



Abteilung III
C-2733/2021

Urteil vom 23. April 2024

Besetzung

Richterin Selin Elmiger-Necipoglu (Vorsitz),
Richter David Weiss, Richterin Caroline Gehring,
Gerichtsschreiberin Helena Falk.

Parteien

A. _____
vertreten durch Sylvia Schüpbach, Rechtsanwältin,
Pharmalex GmbH, Effingerstrasse 6a, 3011 Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittel, Änderungen der Zulassung beim Arzneimittel
B. _____, bisher (...), Verfügung der Swissmedic vom
21. April 2021.

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ (vormals [...]; *nachfolgend*: Gesuchstellerin) reichte im Anschluss an ein Schreiben der Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (*nachfolgend*: Swissmedic oder Institut) vom 4. Februar 2019 mit Eingabe vom 5. März 2019 (Akten des Bundesverwaltungsgerichts [nachfolgend: BVGer-act.] 1, Beilage 3; von der Vorinstanz als 'Gesuch vom 4. März 2019' bezeichnet) ein Gesuch um Anpassung von Arzneimittelinformationen und Packmittelelementen (A. 109 Typ II) ein. Dieses Gesuch betraf das Arzneimittel B. _____ mit der Zulassungs-Nummer (...) und erfolgte gestützt auf die Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 (AMZV, SR 812.212.22) bzw. die Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 7. September 2018 (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV, SR 812.212.24), jeweils in der seit 1. Januar 2019 geltenden Version. Mit Eingabe vom 9. März 2020 (BVGer-act. 1, Beilage 5) ergänzte die Gesuchstellerin ihr bisheriges Gesuch sodann im Wesentlichen dahingehend, dass die Bezeichnung des Arzneimittels (A. 2b Typ IB) zu ändern, mithin das bisherige Logo (...) aus dem Arzneimittelnamen zu streichen sei.

B.

Im Rahmen des Anpassungsverfahrens einigten sich die Gesuchstellerin und die Swissmedic über verschiedene Aspekte der Packungsgestaltung und über die Änderung der Bezeichnung des Arzneimittels. In einigen Punkten blieb eine vollständige Einigung jedoch aus, sodass die Swissmedic mit Verfügung vom 21. April 2021 (BVGer-act. 1, Beilage 1) das Gesuch vom 5. März 2019 um grössere Änderung des Typs II sowie das Gesuch um Änderung des Typs IB des Arzneimittels B. _____ unter der Bedingung guthiess, dass die im Kapitel «Aspekte Regulatory Review» bezeichneten Korrekturen übernommen würden (Dispositiv Ziff. 1). Gleichzeitig erklärte die Swissmedic die der Verfügung vom 21. April 2021 beigelegte genehmigte Arzneimittelinformation (Patienteninformation) und die ebenfalls beigelegten genehmigten Packmitteltexte zum integrierenden Bestandteil der besagten Verfügung (Dispositiv Ziff. 2), mit der Auflage, dass die Änderungen mit der Produktion der nächsten Charge bzw. dem nächsten Neudruck, spätestens jedoch am 21. April 2022, zu implementieren seien (Dispositiv Ziff. 2a). Für dieses Verfahren erhob die Swissmedic von der Gesuchstellerin Kosten in der Höhe von Fr. 3'000.- (Dispositiv Ziff. 3).

Im Kern schrieb die Swissmedic der Gesuchstellerin im «Aspekte Regulatory Review» vor, dass Letztere auf der Patienteninformation den Hinweis (Hinweis 1) streiche. Ebenso sei die Angabe (Hinweis 2) sowohl von der Patienteninformation als auch vom (...) Balken auf der Verpackung zu entfernen. Die Angabe der Wirkstoffe müsse zudem auf der Frontseite erfolgen.

C.

C.a Gegen die Verfügung der Swissmedic (*nachfolgend*: Vorinstanz) vom 21. April 2021 (versandt am 7. Mai 2021, eingegangen am 10. Mai 2021; vgl. BVGer-act. 1 S. 2 und Beilage 10), liess die Gesuchstellerin (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin) mit Eingabe vom 9. Juni 2021 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben (eingegangen am 11. Juni 2021) und die folgenden Anträge stellen:

1. Die Angabe (Hinweis 1) in der Patienteninformation (wie aktuell zugelassen) sei gutzuheissen.
2. Die Platzierung der Angaben zu den Wirkstoffen auf dem Seitenpanel der Faltschachtel statt auf der Frontseite sei gutzuheissen.
3. Der Wortlaut der Angabe der Wirkstoffe, wie von der Beschwerdeführerin am 3. Februar 2021 bei der Vorinstanz eingereicht, sei gutzuheissen: (Angabe Wirkstoffe).
4. Die Aussage (Hinweis 2) im (...) Balken (wie aktuell zugelassen) sei gutzuheissen.
5. Die Auflage (Ziff. 3a der Verfügung) sei aufzuheben.
6. Ziff. 3 (Gebühren) sei aufzuheben.

– Unter Kosten- und Entschädigungsfolge (zuzüglich MWST) –

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 23. Juni 2021 bei der Beschwerdeführerin erhobene Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- (BVGer-act. 2) wurde von der Gerichtskasse am 2. August 2021 verbucht (BVGer-act. 4).

C.c Mit Vernehmlassung vom 13. September 2021 (BVGer-act. 6) stellte die Vorinstanz das Rechtsbegehren, die Beschwerde sei abzuweisen, unter Kostenfolge zulasten der Beschwerdeführerin.

C.d Die Beschwerdeführerin hielt in ihrer Replik vom 15. November 2021 (BVGer-act. 11) an den beschwerdeweise gestellten Anträgen und den bisherigen Ausführungen fest. Ergänzend führte sie aus, die Gebühren seien in Anwendung der seit 1. Januar 2021 geltende Gebührenverordnung der Swissmedic zu halbieren.

C.e Die Vorinstanz duplizierte am 30. Dezember 2021 (BVGer-act. 13) und machte ergänzend geltend, für die Bemessung der Gebühren sei die Rechtslage bei Einreichung des Gesuches massgeblich, weshalb der festgesetzte Betrag rechtens sei.

C.f Mit Instruktionsverfügung vom 13. Januar 2022 (BVGer-act. 14) wurde der Schriftenwechsel geschlossen, wobei weitere Instruktionsmassnahmen vorbehalten blieben.

D.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes (VwVG, SR 172.021), die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Dazu gehören die Verfügungen des Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 und Art. 16b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21). Da die angefochtene Verfügung zweifellos 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 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, ist als Adressatin durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.3 Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 und Art. 52 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe

von Fr. 5'000.- rechtzeitig geleistet, weshalb auf die Beschwerde einzutreten ist.

2.

2.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und die Unangemessenheit (Art. 49 VwVG).

2.2 Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3). Das Bundesverwaltungsgericht hat daher den Entscheid der unteren Instanz nur zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 142 II 451 E. 4.5.1; 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc).

2.3 Im Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht gelten die Untersuchungsmaxime, wonach der Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen ist (vgl. Art. 12 VwVG), und der Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen.

2.4 In zeitlicher Hinsicht beurteilt sich die Sache – vorbehältlich besonderer übergangsrechtlicher Regelungen – nach denjenigen materiellen Rechtsätzen, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung hatten (vgl. BGE 148 V 21 E. 5.3; 144 V 210 E. 4.3.1). Massgebend sind vorliegend grundsätzlich die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 21. April 2021 geltenden materiellen Bestimmungen. Dazu gehören namentlich das HMG, die Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 (VAM, SR 812.212.21), die AMZV, die Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23), die KPAV und die Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 (AWV, SR 812.212.5) in der jeweils gültigen Fassung (zu den Bestimmungen betreffend Gebühren siehe hiernach E. 11.1).

3.

Anfechtungsobjekt und damit Begrenzung des Streitgegenstandes des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 21. April 2021, mit welcher diese das Gesuch der Beschwerdeführerin vom 5. März 2019 bzw. 9. März 2020 unter gewissen Bedingungen bzw. mit Korrekturen gemäss dem «Aspekte Regulatory Review» guthiess und mit einer Auflage versah.

4.

Nachfolgend sind die heilmittelrechtlichen Anforderungen an die Arzneimittelinformationen, insbesondere an die Patienteninformationen und die Packung von Arzneimitteln, darzustellen.

4.1 Die Heilmittelgesetzgebung bezweckt zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier, dass nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG). Sie soll zudem Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen und eine ihrem Zweck entsprechende und massvolle Verwendung der in Verkehr gebrachten Heilmittel gewährleisten (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b HMG). Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen wurden. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen (vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG).

In Art. 9 Abs. 4 VAM wird festgehalten, dass Swissmedic ein Zulassungsgesuch abweist, wenn es die Voraussetzungen nicht erfüllt, die Arzneimittelbezeichnung oder die Gestaltung des Behälters oder Packungsmaterials der öffentlichen Ordnung oder den guten Sitten widerspricht, irreführend sein oder zu Verwechslungen führen kann.

4.2

4.2.1 Für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln sieht die Swissmedic vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder die Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen (Art. 14 Abs. 1 HMG). Dies gilt insbesondere für Phytoarzneimittel (Art. 14 Abs. 1 Bst. c^{bis} HMG).

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} HMG (in Kraft seit 1. Januar 2019) sind *Phytoarzneimittel* Arzneimittel mit Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche

Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind. Das HMG räumt dem Bundesrat sodann weitere Definitionskompetenzen ein (vgl. Art. 4 Abs. 2 und 3 HMG).

In der seit 1. Januar 2019 geltenden KPAV wird präzisiert, was unter pflanzlichen Stoffen respektive pflanzlichen Zubereitungen zu verstehen ist. *Pflanzliche Stoffe* sind ganze, zerkleinerte oder geschnittene Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form sowie deren Exsudate, die keiner speziellen Behandlung unterzogen wurden (vgl. Art. 4 Abs. 2 Bst. a KPAV). Als *pflanzliche Zubereitungen* gelten solche, die hergestellt werden, indem pflanzliche Stoffe Behandlungen wie Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Reinigung, Konzentrierung oder Fermentierung unterzogen werden; darunter fallen zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, Presssäfte und verarbeitete Exsudate pflanzlicher Stoffe (vgl. Art. 4 Abs. 2 Bst. b KPAV).

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG fallen unter den Begriff *herstellen* sämtliche Arbeitsvorgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben.

4.2.2 Nach Art. 11 Abs. 1 HMG muss das Zulassungsgesuch alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere: die Bezeichnung des Arzneimittels (Bst. a), den Hersteller und die Vertriebsfirma (Bst. b) und die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit (Bst. c). Mit dem Gesuch um Zulassung von Arzneimitteln mit Indikationsangabe sind gemäss Art. 11 Abs. 2 Bst. a HMG zusätzlich unter anderem die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart (Ziff. 4) einzureichen. Das Institut umschreibt die Angaben und Unterlagen nach den Abs. 1 - 3 näher (Art. 11 Abs. 4 HMG). Diese Umschreibung erfolgte im Rahmen der AMZV, welche seit 1. Januar 2019 durch die KPAV ergänzt wurde. Weitere Spezialbestimmungen, welche vorliegend allerdings nicht von besonderem Interesse sind, sind in der VAZV zu finden.

4.2.3 Das Zulassungsgesuch im vereinfachten Zulassungsverfahren gemäss Art. 14a HMG (in Kraft seit 1. Januar 2019) sieht für Phytoarzneimittel die folgenden Angaben und Unterlagen vor: die Angaben und Unterlagen nach Art. 11 Abs. 1 und 2 Bst. a, wobei die Angaben nach Art. 11 Abs. 2

Bst. a Ziff. 2 ersetzt werden können durch einen bibliographischen Nachweis von Wirksamkeit und Sicherheit oder durch Anwendungsbelege (Art. 14a Abs. 1 Bst. e HMG).

4.2.4 Das Institut verfügt die Zulassung, wenn die Voraussetzungen erfüllt sind. Es kann diese mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen (Art. 16 Abs. 1 HMG). Die Zulassung gilt erstmals für fünf Jahre (Art. 16 Abs. 2 Satz 1 HMG). Sie wird auf Gesuch hin erneuert, wenn die Zulassungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt sind (Art. 16b HMG, in Kraft seit 1. Januar 2019). Das Institut kann die Zulassung aber auch jederzeit überprüfen, den veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen (vgl. Art. 16c HMG, in Kraft seit 1. Januar 2019).

5.

5.1 Gemäss Art. 23 Abs. 1 HMG werden Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt.

Werbung für Arzneimittel ist in den Grenzen von Art. 31 ff. HMG zulässig. Publikumswerbung ist demnach einzig für nicht verschreibungspflichtige Medikamente (das heisst für die Abgabekategorien D und E) erlaubt (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG und Art. 40 ff. VAM [insbesondere Art. 43 f. VAM]). Gemäss Art. 2 Bst. a AWW gelten als *Arzneimittelwerbung* alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern. Um Publikumswerbung handelt es sich bei einer Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet (Art. 2 Bst. b AWW). Darunter fallen gemäss Art. 15 AWW insbesondere Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate und Rundbriefe etc. (Bst. a), Werbung auf Gegenständen (Bst. b), Werbung mittels elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware (Bst. c; in Kraft seit 1. Januar 2019). Das Bewerben von Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten, für die es eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Behandlung braucht (Werbung ausserhalb der Selbstmedikation), ist unzulässig (vgl. Art. 21 Abs. 1 Bst. a AWW). Werbung darf insbesondere auch nicht angeben oder andeuten, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein «Naturprodukt» oder dergleichen handle (Art. 22 Bst. k AWW).

5.2 Dem heilmittelrechtlichen Werbebegriff liegt das Kriterium der sogenannten *Absatzförderung* zugrunde. Diesem kommt im Heilmittelrecht

wesentlicher Charakter zur Abgrenzung von Werbung und rein sachlicher respektive werbefreier Information zu (JAISLI/SCHUMACHER-BAUSCH, in: Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, 2. Aufl. 2022, Art. 31 N 20). Das Abzielen auf eine Änderung des Konsumverhaltens des Werbeadressaten ist für sich bereits ausreichend, um in den Anwendungsbereich des Werberechts zu führen (zum Ganzen: Urteil des BVGer C-2798/2020 vom 27. August 2021 E. 5.5; DONAUER/MARKIEVICZ, Ein Überblick zur Arzneimittel-Werberegulierung, Unter besonderer Bezugnahme auf Publikumswerbung sowie Arzneimittelwerbung im Internet, in: Jusletter vom 3. Mai 2021, S. 7 N 15).

5.3 Die AWW gilt nicht für das Packungsmaterial und die Arzneimittelinformation (Art. 1 Abs. 2 Bst. a AWW). Daher stellen Packungsmaterial und Arzneimittelinformation (d.h. Fach- und Patienteninformation) grundsätzlich keine werblichen Informationen dar (Urteil des BVGer C-2798/2020 vom 27. August 2021 E. 5.8). Packungsmaterial darf folglich nicht zu Werbezwecken verwendet werden bzw. keine Werbebotschaften enthalten oder mit anderen Worten keine Absatzförderung bezwecken (vgl. Urteil der REKO für Heilmittel HM 05.100 vom 1. September 2005 E. 4.1.1). Die gleichen Überlegungen müssen auch für die Arzneimittelinformation gelten (vgl. Urteil des BVGer C-4698/2015 vom 11. Dezember 2017 E. 7.5).

5.4 Welche Angaben auf der Verpackung eines Arzneimittels angebracht werden dürfen, wird gestützt auf die Delegationsnorm von Art. 11 Abs. 4 HMG in Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Anhang 1 der AMZV abschliessend geregelt (vgl. Urteil BVGer C-4698/2015 E. 5.3.4; Urteil der REKO für Heilmittel HM 05.100 vom 1. September 2005 E. 4.1.1). Aus Sicht der Arzneimittelsicherheit ist es erforderlich, Behälter und Packungsmaterial von Humanarzneimitteln grafisch so zu gestalten, dass die gemäss Art. 12 Abs. 1 AMZV i.V.m. Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 1 AMZV zwingend erforderlichen Angaben leicht erkennbar und dominierend sind. Um zu vermeiden, dass diese Angaben von anderen Aussagen zurückgedrängt werden, sind grundsätzlich die Texte und Abbildungen auf dem Packungsmaterial auf die in den Anhängen der AMZV aufgeführten Angaben zu beschränken (vgl. Urteil des BVGer C-4698/2015 vom 11. Dezember 2017 E. 5.3.4; vgl. EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Handkommentar, 2006, Art. 1 Rz. 24). Weitere – als die absolut notwendigen – Angaben sind gestützt auf Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 8 AMZV nur ausnahmsweise zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den Angaben der Anhänge 4, 5.1, 5.2 und 5.3 nicht widersprechen (Urteil

C-4698/2015 E. 5.3.4) sowie nicht irreführend sind (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG). Alle Angaben, die diesen Voraussetzungen nicht zu entsprechen vermögen oder einen bestimmungsgemässen Einsatz des Arzneimittels vereiteln könnten, werden als Arzneimittelwerbung qualifiziert.

6.

6.1 Es war ein wesentliches Ziel der Revision des Heilmittelgesetzes, die Patienteninformation zu verbessern (Botschaft vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes, BBI 2013 1, S. 34). Im Zuge der Gesetzesänderung vom 18. März 2016 (AS 2017 2745, 2018 3575; BBI 2016 1953; in Kraft seit 1. Januar 2019) wurde unter dem Titel «Information der Öffentlichkeit» in Art. 67 Abs. 1^{bis} HMG entsprechend neu festgehalten, dass die Fachinformationen sämtliche Wirk- und Hilfsstoffe eines Arzneimittels enthalten müssen (sog. Volldeklaration); diese Bestimmung wurde auf Verordnungsstufe weiter präzisiert.

6.2 Die richtige Verwendung von Arzneimitteln soll insbesondere durch die Patienteninformation mittels Packungsbeilage gefördert werden. Mit einer korrekten Arzneimittelinformation soll verhindert werden, dass Patienten falsche Erwartungen an die Qualität, die Wirksamkeit, die Zusammensetzung oder auch die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels haben (vgl. Botschaft zu einem Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte [Heilmittelgesetz, HMG] vom 1. März 1999, BBI 1999 III 3453, S. 3485; Urteil des BVGer C-5914/2007 vom 7. Mai 2009 E. 4.1). Für die korrekte Anwendung von Arzneimitteln und damit für die Arzneimittelsicherheit insgesamt kommt der Arzneimittelinformation mithin eine grosse Bedeutung zu. Die Fachpersonen sowie Patienten werden über wichtige Aspekte von Arzneimitteln wie den Anwendungsbereich, die Dosierungsempfehlungen und die Wirkungsweise sowie die Nebenwirkungen in einem hohen Detaillierungsgrad informiert (vgl. Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBI 2013 1, S. 22). Entsprechend ihrer erheblichen Bedeutung bildet die Arzneimittelinformation Bestandteil der Zulassung (vgl. Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 4 HMG; Art. 2 Bst. a AMZV).

Gemäss Art. 14 Abs. 1 AMZV, welcher im Abschnitt «Anforderungen an die Dokumentationen für die Zulassung eines Arzneimittels der Humanmedizin (Humanarzneimittel)» aufgeführt ist, muss die Patienteninformation für Phytoarzneimittel den Anforderungen nach Anhang 5 (in der seit 1. Januar 2019 gültigen Version) entsprechen. In Anhang 5.3 (mit dem Titel «Anforderungen an die Patienteninformation für Phytoarzneimittel») Ziff. 4 Rubrik 11 der AMZV wird für die Patienteninformation stipuliert, dass unter

dem Titel «Was ist in ... enthalten?» die Bezeichnung der pflanzlichen wirksamen Bestandteile (...), die Darreichungsform und der Wirkstoff mit Mengenangabe pro Einheit (...) und allfällige Hilfsstoffe aufgelistet werden müssen.

In Anhang 1 Art. 1 KPAV wird (betreffend Anforderungen an das Gesuch um vereinfachte Zulassung von Phytoarzneimitteln) Folgendes bestimmt:

- Die Patienteninformation ist gemäss Anhang 5.3 AMZV zu verfassen (Ziff. 1.1).
- Soweit erforderlich hat die Arzneimittel-Fachinformation den Anforderungen nach Anhang 4 AMZV zu entsprechen (Ziff. 1.2).
- Die Angaben auf dem Packungsmaterial müssen den Anforderungen gemäss Artikel 12 AMZV entsprechen und dürfen den Anhängen 4 und 5.3 AMZV nicht widersprechen (Ziff. 1.3).

Erläuternde Angaben zu den unter Anhang 5.3 Ziff. 4 der AMZV genannten Rubriken sind nur zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung wichtig sind und den anderen Angaben nicht widersprechen (vgl. Art. 14 Abs. 1 i.V.m. Anhang 5.3 Ziff. 1 Abs. 6 AMZV).

7.

7.1 Die Beschwerdeführerin möchte in der Patienteninformation unter der Rubrik «Was ist in B. _____ enthalten?» die aufgeführten Wirkstoffe (...) und (...) mit einem Asterisk (*) versehen, der am Schluss des Absatzes auf die Aussage (Hinweis 1) verweist (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7 [Patienteninformation, S. 4]).

Sie begründet dies zusammengefasst damit, dass es sich hierbei um eine zusätzliche Information (Positivdeklaration) über die Herstellung des Arzneimittels und dessen Qualität handle und diese ein Kriterium für die Auswahl unter gleichwertigen Arzneimitteln bilden könne (BVGer-act. 1 [S. 10 ff.]; 11 [S. 10 ff.]). Der Hinweis sei weder irreführend noch werbend, da er weder etwas über die Wirksamkeit des Arzneimittels noch über dessen Sicherheit aussage und die Patientinnen und Patienten das Arzneimittel aufgrund einer Fachberatung erhalten, d.h. dieses nicht in Selbstbedienung selber auswählen könnten. Es gebe keinen Grund dafür, diese Information den Patientinnen und Patienten vorzuenthalten.

Die Vorinstanz lehnt diesen Hinweis ab, weil es sich hierbei um eine zusätzliche Information handle, die nichts über die Wirksamkeit des

Arzneimittels aussage (BVGer-act. 6 [S. 12 ff.]; 18 [S. 8 ff.]). Der Hinweis (Hinweis 1) beziehe sich auf die Herstellung des Arzneimittels und sei daher nicht als Positivdeklaration zu betrachten. Die «gute Produktion» resp. die Herstellart der verwendeten Pflanzen stelle aus pharmakologischer Sicht kein relevantes Zulassungskriterium dar. Dass pflanzliches Ausgangsmaterial (...) eine höhere Konzentration an wirksamkeitsbestimmenden Inhaltstoffen aufweisen würde im Vergleich zu Ausgangsmaterialien (...) und bezogen auf die Indikation des (Produkts) B._____, sei nicht nachgewiesen. Eine Aussage zur «guten Produktion» eines Arzneimittels stehe weder in direktem Zusammenhang mit dessen Anwendung, noch sei sie für die gesundheitliche Aufklärung wichtig. Vielmehr komme diesem Hinweis ein werbender Charakter zu, da die Aussage objektiv geeignet sei, den Absatz des betreffenden Produkts zu fördern. Ausserdem bestehe die Gefahr, dass die Patientinnen und Patienten das Produkt nur deshalb kaufen würden, weil sie dessen Sicherheit und Wirksamkeit mit (...) verknüpfen würden. Letztlich verstosse der Hinweis gegen Art. 14 Abs. 1 AMZV i.V.m. Anhang 5.3 Ziff. 1 Abs. 6 der AMZV und gegen das Verbot, Patienteninformationen als Werbemittel zu verwenden.

7.2 Es ist unter den Parteien unbestritten, dass ein Phytoarzneimittel (vgl. E. 4.2.1 hiervor) im Streit liegt, welches nicht verschreibungspflichtig ist und unter die Kategorie D (mit fachlicher Beratung) fällt. Die Parteien stimmen auch darin überein, dass Patienteninformationen keine Werbebotschaften vermitteln dürfen (vgl. E. 5.3 hiervor). Daran ist auch unter dem per 1. Januar 2019 revidierten Recht grundsätzlich festzuhalten.

7.3 Ein Hinweis auf die Herkunft des Ausgangsmaterials (...) birgt auch nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts die Gefahr, dass die Patientin bzw. der Patient für das hier zur Beurteilung stehende Produkt daraus auf eine besondere Qualität des Arzneimittels schliesst, obwohl sich dieses – nach aktuellem Wissensstand – von den Konkurrenzpräparaten, welche diesen Hinweis nicht führen, insoweit nicht unterscheidet. Dies könnte durchaus eine Irreführung der Patientinnen und Patienten bewirken.

7.4 Es kann vorliegend offenbleiben, ob der Hinweis (...) in der hier zu beurteilenden Konstellation als unzulässige Werbebotschaft (vgl. vorne E. 5.2 ff.) zu betrachten ist, denn selbst wenn er nicht als solche qualifiziert würde, wäre er in der Patienteninformation nur unter den Voraussetzungen von Anhang 5.3 Ziff. 1 Abs. 6 AMZV (vgl. vorne E. 6.2) zulässig. Die Parteien stimmen überein, dass der Hinweis (...) sich in erster Linie auf (...) und damit letztlich auf die Herstellung (vgl. vorne E. 4.2.1) des Arzneimittels

bezieht und insoweit weder in direktem Zusammenhang mit dessen Anwendung noch für die gesundheitliche Aufklärung wichtig ist. Damit sind die in Anhang 5.3 Ziff. 1 Abs. 6 der AMZV genannten Ausnahmevoraussetzungen nicht (vollumfänglich) erfüllt (beachte dazu – rein informativ – auch die deutsche Rechtsprechung, ... [Entscheid des Oberverwaltungsgerichts NRW 13 A 2597/14 vom 26. Oktober 2015; Entscheide des Verwaltungsgerichts Köln 7 K 7237/12 vom 11. November 2014 und 7 K 2624/11 vom 30. Oktober 2012]).

7.5 Soweit die Beschwerdeführerin schliesslich replicando ausführt, dass sie diesen Hinweis seit mehreren Jahren verwende und er von der Vorinstanz bis anhin nicht beanstandet worden sei, ist mit der Vorinstanz einig zu gehen, dass der Grundsatz des Vertrauensschutzes in die Rechtsbeständigkeit der bisherigen Zulassung bei einem Änderungsgesuch grundsätzlich nicht greift. Soweit die Beschwerdeführerin sich indessen auf die Praxis der Vorinstanz zur bisherigen Rechtsanwendung beruft, ist ihr entgegenzuhalten, dass sie in Anbetracht der Gesetzesänderung per 1. Januar 2019 und den umfassenden Anpassungen im Verordnungsrecht nicht mehr ohne Weiteres davon ausgehen durfte, die bisherige Rechtsanwendungspraxis werde weitergeführt, zumal die Vorinstanz in ihrem Journal «Regulatory News» (Ausgabe 09/2018) bereits in einzelnen Bereichen eine Praxisänderung angekündigt (z.B. Negativ- und Positivdeklarationen; S. 818) und auch darauf hingewiesen hatte, dass die Packmittel- und Arzneimittelinformationstexte aufgrund der neuen Pflicht zur Volldeklaration der Zusammensetzung für alle Arzneimittel anzupassen seien. Es ist nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz hierbei in sämtlichen Bereichen dem Willen des Gesetzgebers auf eine Verbesserung der Patienteninformation und Erhöhung der Transparenz (Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013 1, S. 22 f., S. 34 und S. 43) nachkommt, indem sie die Patienteninformation vollumfänglich überprüft. Ebenso wenig ist es zu beanstanden, wenn die Vorinstanz hierbei bisherige zusätzliche Angaben nicht mehr zulässt, weil sie diese nunmehr als potentiell irreführend erachtet.

7.6 Im Sinne eines Zwischenergebnisses ist festzuhalten, dass der Entscheid der Vorinstanz, wonach der Hinweis in der Patienteninformation (Hinweis 1) zu streichen sei, nicht zu beanstanden ist.

8.

8.1 Die Beschwerdeführerin beantragt des Weiteren, die Wirkstoffangabe (Angabe Wirkstoffe) statt auf der Frontseite der Packung im Sinne einer

Ausnahme gemäss Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4 der AMZV weiterhin auf der rechten Seite zu platzieren (BVGer-act. 1, S. 2, Ziff. I/2).

Sie begründet dies im Wesentlichen mit ihrem von der Wirtschaftsfreiheit geschützten Interesse an einem einheitlichen Corporate Design, insbesondere weil sie auch Arzneimittel vertreibe, die Wirkstoffe aus (...) Pflanzen enthielten (BVGer-act. 1 [S. 9 f.]). Ferner beruft sie sich auf die zu geringen Platzverhältnisse und das Rechtsgleichheits- sowie das Verhältnismässigkeitsgebot.

Die Vorinstanz sieht demgegenüber keine sachlichen Gründe für gegeben, die eine Ausnahme von der Regel, wonach die Namen der Wirkstoffe auf der äusseren Packung von Arzneimitteln mit bis zu drei Wirkstoffen direkt unter dem Handelsnamen anzubringen sind, rechtfertigen würden. In der angefochtenen Verfügung führte sie hierzu aus, dass sie aus Gründen der Rechtsgleichheit zu anderen Arzneimitteln auch für die freiwillige Deklaration der Wirkstoffe von Phytoarzneimitteln die Vorgaben gemäss Anhang 1 Ziff. 1 der AMZV zur Anwendung bringe. Im Laufe des Beschwerdeverfahrens argumentierte sie, es sei der Beschwerdeführerin zumutbar, die rechtlichen Anforderungen von Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4 der AMZV einzuhalten, zumal die Beschwerdeführerin ohne Weiteres auch das (...)bild auf der Frontseite der Packung verkleinern oder den Zusatz (...) weglassen könne (BVGer-act. 6 [S. 12], 13 [S. 8]).

8.2 Soweit die Beschwerdeführerin dem Rechtsbegehren in Ziff. 3 betreffend (Angabe Wirkstoffe) eine eigenständige Bedeutung zumisst und beantragt, dieser Wortlaut sei gutzuheissen, fehlt es ihr hinsichtlich dieses Wortlauts auf der Packung am Rechtsschutzinteresse, da die Vorinstanz diesen Wortlaut gemäss der genehmigten Packungsbeilage nicht (mehr) beanstandet (vgl. dazu den Schriftenverkehr zwischen der Vorinstanz und der Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren in BVGer-act. 1, Beilagen 6 - 8). Infolgedessen ist darauf nicht einzutreten. Soweit sie diesen Wortlaut auf der Seite der Packung anbringen wollte, ist ihr Begehren vom Rechtsbegehren in Ziff. 2 erfasst. Soweit sie den Wortlaut an anderer Stelle anbringen wollte, fehlt es an den spezifischen Angaben hierzu, weshalb das Begehren mangels Substantiierung nicht geprüft werden kann.

8.3 Gemäss Art. 16 AMZV kann die Swissmedic in begründeten Ausnahmefällen spezielle Anforderungen für die Fachinformation und die Packungsbeilage festlegen. Nach Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4 der AMZV sind die Wirkstoffe (bzw. bis zu deren drei) grundsätzlich direkt unter dem

Handelsnahmen anzubringen; daneben kann die Swissmedic für die Wirkstoffangaben auf der äusseren Packung von Phytoarzneimitteln in begründeten Fällen eine Ausnahmegewilligung erteilen.

Die Swissmedic hat verschiedene Wegleitungen erlassen. Darunter befindet sich auch die Wegleitung «Packmittel für Humanarzneimittel» (ZL000_00_021d_WL, derzeit publiziert in der Version vom 1. Januar 2024; www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/documents/humanarzneimittel_hmv4.html, letztmals abgerufen am 23. April 2024). Dabei geht es um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Dritten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind. Es handelt sich dabei somit um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. Urteil des BVGer C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 1.3.2 [bezieht sich auf das Handbuch betreffend Spezialitätenliste, das vom BAG erlassen wird]). Solche Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 1. September 2011 E. 3.5 [betreffend Spezialitätenliste]; C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (zum Ganzen: Urteil des BVGer C-3334/2020 vom 27. September 2022 E. 4.3 m.H.).

Die Wegleitung «Packmittel für Humanarzneimittel» enthält in der heute gültigen Version unter Ziff. 5.2.4 die Anordnung, dass die Namen der Wirkstoffe direkt unterhalb der Arzneimittelbezeichnung anzubringen seien und verweist hierzu auf ihr Beispiel gemäss Abbildung 1. Im Titel zu dieser Abbildung hält sie in der Klammerbemerkung ausdrücklich fest, dass die Anordnung für Komplementär- und Phytoarzneimittel differieren könne. Details bezüglich der Platzierung der Wirkstoffangaben sind jedoch nicht ersichtlich und es ist davon auszugehen, dass früheren Versionen der Wegleitung ebenfalls keine zusätzlichen Informationen diesbezüglich zu entnehmen waren, zumal auch die Beschwerdeführerin nichts Entsprechendes vorbringt.

So oder anders ist jedoch mangels weiterer Angaben derzeit davon auszugehen, dass zumindest im Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung noch keine Ausnahmepraxis bestand und Ausnahmen im Ermessen der Vorinstanz liegen. Vielmehr zeigt die Tatsache, dass gemäss Leitfaden «die Anordnung für Komplementär- und Phytoarzneimittel differieren könne» und dass es kein Beispiel für eine solch abweichende Anwendung gibt, sogar geradezu auf, dass die Absicht von Swissmedic darin besteht, an einer einheitlichen Praxis festzuhalten.

8.4 Es ist in diesem Zusammenhang aufgrund des oben Gesagten nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz für die freiwillige Angabe von Wirkstoffen von Phytoarzneimitteln grundsätzlich die gleichen Platzierungsregeln zur Anwendung bringt wie für die übrigen Arzneimittel und Ausnahmen hierzu nur sehr restriktiv zulassen will. Sofern sich die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang auf ihre Wirtschaftsfreiheit beruft, vermag sie nichts zu ihren Gunsten ableiten. Es trifft zwar zu, dass der Handel mit Arzneimitteln unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit steht, doch darf diese zum Schutz des Publikums im öffentlichen Interesse durch angemessene Massnahmen beschränkt werden (vgl. Art. 36 BV; BGE 136 I 184 E. 4.1; Urteil des BVGer C-4398/2008 vom 9. März 2012 E. 9). Indem die Vorinstanz die Beschwerdeführerin verpflichtet, die Namen der Wirkstoffe gemäss Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4 der AMZV auf der äusseren Packung von Arzneimitteln mit bis zu drei Wirkstoffen direkt unter dem Handelsnamen anzubringen, statt wie beschwerdeführend beantragt auf der rechten Seite der Packung, trifft sie angemessene Massnahmen zugunsten der Rechtsgleichheit zu anderen Arzneimitteln. Indem Verpackungen so klar und einheitlich wie möglich bleiben, wird zudem den Grundsätzen der Sicherheit und der öffentlichen Gesundheit Genüge getan. Im Übrigen zeigt die Tatsache, dass Swissmedic die Angabe des Wirkstoffes auch für Phytoarzneimittel empfiehlt (auch wenn sie fakultativ sein mag; vgl. Wegleitung «Packmittel für Humanarzneimittel», Ziff. 5.2.4), dass die Angabe wichtig ist und daher dieselbe Platzierung wie bei anderen Arzneimitteln rechtfertigt. Mit der in concreto vorgenommenen Interessenabwägung zwischen der korrekten Anwendung der Platzierungsregeln und den Ansprüchen der Beschwerdeführerin an deren Corporate Design überschreitet die Vorinstanz denn auch nicht ihren Entscheidungsspielraum (vgl. dazu auch E. 2.2 hier vor). Der Vorinstanz ist ebenfalls insoweit zuzustimmen, wenn sie geltend macht, dass die Verhältnismässigkeit gewahrt sei, da der Beschwerdeführerin durchaus Gestaltungsmöglichkeiten bei der (...)abbildung verblieben.

8.5 Im Sinne eines Zwischenergebnisses ergibt sich, dass der Entscheid der Vorinstanz, wonach der Hinweis (Angabe Wirkstoffe) auf der Frontseite der Packung zu platzieren sei, nicht zu beanstanden ist.

9.

9.1 Die Beschwerdeführerin beantragt ferner, im (...) Balken am unteren Rand der Packung den Hinweis (...) mit dem Hinweis (Hinweis 2) zu ergänzen, wie sie das bisher getan habe (vgl. Bst. C.a Ziff. 4 hiavor).

Sie begründete dies insbesondere damit, die Bezeichnung verkörpere einen ihrer zentralen Werte, stehe mit der Anwendung des Arzneimittels in direktem Zusammenhang, sei für die gesundheitliche Aufklärung wichtig, sei relevant, nützlich, klar, etabliert, treffe zu, sei kurz und habe bis anhin offensichtlich zu keiner Täuschung geführt (BVGer- act. 1 [S. 5 ff.; Beilage 5, S. 2], 11 [S. 2 ff.]). Ausserdem handle es sich beim hier betroffenen Arzneimittel um ein solches der Kategorie D. Dies werde nach einer Fachberatung indikationsgemäss abgegeben, womit jede Selbstbedienung ausgeschlossen sei, und somit nicht deshalb gekauft werde, weil das Publikum mit dem Wort (Adjektiv) etwas assoziieren könnte, das möglicherweise nicht zutreffe. Indem die Vorinstanz den Hinweis (Hinweis 2) aus dem (...) Balken streiche, greife sie in unverhältnismässiger Weise in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin ein. Arzneimittel aus (...) hätten andere Eigenschaften als solche aus (...) Pflanzen, wie auch (...) und (...). So sei die Konzentration der wirksamkeitsrelevanten Alkylamide in (...)Extrakten in Auszügen aus (...)pflanzen doppelt so hoch. Auch die Bioaktivität von (...)pflanzen sei 10-fach höher. Ferner sei die Bindungsaktivität von Extrakt aus (...) signifikant stärker als diejenige aus (...). Sie, die Beschwerdeführerin, gebrauchte die Bezeichnung (Hinweis 2) seit Jahrzehnten. Da die überwiegende Mehrheit der A._____-Produkte aus (...) hergestellt würde, könne ein plötzliches Fehlen des Hinweises im (...) Balken zu Missverständnissen führen.

Die Vorinstanz macht geltend, auf den Packungselementen dürften nur essentielle Angaben gemäss Art. 12 Abs. 1 i.V.m. Anhang 1 der AMZV angebracht werden, was konkret bedeute, dass nur relevante, nützliche, klare und nicht irreführende Informationen auf der Verpackung enthalten sein dürften (BVGer- act. 6 [S. 5 ff.], 13 [S. 2 ff.]). Die Angabe (Hinweis 2) auf der Faltschachtel sei weder relevant noch nützlich. In der AMZV werde abschliessend festgelegt, welche Informationen für die Patientin und den Patienten als notwendig erachtet würden und welche nicht. Die notwendigen Angaben seien für die Patientensicherheit zwingend erforderlich. Diesen

Anforderungen vermöge die Angabe (Hinweis 2) nicht zu genügen, weshalb sie als unzulässige Arzneimittelwerbung zu qualifizieren und zu streichen sei. Die von der Beschwerdeführerin beschwerdeweise vorgebrachten Argumente würden daran nichts ändern. Aus der angefochtenen Verfügung sei ersichtlich, gestützt auf welche Grundlagen sie (die Vorinstanz) die strittige Aussage gestrichen habe. Die Streichung von irreführenden und täuschenden Angaben sei sowohl geeignet als auch erforderlich, um die Anwendungssicherheit zu gewährleisten. Die Entfernung der Aussage (Hinweis 2) vom (...) Balken sei auch zumutbar, da der Wirkstoff-Deklaration auf der Faltschachtel sowie der Patienteninformation zu entnehmen sei, dass für das vorliegende Arzneimittel (...) Pflanzenmaterial verwendet worden sei. Sie (die Vorinstanz) habe in Wahrung ihrer gesundheitspolizeilichen Aufgabe und innerhalb ihres Ermessensspielraums verhältnismässig gehandelt. Zudem sei der Schutz der öffentlichen Gesundheit als besonders wichtiges Polizeigut höher zu gewichten als die rein wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin. Sollen die Wirkstoffe ausserhalb der Wirkstoff-Deklaration zusätzlich auf der Packung erwähnt werden, sei dies in Anwendung von Art. 12 Abs. 1 AMZV i.V.m. Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 4 der AMZV nur unter der Arzneimittelbezeichnung gestattet. Diese Regelung bezwecke die sichere Anwendung eines Arzneimittels zu gewährleisten, da sich ein direkter Zusammenhang der Wirkstoffe zur Arzneimittelbezeichnung erschliessen und Verwechslungen vermeiden liessen. Nach gefestigter Praxis gelte dies für alle Arzneimittel, das heisst sowohl für synthetische Arzneimittel als auch für Phytoarzneimittel. An dieser Praxis sei festzuhalten. Falls sich die Beschwerdeführerin für das zusätzliche Aufführen der Wirkstoffe auf der Faltschachtel entscheide, müsse sie diese Angaben unter der Arzneimittelbezeichnung anbringen. Es stehe der Beschwerdeführerin zudem frei, beim Aufführen der Wirkstoffe die Zusätze (Adjektiv) wegzulassen oder die Abbildung der Pflanze zu verkleinern, womit sie genügend Platz zur Auflistung der Wirkstoffe auf der Hauptseite unter der Arzneimittelbezeichnung habe.

Zusammengefasst wendet die Vorinstanz ein, seit der Revision des HMG unterscheide der Gesetzgeber zwischen den Begriffen «pflanzliche Stoffe» (vgl. Art. 4 Abs. 2 Bst. a KPAV) und «pflanzliche Zubereitung» (vgl. Art. 4 Abs. 2 Bst. b KPAV und E. 4.4 hiervor). Die von der Beschwerdeführerin verwendete Bezeichnung (Hinweis 2) führe zu einer Vermischung dieser technischen Begriffe und berge insoweit eine Täuschungsgefahr. Der Hinweis (Hinweis 2) suggeriere den Patientinnen und Patienten nämlich, dass das Arzneimittel respektive dessen Ausgangsmaterial (...) worden sei. Die Beschwerdeführerin verkenne somit, dass es nicht um die Unterscheidung

von (...) und (...) Pflanzen, sondern darum gehe, dass diese Stoffe (...) verarbeitet worden seien. Die Angabe (Hinweis 2) stelle auch keine wesentliche Information in Bezug auf die Patientensicherheit oder Wirksamkeit dar und müsse schon deshalb gestrichen werden. Für eine Ausnahme bleibe kein Raum, da die Angabe weder im direkten Zusammenhang mit der Anwendung des Arzneimittels stehe noch wichtig sei. Vielmehr sei sie werbender Natur und beeinträchtige die deutliche Erkennbarkeit der wesentlichen Informationen. Sie (die Swissmedic) sei gemäss Art. 12a AMZV befugt, Änderungen der Bezeichnung oder graphischen Gestaltung anzuordnen, wenn diese den gesetzlichen Vorgaben nicht mehr entsprechen würden. Weiter führt die Vorinstanz aus, dass die Abgabe eines Arzneimittels der Abgabekategorie D vorgängig eine Fachberatung erfordere; eine fachgerechte Aufklärung der Patientinnen und Patienten setze eine gute Lesbarkeit der Angaben auf den Verpackungen voraus, weshalb darauf nur die absolut notwendigen Informationen aufgedruckt werden dürften (BVGer-act. 6 [S. 9, 11]).

9.2 Soweit die Beschwerdeführerin geltend machen wollte, die angefochtene Verfügung sei unzureichend begründet, da nicht ersichtlich sei, aus welchem Grund die Vorinstanz so tief in ihre (jene der Beschwerdeführerin) Gestaltungsfreiheit eingreife, dass sie den Hinweis (Hinweis 2) aus dem (...) Balken auf der Packung streiche (BVGer-act. 1, S. 8), wäre ihr nicht zu folgen. Eine Verletzung der Begründungspflicht und damit eine Verletzung des rechtlichen Gehörs im Sinne von Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) liegt nicht vor (zur Begründungspflicht und zum rechtlichen Gehör vgl. statt vieler: BGE 148 III 30 E. 3.1; 145 III 324 E. 6.1; Urteil des BVGer C-4698/2015 vom 11. Dezember 2017 E. 4 ff.). Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung ausgeführt, dass die Streichung erfolge, damit die Angaben in der Arzneimittelinformation und auf dem Packungsmaterial übereinstimmen würden. Weiter hat sie ausgeführt, dass der Zusatz (Adjektiv) eine Täuschungsgefahr in sich berge und werbenden Charakter aufweise. Sie hat ferner dargetan, dass, wenn die Wirkstoffe bei Komplementär- und Phytoarzneimitteln fakultativ auf der Faltschachtel aufgeführt werden sollen, diese aus Gründen der Rechtsgleichheit unterhalb der Arzneimittelbezeichnung aufzuführen seien. Die Vorinstanz hat damit hinreichend dargetan, weshalb sie die besagte Änderung verlangt. Der Beschwerdeführerin war es insoweit auch ohne weiteres möglich, die Verfügung vom 21. April 2021 sachgerecht anzufechten.

9.3 Soweit sich die Vorinstanz auf Art. 12a AMZV beruft, ist festzuhalten, dass sich diese Bestimmung gemäss deren Titel auf das Verwechslungsrisiko von Arzneimitteln mit ähnlicher Bezeichnung oder ähnlicher Gestaltung bezieht. Es wurde jedoch weder geltend gemacht noch sind in den Akten Anhaltspunkte ersichtlich, die auf ein Risiko hinweisen würden, dass das fragliche Arzneimittel mit einem ähnlichen Arzneimittel verwechselt werden könnte, weshalb diese Bestimmung zum Vornherein im hier zu beurteilenden Fall keine Anwendung findet.

9.4 Offen bleiben kann die Frage, ob der Zusatz (Hinweis 2) werbender Natur sei. Denn auch wenn er nicht werbender Natur wäre, so wäre eine ausnahmsweise Angabe nur insoweit zu genehmigen, als die Voraussetzungen hierfür erfüllt wären (vgl. dazu vorne E. 5.4). Dies ist im hier zu beurteilenden Fall jedoch nicht gegeben, wie nachfolgend (vgl. E. 9.5) zu zeigen ist.

9.5 Der besagte Zusatz betrifft im Kern die (...) des pflanzlichen Ausgangsmaterials. Ein solcher Hinweis ist indessen bereits im Zusatz (Angabe Wirkstoffe) enthalten. Mithin erweist sich ein weiterer Hinweis auf (...) nicht als notwendig.

Demzufolge ist zu prüfen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligung einer anderen Formulierung bzw. Ausnahme erfüllt sind. Der Informationsgehalt des Hinweises auf dem (...) Balken (...) ist gegenüber dem Hinweis (Angabe Wirkstoffe) reduziert und abstrahiert. Das heisst der Begriff (Angabe Wirkstoffe) ist spezifischer und konkreter als der Begriff (...). Insoweit liegt nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts zumindest inhaltlich keine zusätzliche resp. weitere Angabe im Sinne von Art. 12 Abs. 1 AMZV i.V.m. Anhang 1 Ziff. 1 Abs. 8 der AMZV vor. Selbst wenn eine weitere Angabe im zuvor genannten Sinn zu bejahen wäre, wäre sie für die gesundheitliche Aufklärung jedoch ohnehin nicht wichtig, da der auf der Faltschachtel vorhandene Hinweis (Angabe Wirkstoffe), wie soeben ausgeführt, spezifischer und konkreter ist als der Hinweis (Hinweis 2), womit Letzterer im Vergleich zu Ersterer kein informativer Mehrwert entnommen werden kann. Da die Angabe (Hinweis 2) im Kern auf die «(...) des Ausgangsmaterials» verweist und diese Aussage – soweit ihr überhaupt ein Informationsgehalt zuzusprechen ist – bereits in präzisierter Form auf der Packung ersichtlich ist, ist es nach dem Gesagten nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz den Hinweis (Hinweis 2) gestrichen hat. Es erübrigt sich daher, auf die weiteren Argumente der Parteien näher einzugehen.

9.6 Schliesslich bleibt zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin diesen Zusatz weiterhin aufführen darf, weil es sich um ein wohlerworbenes Recht handelt oder sie in ihrem Vertrauen zu schützen ist (vgl. dazu E. 7.5 hiervor). Zu Recht weist die Vorinstanz jedoch in diesem Zusammenhang auf die per 1. Januar 2019 in Kraft getretene Revision des HMG und die damit zusammenhängenden Verordnungsänderungen hin, die einem allfälligen wohlerworbenen Recht entgegenstehen würden. Auch die ursprüngliche Zulassungsverfügung ist im Rahmen eines erneuten Prüfungsverfahrens – hier auf Gesuch der Beschwerdeführerin – einer erneuten Überprüfung zugänglich bzw. nicht mehr ohne Weiteres rechtsbeständig.

9.7 Im Sinne eines Zwischenergebnisses ist es demzufolge auch nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz den Zusatz (Hinweis 2) im (...) Balken gestrichen hat.

10.

Es bleibt auf das Rechtsbegehren einzugehen, welches die Aufhebung der Auflage betrifft, wonach die Text- und Gestaltungsänderungen mit der Produktion der nächsten Charge bzw. dem nächsten Neudruck, spätestens aber bis 21. April 2022, zu implementieren seien (vgl. E. Bst. C.a hiervor [Ziff. 5]). Nachdem die Beschwerde gegen die Verfügung vom 21. April 2021 – soweit sie die strittigen Änderungen im Text und in der Gestaltung betrifft – abzuweisen ist, bleibt es grundsätzlich auch bei deren Implementierung. Da indessen der späteste Zeitpunkt, mithin der 21. April 2022, bereits seit einiger Zeit verstrichen ist, wird die Vorinstanz anzuweisen sein, der Beschwerdeführerin eine neue Frist zur Umsetzung der Änderungen anzusetzen.

11.

11.1 Die Vorinstanz setzte sodann die Gebühren für das vorinstanzliche Gesuch auf Fr. 3'000.- fest. Nach ihren Ausführungen im angefochtenen Entscheid und im Laufe des Beschwerdeverfahrens errechnet sich diese Gebühr aus dem zweifachen Betrag gemäss Anhang 1 Ziff. I Unterziff. 6.1 der Verordnung vom 14. September 2018 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic, SR 812.214.5) in der bei Einreichung des Gesuches (im März 2019 [vgl. Bst. A, hiervor]) gültig gewesenen Version.

11.2 Die Beschwerdeführerin beantragt beschwerdeweise die Aufhebung der vorinstanzlichen Gebühren und reduziert ihren Antrag in der Replik auf Fr. 1'500.-, da die Höhe der Gebühren in Anhang 1 Ziff. I Unterziff. 6.1

GebV-Swissmedic per 1. Januar 2021 auf Fr. 750.- herabgesetzt worden sei.

11.3 Bereits vor der Inkraftsetzung der GebV-Swissmedic per 1. Januar 2019 hatte die Swissmedic in ihren Regulatory News vom September 2018 öffentlich bekannt gemacht, dass Änderungsgesuche nach dem Typ A.109 «Umsetzung neue Anforderungen gemäss revidierter AMZV» von ihr als Typ II Änderung betrachtet, aber wie eine Typ IB Änderung mit Fr. 1'500.- in Rechnung gestellt würden. Im Übrigen würde die Regelung zur Bündelung als Mehrfachgesuch gemäss Art. 22c AMZV und zur Gebühren-Plafo-nierung gemäss Art. 13 GebV-Swissmedic zur Anwendung gelangen.

11.4 Bei den von der Swissmedic für das Prüfungsverfahren erhobenen Gebühren handelt es sich um Verwaltungsgebühren. Sie sind den Kausal-abgaben zuzurechnen (Urteil des BVGer C-5515/2011 vom 26. August 2014 E. 3.1.1 f.) und unterliegen dem Legalitäts- sowie dem Kostendeckungs- und dem Äquivalenzprinzip (Urteil des BGer 2C_230/2020 vom 25. März 2021 E. 9.1). Insoweit sind sich die Parteien im Beschwerdever-fahren einig.

11.5 Die Beschwerdeführerin stellt weder die Qualifikation ihres (im Laufe des Verfahrens erweiterten) Änderungsgesuches noch die Bündelung der einzelnen Gesuche in Frage, sondern einzig die Höhe der Gebühr bzw. die zeitliche Anwendung des Anhangs 1 der GebV-Swissmedic in der seit 1. Januar 2019 gültig gewesenen Version.

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind neue Verfahrensbe-stimmungen mit dem Tag des Inkrafttretens sofort und in vollem Umfang anwendbar; dies unter dem Vorbehalt allfälliger Übergangsbestimmungen (BGE 149 II 187 E. 4.4; 145 V 210 E. 4.3.1; 136 II 187 E. 3.1 m.H.). In materieller Hinsicht sind dagegen grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sach-verhalts Geltung hatten (vgl. vorne E. 2.4; zum Ganzen statt vieler: Urteil des BVGer A-3797/2019 vom 15. April 2020 E. 1.5.1).

Da die GebV-Swissmedic, anders als die vor der Revision anwendbare Ge-bührenverordnung (Heilmittel-Gebührenverordnung vom 2. Dezember 2011, AS 2012 705), keine Übergangsregelung enthält, bestimmt sich das anwendbare Recht nach den allgemeinen intertemporalen Regeln.

Es kann vorliegend offenbleiben, ob die Verwaltungsgebühr (bzw. der Tarif) für die beantragten Änderungen dem Verfahrensrecht oder dem

materiellen Recht zuzurechnen wäre. Als verfahrensrechtliche Bestimmung würde die Gebührenänderung (per 1. Januar 2021) während des laufenden Verwaltungsverfahrens sofort Anwendung finden (vgl. auch: Urteil des BVGer C-4658/2007, C-7867/2009 vom 26. Februar 2010 E. 9.1.1). Als materiellrechtliche Bestimmung fände die Gebührenänderung (per 1. Januar 2021) ebenfalls Anwendung, zumal sie im Zeitpunkt des Verfügungserlasses bereits Geltung hatte (vgl. Urteil BVGer C-5515/2011 E. 2.3.2). Dem Einwand der Vorinstanz, wonach der Zeitpunkt der Einreichung des Gesuches massgeblich sei, da die Beschwerdeführerin im damaligen Zeitpunkt die Höhe der Gebühren gekannt habe, kann nicht gefolgt werden soweit hier Gebühren im Streit liegen (vgl. Urteil C-5515/2011 E. 2.3.2). Im hier zu beurteilenden Fall erbrachte die Vorinstanz zwar einen grossen Teil ihrer Abklärungs- und Prüfungsleistung während der Geltungsdauer des seit 1. Januar 2019 gültig gewesenen Gebührentarifs, dennoch liegt die Dauer eines Verfahrens in erster Linie im Einflussbereich der Verwaltung. Es sind vorliegend auch keine Hinweise ersichtlich, die auf eine von der Beschwerdeführerin beabsichtigte Verfahrensverzögerung zwecks Gebührenreduktion schliessen lassen würden.

Die angefochtene Verfügung ist am 21. April 2021 ergangen. Infolgedessen ist auf den seit 1. Januar 2021 gültigen Gebührentarif abzustellen. Damit ist dem Ersuchen der Beschwerdeführerin in diesem Punkt stattzugeben und sind die Gebühren für die Änderung im vorinstanzlichen Verfahren auf Fr. 1'500.- herabzusetzen.

12.

Aus dem vorstehend Gesagten ergibt sich als Endergebnis, dass die Beschwerde mit Bezug auf die strittigen Änderungen im Text und der Platzierung abzuweisen ist, soweit darauf einzutreten ist. Mit Bezug auf die Auflage bzw. die späteste Umsetzung der Änderungen wird die Vorinstanz der Beschwerdeführerin eine neue Frist anzusetzen haben. Die Gebühren für das vorinstanzliche Verfahren sind auf Fr. 1'500.- herabzusetzen. In diesem Punkt ist die Beschwerde gutzuheissen.

13.

Abschliessend ist noch über die Kosten- und Entschädigungsfolgen im vorliegenden Beschwerdeverfahren zu befinden.

13.1 Die Verfahrenskosten werden in der Regel der unterliegenden Partei auferlegt. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Einer unterliegenden Vorinstanz sind

keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Die Beschwerdeführerin unterliegt teilweise. Die Verfahrenskosten sind demzufolge zu reduzieren, auf Fr. 4'000.- festzusetzen und der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- ist im Umfang von Fr. 4'000.- zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden. Im Mehrbetrag von Fr. 1'000.- ist er nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids zurückzuerstatten.

13.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 VGKE). Die teilweise obsiegende Beschwerdeführerin war vorliegend anwaltlich vertreten, weshalb ihr zu Lasten der teilweise unterliegenden Vorinstanz eine reduzierte Parteientschädigung zuzusprechen ist. Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Parteientschädigung unter Berücksichtigung des aktenkundigen und gebotenen Aufwands auf Fr. 1'500.- (inkl. MWST) festzulegen (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE).

(Das Dispositiv befindet sich auf der nächsten Seite.)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird insoweit gutheissen, als Ziff. 3 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung aufgehoben und die vorinstanzlichen Gebühren auf Fr. 1'500.- herabgesetzt werden.

2.

Ziff. 2a des Dispositivs der angefochtenen Verfügung wird ebenfalls aufgehoben. Die Vorinstanz wird angewiesen, der Beschwerdeführerin eine neue Frist zur Implementierung der Änderungen anzusetzen.

3.

Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

4.

Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- wird im Umfang von Fr. 4'000.- zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet. Im Mehrbetrag von Fr. 1'000.- wird er nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

5.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine reduzierte Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 1'500.- zugesprochen.

6.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

(Die Rechtsmittelbelehrung befindet sich auf der übernächsten Seite.)

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Selin Elmiger-Necipoglu

Helena Falk

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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: