



## **Urteil vom 20. Januar 2012**

---

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),  
Richter Philippe Weissenberger,  
Richter Vito Valenti,  
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

---

Parteien

**X. \_\_\_\_\_ SA,**  
vertreten durch Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli,  
Bollwerk 15, 3011 Bern,  
Beschwerdeführerin,

gegen

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

---

Gegenstand

Arzneimittel - Verfügung vom 5. Oktober 2009 und  
Wiedererwägungsverfügung vom 16. Dezember 2009  
betreffend Zulassung von A. \_\_\_\_\_® (Inhalationsgas).

**Sachverhalt:****A.**

**A.a** Die X. \_\_\_\_\_ SA (nachfolgend: Beschwerdeführerin) reichte am 20. Dezember 2002 bei Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend: Swissmedic, Institut oder Vorinstanz) ein Gesuch um Zulassung von A. \_\_\_\_\_<sup>®</sup> (Sauerstoff in Weissblechdosen respektive Stahlflaschen) ein ([Vorinstanz] act. 111 ff.).

Mit dem Gesuchsformular reichte die Beschwerdeführerin einen Begleitbrief (act. 121), die Deklaration über die vollständige Zusammensetzung (Volldeklaration, act. 109), das Formular Herstellerangaben (act. 95 ff.), die Patienteninformation (act. 91 ff.), Angaben zur Produktion (act. 49 ff.), die Betriebsbewilligung (act. 45 ff.) und eine Fachinformation/klinische Dokumentation (act. 1 ff.) ein.

**A.b** Mit Schreiben vom 28. Februar 2005 (act. 145 ff.) orientierte Swissmedic die Beschwerdeführerin über die für die Zulassung von Medizinalgasen in der Zwischenzeit konkretisierten Anforderungen und forderte sie auf, eine gemäss diesen Angaben zusammengestellte Dokumentation einzureichen. Zudem wurde die Beschwerdeführerin darauf aufmerksam gemacht, dass Swissmedic bei der Zulassung von Sauerstoff als Inhalationsgas in den prinzipiellen Anwendungen "Hypoxie" und "Beatmung" einen sogenannten "well established use" als gegeben erachte und für die Erteilung einer Zulassung betreffend dieser Indikationen lediglich die Einreichung entsprechender Literaturdaten verlange. Für die Zulassung darüber hinausgehender Indikationen und/oder Anwendungsmöglichkeiten sei demgegenüber eine vollumfängliche klinische Dokumentation vorzulegen.

**A.c** Mit Eingaben vom 23. August 2005 (act. 151 ff.), vom 5. Dezember 2008 (act. 283 ff.) und vom 20. Juli 2009 (act. 383 ff.) reichte die Beschwerdeführerin der Swissmedic aufforderungsgemäss diverse Unterlagen nach.

**B.**

**B.a** Mit Teil A der Verfügung vom 5. Oktober 2009 (act. 415 ff.) wurde das Gesuch vom 20. Dezember 2002 für die 66 l- und 110 l-Stahlflaschen gutgeheissen:

1. Das Gesuch vom 20. Dezember 2002 um Zulassung des Präparats "A.\_\_\_\_\_®, Inhalationsgas, komprimiert in Flaschen" wird für die Flaschen von 66 und 110 Liter gutgeheissen. Das Präparat "A.\_\_\_\_\_®, Inhalationsgas, komprimiert in Flaschen" in Stahlflaschen von 66 l und 110 l wird für die Indikationen "Beatmung" bzw. "hypoxämische Zustände" in der Abgabekategorie E zugelassen.

2. Auflagen: Die Korrekturen der Etiketten sind zu übernehmen und Swissmedic bis zum 7. Dezember 2009 im Originaldruck einzureichen. Zugleich muss bestätigt werden, dass der Original- bzw. Laserdruck sowohl textlich als auch bezüglich genehmigter Abbildungen mit dem genehmigten Manuskript völlig identisch ist. Die unter "Qualität" geforderten Unterlagen sind fristgemäss einzureichen.

3. Die Zulassungsbescheinigung vom 1. Oktober 2009 sowie die beiliegenden Packungsmaterialtexte bilden integrierenden Bestandteil dieser Verfügung.

4. Die Gebühr wird auf Fr. 7'000.-- festgesetzt.

**B.b** Mit Teil B der Verfügung vom 5. Oktober 2009 (act. 415 ff.) wurde das Gesuch vom 20. Dezember 2002 für die Weissblechdosen von 2 l, 5 l und 8 l abgewiesen:

1. Das Gesuch vom 20. Dezember 2002 um Zulassung des Präparates "A.\_\_\_\_\_®, Inhalationsgas, komprimiert in Flaschen" wird für die Dosen von 2, 5 und 8 Liter abgewiesen.

2. Das Präparat "A.\_\_\_\_\_®, Inhalationsgas, komprimiert in Flaschen" in Dosen von 2, 5 und 8 Liter darf nach dem 6. Oktober 2009 nicht mehr als Medizinalgas in Verkehr gebracht und abgegeben werden.

**C.**

Gegen die Verfügung vom 5. Oktober 2009 erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Rechtsanwältin Ursula Eggenberger Stöckli, mit Eingabe vom 4. November 2009 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte, Teil B der Verfügung vom 5. Oktober 2009 sei aufzuheben und das Gesuch um Zulassung von A.\_\_\_\_\_® in Weissblechdosen von 2, 5 und 8 Liter gutzuheissen. Eventualiter sei Ziffer 2 des Dispositivs des Verfügungsteils B aufzuheben und eine Frist von mindestens drei Monaten nach Rechtskraft der Verfügung anzusetzen, nach der A.\_\_\_\_\_® 2, 5 und 8 Liter nicht mehr als Medizinalgas in Verkehr gebracht werden dürfe; alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge. In formeller Hinsicht rügte die Beschwerdeführerin, dass ihr Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt worden sei, da sich die Vorinstanz nicht mit ihren Ausführungen zur

Anwendung und zeitlichen Reichweite der umstrittenen Weissblechdosen auseinandergesetzt habe. Zur materiellen Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass die kleinen Weissblechdosen nicht für die Langzeittherapie bestimmt seien und bei korrekter Anwendung die Entleerungszeit nicht so kurz sei wie von Swissmedic angenommen. Der Zweck der Weissblechdosen (Überbrückung von Notfallsituationen) werde demzufolge gut erfüllt und zudem seien die Weissblechdosen aufgrund ihrer Handlichkeit auch sehr gut zum Mitnehmen, wodurch sie jederzeit und überall verfügbar seien.

#### **D.**

**D.a** Mit Eingabe vom 26. November 2009 beantragte die Vorinstanz die Sistierung des Beschwerdeverfahrens bis zum Abschluss des Wiedererwägungsverfahrens durch Erlass einer neuen Verfügung, eventualiter die erneute Ansetzung einer Vernehmlassungsfrist.

Mit Zwischenverfügung vom 8. Dezember 2009 wurde das Beschwerdeverfahren antragsgemäss bis zum Vorliegen der Wiedererwägungsverfügung sistiert.

**D.b** Am 17. Dezember 2009 reichte die Vorinstanz dem Bundesverwaltungsgericht die Wiedererwägungsverfügung vom 16. Dezember 2009 ein, mit welcher jene die Rügen der Beschwerdeführerin aufgriff und diskutierte, den Entscheid im Ergebnis aber bestätigte.

**D.c** Mit Eingabe vom 28. Januar 2010 erhob die Beschwerdeführerin gegen die Wiedererwägungsverfügung vom 16. Dezember 2009 Beschwerde respektive reichte im bereits hängigen Beschwerdeverfahren betreffend die Verfügung vom 5. Oktober 2009 eine Stellungnahme ein. In formeller Hinsicht stellte die Beschwerdeführerin fest, durch die Wiedererwägungsverfügung sei die Verletzung des rechtlichen Gehörs geheilt worden. Materiell hielt sie an den bisherigen Anträgen fest. In verfahrensrechtlicher Hinsicht beantragte sie die Vereinigung der beiden Verfahren und die Durchführung einer Parteiverhandlung.

#### **E.**

Am 2. Dezember 2009 ist der mit Zwischenverfügung vom 6. November 2009 einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.-- beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen.

**F.**

Mit Vernehmlassung vom 26. Februar 2010 beantragte die Vorinstanz die kostenfällige Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie in verfahrensrechtlicher Hinsicht aus, auf den Antrag betreffend Vereinigung der Verfahren sei nicht einzutreten, da die neue Verfügung an die Stelle der alten Verfügung getreten und somit auch im bereits eingeleiteten und nicht in einem neuen Beschwerdeverfahren zu behandeln sei. In materieller Hinsicht führte sie aus, A.\_\_\_\_\_® in 2 l, 5 l und 8 l Weissblechdosen entspreche nicht den Kriterien, welche an die Zulassung eines Arzneimittels gestellt würden, weshalb eine solche nicht zu erteilen sei. Insbesondere sei für die erwähnten Anwendungsbereiche der Nachweis des klinischen Nutzens des Sauerstoffs in Weissblechdosen nicht erbracht.

**G.**

Mit Replik vom 3. Mai 2010 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest.

**H.**

Mit Duplik vom 4. Juni 2010 hielt die Vorinstanz an ihrem Abweisungsantrag fest.

**I.**

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung 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. Dazu gehören die Verfügungen des Instituts über die Zulassung von Arzneimitteln gemäss Art. 9 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21). Anfechtungsgegenstand ist vorliegend die

Verfügung der Swissmedic vom 5. Oktober 2009 respektive die Wiedererwägungsverfügung vom 16. Dezember 2009, welche an die Stelle der ursprünglichen Verfügung tritt und als mitangefochten gilt (vgl. ANDREA PFLEIDERER, in: Praxiskommentar VwVG, Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Zürich 2009, Art. 58 N 44 ff.). Der Verfahrens Antrag der Beschwerdeführerin auf Vereinigung der gegen die beiden Verfügungen angestrebten Verfahren ist somit abzuweisen. Das Bundesverwaltungsgericht ist daher mangels einer Ausnahme gemäss Art. 32 VGG zum Entscheid in vorliegender Sache zuständig.

**1.2.** Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung von 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 abweisende 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 52 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.-- fristgerecht geleistet, weshalb auf die Beschwerde einzutreten ist.

## **2.**

**2.1.** Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach den Vorschriften des VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (vgl. Art. 37 VGG).

**2.2.** Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts und, wenn – wie hier – nicht eine kantonale Behörde als Beschwerdeinstanz verfügt hat, die Unangemessenheit (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG).

Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes aber bei der Überprüfung Zurückhaltung üben, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die

Beurteilung hochstehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, die der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1, 121 II 378 E. 1e; BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbband, S. 442 f.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und davon ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c).

**2.3.** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

### **3.**

Vorweg ist der Verfahrensantrag der Beschwerdeführerin auf Durchführung einer Parteiverhandlung zu behandeln.

**3.1.** Soweit zivilrechtliche Ansprüche oder strafrechtliche Anklagen im Sinne von Art. 6 Ziff. 1 der Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK, SR 0.101) zu beurteilen sind, ordnet der Instruktionsrichter beziehungsweise die Instruktionsrichterin eine öffentliche Parteiverhandlung an, wenn eine Partei es verlangt (Art. 40 Abs. 1 lit. a VGG) oder gewichtige öffentliche Interessen es rechtfertigen (Art. 40 Abs. 1 lit. b VGG).

Rechtsprechungsgemäss muss ein Antrag auf Parteiverhandlung im Sinne von Art. 6 Ziff. 1 EMRK klar und unmissverständlich vorliegen. Liegt ein solcher vor, so rechtfertigt es sich nur in Ausnahmefällen, in einem Prozess, in welchem es um die Beurteilung von Ansprüchen im Sinne von Art. 6 Ziff. 1 EMRK geht, von einer Verhandlung abzusehen. Als Ausnahmegründe fallen dabei in erster Linie diejenigen im zweiten

Teil von Art. 6 Ziff. 1 EMRK in Betracht. Ferner hat das Bundesgericht anerkannt, dass von einer Verhandlung abzusehen ist, wenn der Antrag im Verfahren zu spät gestellt worden ist, wenn die Beschwerde offensichtlich unbegründet respektive unzulässig ist, wenn die hohe Technizität der Materie ein ausschliesslich schriftliches Verfahren gebietet oder wenn aufgrund der Akten ohne Weiteres von einer Gutheissung der Beschwerde auszugehen ist (vgl. zum Ganzen BGE 122 V 47 E. 3 mit weiteren Hinweisen; vgl. auch Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-1994/2010 vom 4. Oktober 2010 E. 11.2 mit weiteren Hinweisen).

**3.2.** Die Beschwerdeführerin hat es unterlassen, ihren Antrag auf Durchführung einer Verhandlung näher zu begründen. Sie hat sich darauf beschränkt darzulegen, dass es sich vorliegend um eine Streitigkeit gemäss Art. 6 Ziff. 1 EMRK handle, aber nicht aus welchem Grund sie eine Parteiverhandlung als nötig erachte. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist es jedoch notwendig, einen solchen Antrag hinreichend zu begründen; ein einfaches Gesuch um Anhörung der Parteien, Anhören von Zeugen oder das Gesuch um Durchführung eines Augenscheins vermag diesen Anforderungen nicht zu genügen (vgl. BGE 125 V 37 E. 2 und Urteile des Bundesgerichts [BGer] I.305/2005 E. 1.1 vom 6. Juni 2006 und U.146/2002 E. 2.1 vom 10. Februar 2003). Aus den Akten ist im vorliegenden Fall nicht ersichtlich, inwiefern eine öffentliche Parteiverhandlung für die Beurteilung der Sache dienlich sein könnte, zumal es dem Gericht möglich ist, die Sachlage gestützt auf die ausführlichen Akten zu beurteilen und auch die Beschwerdeführerin ihren Antrag – wie bereits erwähnt – in dieser Hinsicht nicht begründet. In Anbetracht des durchgeführten zweifachen Schriftenwechsels hatten die Parteien zudem ausreichend Gelegenheit, ihre Standpunkte darzulegen. Ferner ist festzuhalten, dass es sich bei der in casu strittigen Fragestellung (Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen eines Arzneimittels) um eine vorwiegend technische Thematik handelt, welche – trotz eines entsprechenden Antrags – den Verzicht auf die Durchführung einer Verhandlung erlaubt. Der Antrag auf Durchführung einer öffentlichen Parteiverhandlung ist daher abzuweisen.

#### **4.**

Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen in der Schweiz nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen (Art. 9 Abs. 1 HMG) sowie die Ausnahmen gemäss Art. 9

Abs. 2 HMG. Zulassungsgesuche müssen sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG genannt sind. Vorzulegen sind in der Regel die in Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV, SR 812.212.22) detailliert bezeichneten Unterlagen. Das Arzneimittel und die Dokumentation müssen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen (vgl. Art. 3 HMG).

**4.1.** Wer um die Zulassung eines Arzneimittels oder eines Verfahrens ersucht, muss gemäss Art. 10 Abs. 1 HMG a) belegen, dass das Arzneimittel oder Verfahren qualitativ hochstehend, sicher und wirksam ist, b) über eine Herstellungs-, Einfuhr- oder Grosshandelsbewilligung der zuständigen Behörde verfügen und c) Wohnsitz, Geschäftssitz oder eine Zweigniederlassung in der Schweiz begründet haben. Das Institut prüft die Zulassungsvoraussetzungen. Es kann dazu produktespezifische Inspektionen durchführen (Art. 10 Abs. 2 HMG).

**4.2.** Art. 14 HMG sieht für Arzneimittel ein vereinfachtes Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen (Art. 14 Abs. 1 HMG, insbesondere lit. a für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen; vgl. GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, Basel 2006 [nachfolgend: Basler Kommentar], N. 1 zu Art. 14 HMG).

Die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen wird in Art. 12 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) geregelt. Vereinfacht zugelassen werden kann ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das vom Institut zugelassen ist oder war (bekannter Wirkstoff; Art. 12 Abs. 1 VAZV). Bezieht sich das Zulassungsgesuch auf die Zulassungsunterlagen für ein anderes, vom Institut zugelassenes Arzneimittel (Referenzpräparat), so muss dieses auf der Grundlage vollständiger Zulassungsunterlagen zugelassen worden sein (Art. 12

Abs. 2 VAZV; vgl. auch den Entscheid des BVGer C-2095/2006 vom 9. April 2007 E. 3.3 mit Hinweisen). Ist kein Referenzpräparat zugelassen, so kann gemäss Art. 12 Abs. 3 VAZV das Gesuch a) auf ein anderes vom Institut zugelassenes Arzneimittel, welches nicht über vollständige Zulassungsunterlagen verfügt, Bezug nehmen, sofern das Institut die entsprechenden Unterlagen als ausreichend erachtet, b) sich auf die Dokumentation zu einem Zulassungsgesuch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle im Sinne von Art. 13 HMG beziehen, sofern das Institut die entsprechenden Unterlagen als ausreichend betrachtet. In diesem Fall muss die Gesuchstellerin alle für die Zulassung relevanten Unterlagen einreichen und zusätzlich belegen, dass das Arzneimittel im betreffenden Staat bereits zugelassen ist oder c) sich ausschliesslich auf veröffentlichte Fachliteratur beziehen, falls die Gesuchstellerin mit einer detaillierten Biografie nachweist, dass die Ausgangsstoffe des Arzneimittels für die beantragte Indikation und Anwendungsart seit mindestens 10 Jahren verwendet werden und dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert und allgemein anerkannt sind.

Sofern dies auf Grund der Zusammensetzung des Arzneimittels, dessen Unbedenklichkeit, der therapeutischen Wirkung und Breite, der Art der Anwendung, der beantragten Indikation, der Dosierung und der Behandlungsdauer sinnvoll und möglich ist, können die therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen werden durch: den Nachweis, dass das Arzneimittel mit dem Referenzpräparat therapeutisch äquivalent ist (Art. 14 Abs. 1 lit. a VAZV), Bioverfügbarkeitsuntersuchungen (lit. b), pharmakodynamische Untersuchungen (lit. c), Anwendungsbelege (lit. d), eine bibliographische Dokumentation, sofern die Gesuchstellerin zeigen kann, dass die Ergebnisse auf das Arzneimittel übertragbar sind (lit. e) und Prüfungen der In-Vitro-Wirkstofffreisetzung (lit. f). Das Institut bestimmt im Einzelfall, welche der genannten Dokumente relevant sind (Art. 14 Abs. 2 VAZV). Richtschnur ist dabei Art. 14 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 1 HMG: Ein umfassender Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweis nach den Vorschriften der AMZV ist nur dann nicht erforderlich, wenn "auf einfachere Weise garantiert werden kann, dass die Zulassungskriterien Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt werden" (vgl. Botschaft HMG S. 49).

**4.3.** Die Zulassung stellt eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt (Art. 16 Abs. 1 HMG; vgl. etwa VPB 69.21

E. 3.1). Die Entscheidung darüber, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, liegt daher nicht im Ermessen der Bewilligungsbehörde. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Auflage, Zürich 2006, Rz. 2534).

Als Bewilligungsbehörde hat das Institut zu beurteilen, ob die Zulassungsvoraussetzungen, die im Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen nur relativ unbestimmt umschrieben sind, ausreichend nachgewiesen werden. Dabei kommt ihm – wie erwähnt – ein weiter Beurteilungsspielraum zu, den es in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat. 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. 3 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (Arzneimittelverordnung, VAM, SR 812.212.21; vgl. auch Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [nachfolgend: Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff., Separatdruck S. 45). Gegenstand des Zulassungsverfahrens bildet damit nicht etwa die Frage, ob ein Arzneimittel den Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen genügt, sondern ob mit den beigebrachten Unterlagen bewiesen worden ist, dass diese Zulassungsvoraussetzungen kumulativ erfüllt sind. Es ist somit Sache der Gesuchstellerin nachzuweisen, dass das zuzulassende Arzneimittel sämtliche Zulassungsanforderungen erfüllt. Sie trägt in dieser Beziehung die materielle Beweislast insoweit, dass ein Entscheid im Falle der Beweislosigkeit zu ihren Lasten ausgeht, denn sie ist diejenige Partei, die aus dem unbewiesenen gebliebenen Sachverhalt Rechte ableiten will (vgl. Art. 8 des Schweizerischen Zivilgesetzbuchs vom 10. Dezember 1907 [ZGB, SR 210]). Prozessual drückt sich dies zudem in einer umfassenden Mitwirkungspflicht aus (Art. 13 Abs. 1 VwVG). Macht eine Gesuchstellerin geltend, ihr Präparat könne unter herabgesetzten Anforderungen in einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden, hat sie nachzuweisen, dass die Voraussetzungen für eine derartige Ausnahme gegeben sind (vgl. Urteil des BGer 2A.669/2005 vom 10. Mai 2006 E. 3.5.2 mit Hinweisen [nicht publiziert in BGE 132 II 298]).

**5.**

Vorweg ist festzuhalten, dass A.\_\_\_\_\_® unbestrittenermassen ein (verwendungsfertiges) Arzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 lit. 1 HMG ist, welches zulassungspflichtig ist (vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG und Ziffer 4.2 der Verwaltungsverordnung vom 8. Januar 2009 betreffend Anleitung zur Zulassung von Medizinalgasen [nachfolgend: Anleitung]).

Vorliegend ist strittig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob Swissmedic die Zulassung für A.\_\_\_\_\_®, Inhalationsgas, komprimiert in Weissblechdosen von 2, 5 und 8 Liter zu Recht verweigert hat.

**5.1.**

**5.1.1.** Die Beschwerdeführerin macht geltend, Sauerstoff als Inhalationsgas werde seit Jahrzehnten bei Hypoxie und zur Beatmung eingesetzt. Diese Anwendung gelte – wie auch Swissmedic bestätige – als "well established use", was bedeute, dass Sicherheit und Wirksamkeit von Sauerstoff in diesen Indikationen in der wissenschaftlichen Literatur gut dokumentiert und allgemein anerkannt seien. Die Beschwerdeführerin führte ferner aus, ihr sei aufgrund von Rückmeldungen von Apotheken und Anwendern bekannt, dass A.\_\_\_\_\_® in Weissblechdosen vor allem kurzzeitig zur Überbrückung von hypoxischen Zuständen – sozusagen in Notfallsituationen – aber nicht für Langzeitbehandlungen eingesetzt werde. Die Weissblechdosen von 2, 5, und 8 Liter reichten für zwei bis drei Anwendungen à je zehn Atemzüge, was für solche Zwecke absolut genügend sei; zudem seien die Weissblechdosen aufgrund ihrer geringen Grösse praktisch zum Mitnehmen. Es sei nicht nachvollziehbar, weshalb Swissmedic die Zulassung für die Weissblechdosen verweigere.

**5.1.2.** Swissmedic führte dagegen aus, bei den von der Beschwerdeführerin angegebenen Anwendungsarten handle es sich um Einsätze im Lifestyle-Bereich, zumal es sich bei den beschriebenen Anwendungsmöglichkeiten um Situationen handle, in welchen die Normwerte des arteriellen Sauerstoff-Partialdruckes noch nicht unterschritten würden und der Inhalt der Weissblechdosen zudem für eine klassische Anwendung im Bereich Hypoxie oder zur Beatmung keineswegs genüge. Somit könnten die Weissblechdosen für die Indikationen, für welche ein "well established use" gemäss Art. 12 Abs. 3 lit. c VAZV praxismässig als gegeben erachtet werde, nicht zugelassen werden; eine Zulassung für andere Indikationen sei nur mit einem entsprechenden Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit möglich.

**5.1.3.** Definitionsgemäss handelt es sich bei der Hypoxie um eine Verminderung des Sauerstoffpartialdrucks im arteriellen Blut ( $\text{art. } p\text{O}_2 < 70\text{mmHg}$ ; vgl. PSCHYREMBEL, Klinisches Wörterbuch, Berlin/New York, 260. Auflage, 2004). Wie Swissmedic zu Recht ausführt, sind für die Frage der Zulassung von Heilmitteln im Wesentlichen medizinische Aspekte zu berücksichtigen, weshalb auch vorliegend von einer klinisch relevanten Hypoxie auszugehen ist, welche – wie Swissmedic nachvollziehbar festhält – nicht bereits durch einen Aufenthalt in schlecht belüfteten Räumen, sondern nur beim Vorliegen von entsprechenden, die Hypoxie auslösenden Grunderkrankungen entstehen und mittels Blutgasanalyse festgestellt werden kann. Die von der Beschwerdeführerin immer wieder erwähnten "leichten Fälle" fallen somit nicht unter die Definition der Hypoxie, da diese eine erhebliche Reduktion des Sauerstoffpartialdrucks voraussetzt. Das Vorliegen einer gewissen Schwere (im Sinne einer klinischen Relevanz) impliziert auch die Anwendung von Sauerstoff zur Beatmung, die bei nicht vorhandener oder insuffizienter Spontanatmung erfolgt (vgl. PSCHYREMBEL [a.a.O.]). Diese beiden Anwendungsarten gelten bei der Anwendung von Sauerstoff als "well established use". Wird – wie vorliegend – für eine weitere Anwendungsart die Zulassung durch Swissmedic beantragt, ist gemäss zutreffender Auffassung von Swissmedic der Nachweis für die Sicherheit und Wirksamkeit gemäss HMG zu erbringen, ansonsten die Zulassung nicht zu erteilen ist. Es ist somit nicht zu beanstanden, dass die Swissmedic die vereinfachte Zulassung gestützt auf die Annahme eines "well established use" verweigert hat.

**5.2.** Zu prüfen bleibt somit, ob die Beschwerdeführerin den Nachweis für die Sicherheit und Wirksamkeit für A. \_\_\_\_\_® in Weissblechdosen von 2, 5 und 8 Liter erbracht hat und die Zulassung gestützt darauf hätte erteilt werden müssen.

**5.2.1.** Die Beschwerdeführerin verweist bezüglich des Nachweises der Sicherheit und Wirksamkeit auf die Untersuchung der Universität Freiburg, welche zeige, dass der Sauerstoffpartialdruck im Blut nach etwa zehn Atemzügen im Mittelwert um 28,9% gestiegen sei. Ferner führt die Beschwerdeführerin aus, sie wisse aufgrund von Rückmeldungen von Apothekern und Anwendern, dass A. \_\_\_\_\_® in den Weissblechdosen mit 2, 5 und 8 Liter Inhalt vor allem kurzzeitig zur Überbrückung von hypoxischen Zuständen eingesetzt werde und erfahrungsgemäss acht bis zehn Atemzüge genügten, um den Zustand zu verbessern. Gestützt auf

die Ergebnisse der Untersuchung und diese praktischen Erfahrungen sei die Anwendungsempfehlung erstellt worden.

**5.2.2.** Swissmedic hielt demgegenüber fest, die Beschwerdeführerin habe keinen klinisch relevanten Beleg für die Wirksamkeit und Sicherheit von Sauerstoff für andere Indikationen als Hypoxie und Beatmung vorgelegt. Die von ihr wiederholt zitierte Studie der Universität Freiburg sei aufgrund der ihr anhaftenden Mängel in Bezug auf die Gute klinische Praxis (Fehlen des Studienprotokolls, von Einwilligungserklärungen der Teilnehmer, des Ethikvotums und von Angaben zur Studienmethodik sowie des "final study report") nicht zu berücksichtigen. Zudem habe die Beschwerdeführerin auch mit der eingereichten Anwendungsbeobachtung von Dr. med. B.\_\_\_\_\_ den Nachweis für die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erbracht, da bislang keine genauen Studiendokumente (namentlich Studienplan, Studienauswertung, "Case Report Forms", Angaben zu den Studienteilnehmern und von diesen unterschriebene Einwilligungserklärungen) vorgelegt worden seien. Schliesslich seien die kleinen Weissblechdosen auch nicht zur Beatmung geeignet, da mit diesen nicht genügend Druck aufgebaut werden könne, um die Lungen gegen den natürlichen Widerstand des Brustkorbes zu füllen; eine aktive Beatmung sei somit mit den Weissblechdosen nicht durchführbar.

**5.2.3.** Jeder klinische Versuch mit Heilmitteln am Menschen muss nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt werden (Art. 53 Abs. 1 HMG). Der Bundesrat umschreibt die anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche näher. Er regelt dabei insbesondere die Pflichten der Prüferin oder des Prüfers sowie die des Sponsors und erlässt Vorschriften über das Kontrollverfahren. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen (Art. 53 Abs. 2 HMG; vgl. dazu Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln [VKlin, SR 812.214.2]). Wie Swissmedic festgestellt hat, entsprechen die eingereichten Unterlagen, namentlich diejenigen von Dr. med. B.\_\_\_\_\_, von Prof. Dr. sc. med. C.\_\_\_\_\_, der Academy of Physical Education in Katowice/Polen (Dr. D.\_\_\_\_\_ und Dr. E.\_\_\_\_\_) und der Universität Freiburg, somit nicht den Richtlinien der Guten klinischen Praxis, da es sich dabei einerseits teilweise lediglich um Berichte/Stellungnahmen und nicht um klinische Studien handelt und andererseits die erforderlichen Nachweise des Einhaltens der Regeln der Guten klinischen Praxis nicht erbracht worden sind. Ferner ist

festzuhalten, dass auch die von der Beschwerdeführerin angeführten Erfahrungen aus der Praxis (z.B. Rückmeldungen von Apotheken) nicht genügen, um den gemäss Gesetz erforderlichen Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit zu erbringen. Swissmedic hat die Beschwerdeführerin im Verlauf des Bewilligungsverfahrens mehrmals darauf aufmerksam gemacht, dass die Unterlagen unvollständig seien. Die Beschwerdeführerin hat darauf aber nicht reagiert. Zusammenfassend ist somit in Übereinstimmung mit den Ausführungen von Swissmedic festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin keine genügenden Belege zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit für A.\_\_\_\_\_® in Weissblechdosen mit 2, 5 und 8 Liter Inhalt eingereicht hat und die Bewilligung daher zur Recht verweigert worden ist.

**5.3.** Es bleibt zu prüfen, ob das Arzneimittel allenfalls gestützt auf Art. 13 HMG in Verbindung mit Art. 12 Abs. 3 lit. b VAZV hätte vereinfacht zugelassen werden müssen (vgl. dazu E. 4.2 hiavor).

**5.3.1.** Die Beschwerdeführerin macht diesbezüglich geltend, A.\_\_\_\_\_® in Weissblechdosen mit 2, 5 und 8 Liter Inhalt sei in Deutschland bereits zugelassen, weshalb es auch in der Schweiz zuzulassen sei. Die Beschwerdeführerin räumt allerdings ein, dass es sich bei der erwähnten Zulassung in Deutschland um eine Standardzulassung handle, welche von der Zulassungspflicht befreit sei.

**5.3.2.** Swissmedic führt diesbezüglich aus, es habe sich aufgrund der eingereichten Belege gezeigt, dass es sich bei der Zulassung in Deutschland lediglich um eine Standardzulassung von "Sauerstoff für medizinische Zwecke" handle. Eine vereinfachte Zulassung gemäss Art. 13 HMG sei somit nicht möglich.

**5.3.3.** Aus den von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen ist ersichtlich, dass Sauerstoff für medizinische Zwecke in Deutschland über eine Standardzulassung verfügt. Den eingereichten Belegen lässt sich entnehmen, dass A.\_\_\_\_\_® aufgrund seiner Eigenschaft als medizinischer Sauerstoff einerseits von der Zulassungspflicht befreit ist (Beilage 7), und andererseits, dass das Produkt in Deutschland hergestellt und eingeführt werden darf (Beilage 8). Wie Swissmedic korrekt festgestellt hat, handelt es sich hierbei also nicht um eine Zulassung, welche als Grundlage für die vereinfachte Zulassung gemäss HMG dienen könnte. In diesem Zusammenhang gilt festzuhalten, dass wenn man in Deutschland eine Prüfung durchgeführt hätte, was

vorliegend aber unbestrittenermassen nicht der Fall ist, dies noch nicht bedeuten würde, dass die Zulassung in der Schweiz ebenfalls ohne Weiteres zu erteilen wäre, sondern lediglich dass die Zulassungsprüfung in der Schweiz unter Zugrundelegung der in Deutschland verwendeten Unterlagen erfolgen würde (vgl. CHRISTA TOBLER, in: Basler Kommentar, N. 6 f. und 13 ff. zu Art. 13 HMG). Demzufolge kann die Beschwerdeführerin aus der in Deutschland für Sauerstoff als Medizinalgas vorhandenen Standardzulassung sowie aus der Herstellungs- und Einfuhrbewilligung für das vorliegende Verfahren nichts zu ihren Gunsten ableiten.

**5.4.** Als Endergebnis ist daher festzuhalten, dass A.\_\_\_\_\_® in Weissblechdosen mit 2, 5 und 8 Liter Inhalt nicht für diejenigen Anwendungsarten von Sauerstoff als Medizinalgas fällt, für welche von Swissmedic ein "well established use" anerkannt wird. Ferner ist festzustellen, dass die Beschwerdeführerin den deshalb notwendig gewordenen Nachweis für die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts nicht hat erbringen können, da sie keine Studien vorlegen konnte, welche gemäss den Regeln der Guten klinischen Praxis erstellt worden sind, und dass auch keine vereinfachte Zulassung gestützt auf eine Zulassung in Deutschland möglich war, weil es sich bei der Zulassung in Deutschland lediglich um eine Standardzulassung handelt. Swissmedic hat somit die Zulassung für A.\_\_\_\_\_® in Weissblechdosen mit 2, 5 und 8 Liter zu Recht verweigert.

## **6.**

Strittig und zu beurteilen bleibt somit die Frist, innert welcher A.\_\_\_\_\_® in Weissblechdosen mit 2, 5 und 8 Liter Inhalt aus dem Verkehr genommen werden muss.

Für Arzneimittel, die bisher weder nach kantonalem noch nach Bundesrecht zulassungspflichtig waren und die neu zugelassen werden müssen, ist das Zulassungsgesuch innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einzureichen. Bis zum Zulassungsentscheid des Instituts dürfen sie weiter in Verkehr bleiben (Art. 95 Abs. 3 HMG).

**6.1.** Die Beschwerdeführerin beantragt in ihrem Eventualantrag, es sei eine Frist von drei Monaten nach Rechtskraft der Verfügung anzusetzen, innert welcher A.\_\_\_\_\_® in Weissblechdosen mit 2, 5 und 8 Liter Inhalt aus dem Verkehr genommen werden müsse. Zur Begründung führt sie

aus, das Produkt sei bereits seit dem Jahr 2002 im Verkehr und es habe keine Gesundheitsgefährdung festgestellt werden können. Zudem sei der Beschwerde die aufschiebende Wirkung nicht entzogen worden, was auch darauf hinweise, dass keine Gesundheitsgefährdung zu erwarten sei. Es rechtfertige sich deshalb, für den geordneten Rückruf des Produkts eine angemessene Frist anzusetzen. Entgegen der Ansicht von Swissmedic sei es ihr nicht bereits zum heutigen Zeitpunkt möglich, den Handel über den (eventuellen) Rückzug zu informieren, da dies einen erheblichen und – je nach Prozessausgang – ungerechtfertigten Vertrauensverlust für das Produkt zur Folge hätte.

**6.2.** Swissmedic führte diesbezüglich aus, die geltende Heilmittelgesetzgebung kenne keine Möglichkeit der Gewährung von Ausverkaufsfristen. Es gebe keine gesetzliche Grundlage, welche ein befristeter weiterer Vertrieb beziehungsweise Verkauf erlauben würde. Die Beschwerdeführerin habe jedoch infolge der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde die Möglichkeit, die Lagerbestände des Produkts an die aktuelle Situation anzupassen. Ferner wies Swissmedic darauf hin, dass das Produkt nach einer negativen Zulassungsentscheidung gemäss Art. 95 Abs. 3 HMG ohnehin nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfe, zumal gemäss Wortlaut von Art. 95 Abs. 3 HMG bereits nach dem Erlass einer negativen Zulassungsentscheidung, welcher noch nicht rechtskräftig sein müsse, das Produkt nicht mehr in Verkehr gebracht werden dürfe.

**6.3.** Bei Sauerstoff als Medizinalgas, worunter auch A. \_\_\_\_\_® fällt, handelt es sich unbestrittenermassen um ein Arzneimittel, das in den Anwendungsbereich von Art. 95 Abs. 3 HMG fällt (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, in: Basler Kommentar, N. 8 zur Art. 95 HMG). Da das HMG am 1. Januar 2002 in Kraft getreten ist und die Beschwerdeführerin das Zulassungsgesuch am 20. Dezember 2002 gestellt hat, wurde die gesetzliche Jahresfrist eingehalten. Weiter ist gemäss Wortlaut von Art. 95 Abs. 3 HMG und übereinstimmender Meinung der Parteien unstrittig, dass A. \_\_\_\_\_® bis zum Zulassungsentscheid von Swissmedic in Verkehr gebracht werden darf.

Gemäss Art. 55 Abs. 1 VwVG hat die Beschwerde aufschiebende Wirkung. Hat die Verfügung nicht eine Geldleistung zum Gegenstand, so kann die Vorinstanz einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung entziehen; dieses Befugnis steht der Beschwerdeinstanz, ihrem Vorsitzenden oder dem Instruktionsrichter nach Einreichung der Beschwerde zu (Art. 55 Abs. 2 VwVG). Vorliegend wurde die

aufschiebende Wirkung nicht entzogen, was bedeutet, dass die in der angefochtenen Verfügung angeordnete Rechtsfolge oder Rechtswirkung vorläufig nicht eintritt (HANSJÖRG SEILER, in: Praxiskommentar VwVG, Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Zürich 2009, Art. 55 N 8 ff.). Entgegen der Meinung der Vorinstanz verhält es sich somit vorliegend keineswegs gleich, wie bei einem zulassungspflichtigen Arzneimittel, das nicht unter die Übergangsbestimmung von Art. 95 Abs. 3 HMG fällt, und für welches die (erstmalige) Zulassung verweigert worden ist. In diesem Fall wäre das Arzneimittel für die Dauer eines Beschwerdeverfahrens selbstverständlich weiterhin (noch) nicht zugelassen, da es sich bei dieser Verfügung um eine negative Verfügung handelt, welche bereits per Definition der aufschiebenden Wirkung nicht zugänglich ist (HANSJÖRG SEILER, a.a.O., Art. 55 N 23). Vorliegend ist die Verfügung jedoch als positive Verfügung zu Ungunsten der Beschwerdeführerin zu qualifizieren, weshalb einer Beschwerde die aufschiebende Wirkung zukommt, sofern diese nicht entzogen worden ist (HANSJÖRG SEILER, a.a.O., Art. 55 N 22). Hätte die Vorinstanz somit das weitere Inverkehrbringen von A. \_\_\_\_\_® verhindern wollen, hätte sie einer allfälligen Beschwerde gegen ihre Verfügung die aufschiebende Wirkung entziehen müssen respektive den Entzug beim Bundesverwaltungsgericht beantragen müssen, was sie – wie erwähnt – jedoch nicht getan hat. Es ist somit nicht zu beanstanden, dass die Beschwerdeführerin A. \_\_\_\_\_® in Weissblechdosen mit 2, 5 und 8 Liter Inhalt während der Dauer des Beschwerdeverfahrens weiterhin in Verkehr gebracht hat.

In Bezug auf die von der Beschwerdeführerin beantragte Ausverkaufsfrist ist festzuhalten, dass die geltende Heilmittelgesetzgebung die Möglichkeit der Gewährung von Ausverkaufsfristen nicht (mehr) kennt (vgl. VPB 69.23 E. 8) und somit ein – wenn auch befristeter – Weitervertrieb nach einem rechtskräftigen Entscheid nicht zulässig ist. Das Bundesverwaltungsgericht sieht keinen Grund von dieser Praxis abzuweichen. Der Antrag der Beschwerdeführerin auf Gewährung einer Übergangsfrist ist somit abzuweisen.

**6.4.** Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass der Entscheid von Swissmedic, die Zulassung von A. \_\_\_\_\_® mit 2, 5 und 8 Liter Inhalt zu verweigern, zu bestätigen ist. Ferner ist der Eventualantrag der Beschwerdeführerin, das Inverkehrbringen erst nach Ablauf einer angemessenen Übergangsfrist zu verbieten, abzuweisen. Die Beschwerde ist daher insgesamt vollumfänglich abzuweisen und die

angefochtene Verfügung vom 5. Oktober 2009 respektive die Wiedererwägungsverfügung vom 16. Dezember 2009 ist zu bestätigen.

## 7.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und allfällige Parteientschädigungen.

**7.1.** Die Beschwerdeinstanz auferlegt in der Entscheidungsformel die Verfahrenskosten, bestehend aus Spruchgebühr, Schreibgebühren und Barauslagen, in der Regel der unterliegenden Partei (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Vorliegend sind die Verfahrenskosten auf Fr. 4'000.-- festzusetzen und der unterliegenden Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Die Verfahrenskosten sind mit dem geleisteten Kostenvorschuss in derselben Höhe zu verrechnen.

**7.2.** 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 und Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Keinen Anspruch auf Parteientschädigung haben Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Der obsiegenden Swissmedic ist somit keine Parteientschädigung zuzusprechen. Der unterliegenden Beschwerdeführerin ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario).

## **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird vollumfänglich abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten in der Höhe von Fr. 4'000.-- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.-- verrechnet.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

## **Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: