Art. 58 Abs. 1 und 2 HMG überwacht das Institut im Rahmen seiner Zuständigkeit unter anderem die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs und der Abgabe von Heilmitteln. Das Institut überprüft die in Verkehr gebrachten Heilmittel. Es überprüft die Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung. Gestützt auf diese Regelungen ist Swissmedic eine Behörde, welche mit hoheitlicher Macht für die Zulassung und die Marktüberwachung von Heilmitteln ausgestattet ist. In diesem Rahmen verbleibt dem Institut für die Erteilung von Auskünften bis zur Beratung von Privaten nur ein enger Spielraum (vgl. Art. 69 Abs. 2 HMG und Botschaft HMG BBl 1999 3552). Die Aufgabe des Instituts besteht somit unter anderem darin, zugelassene Arzneimittel periodisch zu überprüfen und bei Abweichungen allenfalls Bewilligungen zu sistieren oder zu entziehen (Art. 9 ff. HMG). Im Rahmen der rechtlichen Vorgaben ist es einer ZulassungsinhaberIn demnach nicht erlaubt, ein dem HMG unterstelltes zugelassenes Arzneimittel ohne Durchlaufen eines Änderungsverfahrens in Eigenregie abzuändern, und das Institut kann (zukünftige) ZulassungsinhaberInnen nicht eingehend und detailliert darin beraten, wie sie ein zuzulassendes bzw. in Überprüfung stehendes Arzneimittel konzipieren bzw. anpassen sollen, da Swissmedic in der Folge über die Zulassung des Arzneimittels entscheidet. Entsprechend liegt die Konzeption eines Heilmittels vollumfänglich in der Disposition der (zukünftigen) ZulassungsinhaberIn. Dies gilt grundsätzlich für alle dem HMG unterstehenden Arzneimittel (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

3.

3.1 Im Rahmen des Gesuchs vom 22. Mai 2009 beantragte die Beschwerdeführerin die Verlängerung der bis zum 7. Dezember 2009 gültig gewesenen Zulassung für das Produkt B._____, A._____, G._____ (Zulassungs-Nr. [...]; act. 403 bis 431). Am 7. August 2009 erliess die Vorinstanz einen Vorbescheid, mit welchem der Beschwerdeführerin die Gutheissung des Gesuchs um Verlängerung der Zulassung dieses Präparates in Aussicht gestellt wurde unter der Auflage/Bedingung, die Diskrepanzen zwischen der zugelassenen und der auf dem Formular Volldeklaration vom 22. Mai 2009 deklarierten Zusammensetzung zu bereinigen. Gleichzeitig wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, das dazu notwendige Änderungsgesuch innert Frist vollständig einzureichen (act. 401). In der Folge erliess die Vorinstanz am 9. Oktober 2009 eine Zwischenverfügung, mit welcher eine provisorische Verlängerung der Zulassung des Präparates B._____, A._____, G._____ bis zum Abschluss des diesbezüglichen Verfahrens erteilt wurde (act. 393 bis 395). Nach zahlreicher Korrespondenz zwischen der Beschwerdeführerin und der Vorinstanz (act. 261 bis 391) teilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin am 15. April 2011 unter anderem mit, dass das Änderungsgesuch innert angemessener Frist positiv abgeschlossen werden müsse, damit die Verlängerung der Zulassung erteilt werden könne (act. 251 bis 259). In der Folge wies die Vorinstanz das Änderungsgesuch der Beschwerdeführerin vom 15. Dezember 2010 mit Verfügung vom 21. Dezember 2012 ab (act. 17 bis 31). Die hiergegen von der Beschwerdeführerin am 1. Februar 2013 beim Bundesverwaltungsgericht erhobene Beschwerde wurde mit Urteil C-568/2013 vom 10. Juli 2015 abgewiesen; dieser Entscheid wurde in der Folge vom Bundesgericht geschützt (Urteil des BGer 2C_769/2015 vom 25. Mai 2016). Nach durchgeführtem Vorbescheidverfahren (act. 11 bis 15) erliess die Vorinstanz am 14. Februar 2013 die vorliegend angefochtene Verfügung.

3.2 Gemäss vorstehender Darstellung war die Verlängerung der Zulassung für das für das Produkt B._____, A._____, G._____ (Zulassungs-Nr. [...]) zweifelsfrei abhängig von der Bereinigung der Diskrepanzen zwischen der zugelassenen und der auf dem Formular Volldeklaration vom 22. Mai 2009 deklarierten Zusammensetzung im Rahmen des dazu notwendig gewordenen Abänderungsverfahrens, welches seinen Abschluss im rechtskräftigen Entscheid des Bundesgerichts 2C_769/2015 vom 25. Mai 2016 fand. In diesem Urteil erwog das Bundesgericht zusammengefasst, es sei nicht zu beanstanden, dass die Beschwerdeführerin eine fixe Arzneimittelkombination aus den drei Wirkstoffen E._____, D._____ und

C. _____ beantragt und die Menge E. _____ von 0.8 mg auf 5 mg erhöht habe, wofür die Vorinstanz zu Recht die Durchführung eines neuen Zulassungsverfahrens als erforderlich erachtet habe (E. 3.1). Die Dokumentation, welche die Beschwerdeführerin für den Wirksamkeitsnachweis im erstinstanzlichen Verfahren vor Swissmedic eingereicht habe, wäre auch in einem vereinfachten Verfahren als ungenügend anzusehen. Die Vorbringen der Beschwerdeführerin, für die neue Wirkstoffkombination könne wegen fehlender klinischer Studien auf einen "well-established use" und auf Zeugenaussagen abgestellt werden, könne deswegen nicht geschützt werden, weil ein solcher Nachweis in den einschlägigen spezialrechtlichen Vorschriften weder in Art. 6 AMZV (ordentliches Zulassungsverfahren) noch in Art. 13 VZAV (vereinfachtes Zulassungsverfahren) vorgesehen und das Vorliegen der besonderen Voraussetzungen von Art. 14 VwVG für eine Zeugeneinvernahme nicht dargetan worden sei, weshalb auch die Abweisung der beantragten Zeugenbefragungen nicht zu beanstanden sei. Im Einfordern gesetzekonformer Nachweise der Qualität, der Wirksamkeit und der Sicherheit von Arzneimitteln liege keine unverhältnismässig hohe Anforderung an die Zulassung (E. 3.2). Unter diesem Gesichtspunkt sei im Ergebnis auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz in ihrem Urteil nicht auf den im Laufe des vorinstanzlichen Verfahrens eingereichten angepassten Validierungsplan und die neu eingereichten Unterlagen über den Hilfsstoff H. _____ abgestellt habe. Die Rüge, die Vorinstanz habe den Sachverhalt unter Verletzung von Art. 32 Abs. 2 VwVG festgestellt, sei unbegründet, weshalb für das Bundesgericht der vorinstanzlich erhobene Sachverhalt massgeblich sei (E. 3.3.1). Die weiteren Rügen der Beschwerdeführerin zu den Nachweisen der Wirkungen einzelner Wirkstoffe oder hinsichtlich einzelner Zulassungsanforderungen stützten sich auf Unterlagen, welche die Vorinstanz nicht zu berücksichtigen gehabt habe, und könnten aus diesem Grund im bundesgerichtlichen Verfahren nicht entgegen genommen werden. Sie könnten darüber hinaus auch deswegen nicht zur beantragten Gutheissung der Beschwerde und zur Bewilligung des Gesuchs vom 15. Dezember 2010 um Änderung des von der Beschwerdeführerin vertriebenen Präparats führen, weil dafür unbestrittenmassen die Wirksamkeitsnachweise für die Gesamtkombination fehlten. Daran vermöge auch eine angeblich nicht gewährte Fristerstreckung für die Einreichung von Stabilitätsdaten etwas zu ändern. Die Beschwerde erweise sich im Punkt mangelhafte Dokumentation der beantragten Änderung als insgesamt unbegründet (E. 3.3.2). Zu keinem anderen Verfahrensausgang führe die Rüge, Swissmedic habe sich im erstinstanzlichen Zulassungsverfahren widersprüchlich und treuwidrig verhalten. Nachdem die

Voraussetzungen von Art. 9 BV in der Beschwerdeschrift nicht dargetan worden seien, sei auf diese Rüge nicht weiter einzugehen (E. 4.).

3.3 Gemäss dem – vom Bundesgericht mit Entscheid 2C_769/2015 vom 25. Mai 2016 geschützten – Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-568/2013 vom 10. Juli 2015 konnte die Beschwerdeführerin im Rahmen ihres Änderungsgesuchs – als Voraussetzung für die Verlängerung der bis zum 7. Dezember 2009 gültig gewesenen Zulassung für das Produkt B. _____ A. _____, G. _____ (Zulassungs-Nr. [...]) – den Nachweis der Bereinigung der Diskrepanzen nicht erbringen. Aus diesem Grund resp. zufolge des für die Beschwerdeführerin negativ ausgegangenen Abschlusses des Änderungsgesuchs konnte die Beschwerdeführerin die Bedingungen für eine (definitive) Verlängerung der Zulassung des Präparates B. _____ A. _____, G. _____ nicht erfüllen. Die Vorinstanz hat daher zu Recht das Gesuch um Verlängerung der Zulassung vom 22. Mai 2009 für dieses Präparat mit angefochtener Verfügung vom 14. Februar 2013 abgewiesen und festgestellt hat, dass die provisorische, befristete Zulassung vom 9. Oktober 2009 nach Rechtskraft dieser Verfügung erlischt und das Präparat nicht mehr in Verkehr gebracht und abgegeben werden darf (Ziffern 1 bis 3 des Dispositivs). Vor diesem Hintergrund geben auch die Ziffern 4 bis 6 des Dispositivs dieser Verfügung zu keinen Beanstandungen Anlass.

4.

Betreffend die erhobenen Gebühren in der Höhe von Fr. 500.- ergibt sich abschliessend Folgendes:

4.1 Gemäss Art. 1 Abs. 1 Bst. a der mit Blick auf den Verfügungszeitpunkt (14. Februar 2013) vorliegend anwendbaren Verordnung vom 2. Dezember 2011 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 2. Dezember 2011 (HGebV; SR 812.214.5) erhebt das Institut Verfahrensgebühren für Verfügungen. Die Gebühren werden nach den festen Gebührenansätzen (Pauschalgebühren) gemäss den Anhängen 1, 3 und 5 oder nach Aufwand bemessen. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt Fr. 200.- (vgl. Art. 4 Abs. 1 HGebV). Gemäss Anhang 1 Bst. A Ziffer I (Gebühren für Zulassungen) Subziffer 5.1 Bst. a der HGebV liegen die Kosten für eine Verlängerung der Zulassung eines Arzneimittels bei Fr. 500.-.

4.2 Mit Blick auf die vorstehend dargelegten Verordnungsbestimmungen hat die Vorinstanz der Beschwerdeführerin für die Verfügung vom 14. Februar 2013 somit zu Recht eine Verwaltungsgebühr in der Höhe von Fr. 500.- auferlegt.

5.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich zusammenfassend, dass die Beschwerde vom 19. März 2013 gegen die Verfügung vom 14. Februar 2013 vollumfänglich abzuweisen ist.

6.

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

6.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG). Da es sich um eine Streitigkeit ohne direkte Vermögensinteressen im Sinn von Art. 63 Abs. 4^{bis} Bst. b VwVG in Verbindung mit Art. 4 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) handelt, ist die Spruchgebühr nach Art. 2 Abs. 3 VGKE in Verbindung mit Art. 3 VGKE festzusetzen. Sie wird auf Fr. 3'500.- bestimmt und ist dem einbezahlten Kostenvorschuss in gleicher Höhe zu entnehmen.

6.2 Die unterliegende Beschwerdeführerin hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Roger Stalder

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 BGG). Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: