



Abteilung III
C-6906/2013, C-6977/2013, C-6978/2013, C-6996/2013, C-7000/2013, C-7006/2013

Urteil vom 18. Mai 2015

Besetzung

Richter Markus Metz (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiberin Agnieszka Taberska.

Parteien

A. _____ SA,
vertreten durch Dr. iur. Frank Scherrer, Rechtsanwalt, und
lic. iur. Caroline Müller, Rechtsanwältin, Wenger & Vieli AG,
Dufourstrasse 56, Postfach 1285, 8034 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Anpassung Präparatekategorie für B. _____, C. _____,
D. _____, E. _____, F. _____, G. _____; sechs Ver-
fügungen der Swissmedic, alle vom 8. November 2013.

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ SA (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin der Präparate B. _____ (Zulassungsnummer [nachfolgend: ZL-Nr.] [...], Geschäfts-Nr. C-6906), C. _____ (ZL-Nr. [...], Geschäfts-Nr. C-6977/2013), D. _____ (ZL-Nr. [...], Geschäfts-Nr. C-6978/2013), E. _____ (ZL-Nr. [...], Geschäfts-Nr. C-6996/2013), F. _____ (ZL-Nr. [...], Geschäfts-Nr. C-7000/2013) und G. _____ (ZL-Nr. [...], Geschäfts-Nr. C-7006/2013; gemeinsam nachfolgend: H. _____-Präparate; Akten im Verfahren C-6909, [nachfolgend: HD-] act. 1 Beilage 4).

B.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (nachfolgend: Vorinstanz oder Swissmedic) erliess am 8. November 2013 nach durchgeführtem Vorbescheidverfahren sechs Verfügungen, mit welchen es die Umteilung der H. _____-Präparate von der Kategorie der Phytoarzneimittel in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel anordnete und mit Auflagen hinsichtlich Arzneimittelinformation und Packmaterial verband. Zur Begründung wurde ausgeführt, die Präparate enthielten eine Reinsubstanz als Wirkstoff und fielen deshalb gemäss Phyto-Anleitung nicht unter die Definition der Phytoarzneimittel. Entsprechend seien die Zulassungen fälschlicherweise den Phytoarzneimitteln zugeordnet und müssten umgestuft werden (act. 1 Beilage 2 in allen Verfahren).

C.

Hiergegen liess die Beschwerdeführerin mit sechs separaten Eingaben, alle vom 11. Dezember 2013, Beschwerde erheben und beantragen, die angefochtenen Verfügungen seien vollumfänglich aufzuheben, unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz. In prozessualer Hinsicht ersuchte die Beschwerdeführerin um Vereinigung sämtlicher getrennt anhängig gemachter Verfahren (act. 1 in allen Verfahren). Zur Begründung brachte sie vor, die Phyto-Anleitung, gestützt auf welche die Vorinstanz die Umteilung von einer Präparate-Kategorie in die andere verfügt habe, stelle als blosser Verwaltungsverordnung keine Rechtsgrundlage dar und sei nicht mit dem schweizerischen und europäischen Recht vereinbar. Die Voraussetzungen für die Anpassung von Zulassungen an veränderte Verhältnisse seien nicht erfüllt und die Umteilung mit dem damit verbundenen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit durch kein öffentliches Interesse gerechtfertigt. Zudem habe die Vorinstanz ihre Begründungspflicht verletzt.

D.

Am 23. Dezember 2013 leistete die Beschwerdeführerin in sämtlichen Verfahren fristgerecht den angeforderten Kostenvorschuss von je Fr. 3'000.– (act. 2 und 4 in allen Verfahren).

E.

Mit Vernehmlassungen vom 10. Februar 2014 zu den sechs Beschwerden beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerden, soweit darauf einzutreten sei (act. 6 in allen Verfahren). Sie hielt an ihrer Begründung fest, wonach Arzneimittel mit pflanzlichen Reinsubstanzen als Wirkstoff nicht zu den Phytoarzneimitteln gehörten. Dabei sei unerheblich, ob die Reinsubstanz aus pflanzlichen Rohstoffen isoliert oder synthetisiert worden sei. Die Begriffsdefinition der Phyto-Anleitung sei mit der schweizerischen und gemeinschaftsrechtlichen Gesetzgebung vereinbar und die Umteilung der Präparate folglich rechtmässig. Das Verfahren ziele nicht auf eine Anpassung der Zulassung an veränderte Verhältnisse ab und die Umteilung sei durch das öffentliche Interesse gerechtfertigt. Schliesslich sei die Vorinstanz beim Erlass der angefochtenen Verfügungen ihrer Begründungspflicht nachgekommen.

F.

Mit Verfügung vom 28. Februar 2014 wurden die Beschwerden in den Verfahren C-6906/2013, C-6977/2013, C-6978/2013, C-6996/2013, C-7000/2013 und C-7006/2013 vereinigt (HD-act. 7).

G.

Replicando und duplicando hielten die Parteien an ihren Begehren fest (HD-act. 18; act. 20). Auf Gesuch der Beschwerdeführerin vom 16. September 2014 hin wurde ein dritter Schriftenwechsel durchgeführt (HD-act. 22; act. 23; act. 26; act. 28). Mit Verfügung vom 22. Januar 2015 wurde der Schriftenwechsel unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen für geschlossen erklärt (HD-act. 29).

H.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen, ob die Prozessvoraussetzungen vorliegen und auf eine Beschwerde einzutreten ist (BVGE 2007/6 E. 1).

1.2 Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht – unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen – Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Bei der Swissmedic als verfügender Behörde handelt es sich um eine Vorinstanz im Sinne von Art. 33 Bst. e VGG (vgl. Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]). Eine sachliche Ausnahme im Sinne von Art. 32 VGG liegt nicht vor, sodass das Bundesverwaltungsgericht für die Beurteilung der vorliegenden Beschwerden zuständig ist.

1.3 Die Beschwerdeführerin hat an den vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen. Sie ist als Adressatin der angefochtenen Verfügungen vom 8. November 2013 durch diese besonders berührt. Zudem hat sie ein schützenswertes Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügungen, da die Umteilung der H. _____-Präparate mit der damit verbundenen Änderung der Arzneimittelinformationen und Packmaterialien für die Beschwerdeführerin unmittelbare administrative und finanzielle Auswirkungen zur Folge hätte. Im Ergebnis sind die Voraussetzungen von Art. 48 Abs. 1 VwVG erfüllt und die Beschwerdeführerin folglich zur Beschwerde legitimiert. Da sie die Beschwerden überdies frist- und formgerecht erhoben (vgl. Art. 50 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 52 Abs. 1 VwVG) und die eingeforderten Kostenvorschüsse für die Verfahrenskosten fristgerecht geleistet hat, sind die Prozessvoraussetzungen erfüllt und ist auf die Beschwerden einzutreten.

2.

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

hende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist jedoch eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1; 126 II 43 E. 4c; 121 II 384 E. 1; 108 V 130 E. 4c/dd). Voraussetzung dieser Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts 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 (BGE 126 II 43 E. 4c).

2.2 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. Aufl. 1983, S. 212).

3.

Anfechtungsobjekte bilden die Verfügungen der Vorinstanz vom 8. November 2013, mit welchen die Umteilung der H. _____-Präparate von der Kategorie Phytoarzneimittel in diejenige der synthetischen Arzneimittel angeordnet und Auflagen betreffend Arzneimittelinformation und Packmaterial gestellt wurden (act. 1 Beilage 2 in allen Verfahren). Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Umteilung zu Recht erfolgte oder die bisherige Einstufung der Präparate als Phytoarzneimittel zu bestätigen ist. Weiter ist streitig und zu prüfen, ob die Vorinstanz gegen die Grundsätze der Anpassung von Zulassungen verstossen hat und ihrer Begründungspflicht nachgekommen ist.

4.

4.1 Die Beschwerdeführerin bringt vor, sämtliche H. _____-Präparate seien pflanzliche Vielstoffgemische. Bei dem Wirkstoff I. _____ handle es sich um ein Naturprodukt, das mittels Destillation bzw. Aufreinigung gewonnen werde, ohne dass in die chemische Struktur der Substanz eingegriffen werde. Die Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin vom 1. Oktober 2006 (Phyto-Anleitung) stelle als Verwaltungsverordnung eine interne Handlungsanweisung für die Vorinstanz, jedoch keine Rechtsgrundlage dar und sei für das Ge-

richt nicht bindend. Zudem stehe sie im Widerspruch zur Heilmittelgesetzgebung. So ergebe sich die Einschränkung, wonach Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen wie I. _____ als Wirkstoff nicht zu den Phytoarzneimitteln zählten, weder aus dem Wortlaut noch aus der historischen oder teleologischen Auslegung von Art. 4 Abs. 1 Bst. b der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006 (KPAV, SR 812.212.24). Sinn und Zweck der Bestimmungen über die vereinfachte Zulassung von Komplementär – und Phytoarzneimitteln seien weniger strenge Zulassungsvorschriften für pflanzliche Arzneimittel aufgrund deren Wirkstoffe. Die Unterscheidung zwischen pflanzlichen Zubereitungen mit oder ohne Reinsubstanzen sei nicht gerechtfertigt. Gereinigte pflanzliche Wirkstoffe wie I. _____ hätten zudem den Vorteil, die gewünschte Wirkung eines pflanzlichen Stoffs in einer besser reproduzierbaren Weise und ohne Einfluss unnötiger Begleitstoffe zu erbringen. Im Übrigen sei der Wirkstoff I. _____ nicht mit den beispielhaft in Ziff. 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung aufgeführten hochpotenten Wirkstoffen J. _____ und K. _____ vergleichbar, was die Indikation und die möglichen Nebenwirkungen betreffe.

Die in der Phyto-Anleitung normierte Begriffseinschränkung sei zudem nicht mit der Rechtslage in der Europäischen Union vereinbar. Das Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) der European Medicines Agency (EMA) habe in seinen "Regulatory questions and answers on herbal medicinal products" festgehalten, pflanzliche Zubereitungen würden durch Verfahren wie Destillation, Fraktionierung und Reinigung gewonnen und es gebe keine Grenze beim Reinheitsgrad oder der Konzentration, sodass auch Präparate mit I. _____ als pflanzlich anzusehen seien. Zwar hätten sich Zulassungen in der Schweiz ausschliesslich auf Schweizer Recht zu stützen; dennoch seien Normen des Heilmittelrechts eurokompatibel auszulegen und die Position der EMA bei der Auslegung von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV folglich zu berücksichtigen. Die durch die Richtlinie 2004/24/EG geänderte Richtlinie 2001/83/EG enthalte keine der Phyto-Anleitung entsprechende Einschränkung.

Im Ergebnis bilde das in den H. _____-Präparaten enthaltene I. _____ einen pflanzlichen Wirkstoff im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV und seien die H. _____-Präparate in der Kategorie der Phytoarzneimittel zu belassen.

4.2 Die Vorinstanz bringt demgegenüber vor, gemäss Ziff. 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. b

KPAV gehörten Arzneimittel mit Reinsubstanzen pflanzlichen Ursprungs als Wirkstoff nicht zu den Phytotherapeutika. Zum Einen fehlten solchen Arzneimitteln die natürlichen Begleitstoffe. Zum Andern unterschieden sich aus Pflanzen isolierte Reinsubstanzen nicht von synthetisch oder partialsynthetisch gewonnenen Reinsubstanzen; sie seien identisch. So könne das in den Präparaten der Beschwerdeführerin enthaltene I. _____ sowohl aus Pflanzen isoliert als auch partialsynthetisch hergestellt werden. Pflanzliche Wirkstoffe seien demgegenüber keine einheitlichen Substanzen, sondern Vielstoffgemische, die in ihrer Zusammensetzung natürlicherweise leichten Schwankungen unterworfen seien. Somit könnten gestützt auf Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV in Verbindung mit Ziff. 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten oder partialsynthetisch hergestellten Reinsubstanzen als Wirkstoff nicht als Phytoarzneimittel gelten. Demzufolge seien Arzneimittel mit dem Wirkstoff I. _____ unabhängig davon, ob sie daneben noch andere Wirkstoffe beinhalten würden oder das I. _____ aus Pflanzen isoliert worden sei, keine Phytoarzneimittel.

Bei der Phyto-Anleitung handle es sich in der Tat um eine Verwaltungsverordnung. Einer solchen komme insofern eine Bedeutung bei der Rechtsanwendung zu, als sie mittelbar als Auslegungshilfe und Richtlinie zur Gewährleistung einer einheitlichen Verwaltungspraxis herangezogen werden könne. Räume das Gesetz der Verwaltung aber einen Ermessensspielraum ein und liege die in der Verwaltungsverordnung getroffene Lösung innerhalb des Ermessensbereichs, sei das Gericht grundsätzlich an diese gebunden. Die mit der Phyto-Anleitung vorgenommene Qualifikation von Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff sei mit der heilmittelgesetzlichen Gesetzgebung vereinbar. So sei der Sinn der Aufnahme von Arzneimitteln der Komplementärmedizin in den Katalog von Art. 14 HMG die vereinfachte Zulassung von Präparaten gewesen, die in komplementärmedizinischen Therapierichtungen wie etwa der Phytotherapie Anwendung finden. Für die vereinfachte Zulassung eines Präparates als pflanzliches Arzneimittel sei folglich nicht nur entscheidend, ob es pflanzliche Stoffe enthalte oder aus pflanzlichem Ausgangsmaterial gewonnen werde, sondern auch, ob es im Rahmen einer anerkannten Phytotherapie verwendet werde. Dieser gesetzgeberischen Zielsetzung werde die Phyto-Anleitung insofern gerecht, als sie den Begriff der pflanzlichen Arzneimittel und damit die Möglichkeit der vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG beschränke. Eine ausschliesslich auf den Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV abstellende Interpretation sei mit den Art. 14 HMG zu-

grundlegenden gesetzgeberischen Zielsetzungen unvereinbar. Somit erweise sich die in der Phyto-Anleitung vorgenommene Einschränkung des Begriffes pflanzlicher Arzneimittel als gesetzeskonform.

Sodann erweise sich die Einstufung der H. _____-Präparate in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel als vereinbar mit den pharmazeutischen Grundprinzipien. Phytopharmazeutika unterschieden sich von den chemisch-synthetischen oder schulmedizinischen Arzneimitteln dadurch, dass sie anstelle einer chemisch exakt definierten Einzelsubstanz eine Pflanz Zubereitung enthielten, die aus vielen verschiedenen Substanzen zusammengesetzt sei. Damit bilde in der Phytotherapie die pflanzliche Zubereitung in ihrer Gesamtheit und nicht ein einzelner Pflanzeninhaltsstoff den Wirkstoff. Pflanzliche Zubereitungen hätten aufgrund ihrer komplexen Zusammensetzung nicht nur einen einzelnen Wirkmechanismus, sondern interagierten mit unterschiedlichen biochemischen Strukturen. Ihre Wirkung sei vielfältiger als diejenige von chemisch-synthetischen Präparaten. Deshalb würden Arzneimittel mit chemisch isolierten, definierten Reinsubstanzen pflanzlichen Ursprungs nach einhelliger Auffassung nicht der Phytotherapie, sondern der Schulmedizin zugeordnet. Da die H. _____-Präparate zwar pflanzlichen Ursprunges seien, jedoch nicht der Komplementärmedizin zuzuordnen seien, könnten sie vor dem Hintergrund der in Art. 14 HMG gewährten Zulassungserleichterung nicht als Phytoarzneimittel gelten.

Hinsichtlich die Kompatibilität der Ausnahmeregelung mit der Rechtslage in der Europäischen Union treffe es zu, dass der schweizerische Gesetzgeber mit dem Erlass des HMG eine Angleichung an das EU-Recht angestrebt habe. Somit könnten die einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Regelungen als Auslegungshilfe herangezogen werden, soweit der Gesetzgeber nicht bewusst eine abweichende Regelung getroffen habe. Dabei sollten jedoch ausschliesslich Rechtsprechung und Gesetzgebung massgebend sein, während die Beschwerdeführerin sich auf ein Frage-Antwort-Dokument der Europäischen Arzneimittelbehörde berufe und der von ihr zitierte Passus lediglich eine Empfehlung des Ausschusses für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) darstelle. Swissmedic habe bei der Ausarbeitung der Begriffserläuterungen in der Phyto-Anleitung auf eine möglichst weitgehende Übereinstimmung mit den einschlägigen Begriffsdefinitionen der gemeinschaftsrechtlichen Gesetzgebung geachtet. Dennoch sei der Bereich der Zulassung komplementärmedizinischer Arzneimittel im Allgemeinen und von Phytoarzneimitteln im Besonderen in der Schweiz in viel-

facher Hinsicht anders geregelt als in der EU. Insbesondere sei darauf verzichtet worden, die mit der Richtlinie 2002/24/EG eingeführte Unterscheidung zwischen traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln ("traditional herbal medicinal products") und den durch ihren "well-established medicinal use" charakterisierten Phytoarzneimitteln zu übernehmen. Da sich die Empfehlung des HMPC ausschliesslich auf die "traditional use registration" beziehe, könne sie bei der Auslegung des schweizerischen Rechts aufgrund der strukturellen Divergenz nicht übernommen werden. Zudem lasse die europäische Gesetzgebung bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln auch Kombinationen von pflanzlichen Bestandteilen mit Vitaminen und Mineralstoffen zu, was in der Schweiz ausgeschlossen sei. Die Zulassung weiterer nicht-pflanzlicher Inhaltsstoffe in traditionell pflanzlichen Arzneimitteln sei vor dem Hintergrund dieser liberaleren Begriffsdefinition zu sehen. Das EU-Recht äussere sich nicht zur Frage, ob isolierte Reinsubstanzen pflanzlicher Herkunft als pflanzliche Zubereitungen – und damit Arzneimittel mit solchen Reinsubstanzen als Wirkstoff als pflanzliche Arzneimittel – zu qualifizieren seien. Den Mitgliedstaaten stehe bei der Einstufung solcher Präparate im Rahmen nationaler Zulassungsverfahren ein Auslegungsspielraum zu und dessen Nutzung lasse sich nicht ohne unverhältnismässigen Aufwand eruieren. Somit stehe die in der Phyto-Anleitung vorgenommene Begriffseinschränkung auch in keinem Widerspruch zur gemeinschaftsrechtlichen Gesetzgebung. Entsprechend erweise sich die Umteilung der Präparate als rechtmässig und seien die angefochtenen Verfügungen zu bestätigen.

5.

5.1 Die Beschwerdeführerin beruft sich zur Stützung des Arguments, die in der Phyto-Anleitung vorgenommene Begriffseinschränkung sei nicht mit dem europäischen Recht vereinbar, auf die "Regulatory questions and answers on herbal medicinal products" des HMPC vom 7. Juni 2013 (abrufbar unter: <http://www.ema.europa.eu/ema>, Human regulatory > Herbal products > Regulatory guidance, zuletzt besucht am 10. April 2015). Darin wird in Bezug auf die Reinsubstanz I._____ festgehalten: "*I._____ (...) ha[s] a long tradition of medicinal use in the EU and [is] often used in combination with herbal substances/ herbal preparations in herbal medicinal products. Taking into account the long-standing use of these ingredients also in combination with herbal substances and/or herbal preparations thereof, the HMPC is of the opinion that these compounds are eligible for traditional use registration (...)*" (S. 2 f.). Inwiefern die Beschwerdeführerin

aus diesen Ausführungen verbindliche Regeln betreffend die Kategorisierung von Phytoarzneimitteln in der Schweiz ableiten will, ist nicht nachvollziehbar. So wird I. _____ vom HPMC klar von pflanzlichen Stoffen und Zubereitungen ("*herbal substances and herbal preparations*") im Sinne von Art. 1 Ziff. 31 und 32 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rats vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (geändert durch Richtlinie 2004/24/EG vom 31. März 2004) abgegrenzt, soll jedoch aufgrund seiner langjährigen Verwendung in Kombination mit pflanzlichen Stoffen der vereinfachten Zulassung als traditionelles pflanzliches Arzneimittel zugänglich sein. Traditionelle pflanzliche Arzneimittel (im Sinne von Art. 1 Ziff. 29 Richtlinie 2001/83/EG) unterscheiden sich von pflanzlichen Arzneimitteln (im Sinne von Art. 1 Ziff. 30 Richtlinie 2001/83/EG) unter anderem durch ihre Verwendungsdauer von mindestens 30 Jahren und können, im Gegensatz zu pflanzlichen Heilmitteln, auch Vitamine und Mineralstoffe enthalten (Art. 16a – Art. 16g Richtlinie 2001/83/EG). Die Begriffe der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel und der pflanzlichen Arzneimittel sind somit nicht deckungsgleich, weshalb Ausführungen des HPMC in Bezug auf traditionelle pflanzliche Arzneimittel nicht ohne Weiteres auf pflanzliche Arzneimittel übertragen werden können. Umso weniger sind sie auf das schweizerische Heilmittelrecht übertragbar, da dieses keine Unterscheidung zwischen pflanzlichen und traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln kennt. Der Vollständigkeit halber ist anzuführen, dass auch der – im Gesetzesentwurf des zu revidierenden HMG aufgeführte – Begriff der traditionell verwendeten Arzneimittel mit Indikationsangabe sich vom Begriff der traditionellen pflanzlichen Arzneimittel gemäss Richtlinie 2001/83/EG unterscheidet, indem er Arzneimittel mit Wirkstoffen nicht nur pflanzlicher, sondern auch synthetischer Herkunft umfasst (Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013 S. 1 ff., S. 40; S. 53; S. 66). Die in der Phyto-Anleitung vorgenommene Begriffseinschränkung steht somit nicht im Widerspruch zu den Empfehlungen des HPMC. Demgegenüber hielt die EMA in der "Guideline on quality of herbal medicinal products/ traditional herbal medicinal products" vom 31. März 2011 (abrufbar unter: <http://www.ema.europa.eu/ema>, Human regulatory > Scientific guidelines, zuletzt besucht am 10. April 2015) in Übereinstimmung mit der Phyto-Anleitung fest, dass Erzeugnisse mit chemisch definierten isolierten Stoffen nicht zu den pflanzlichen Arzneimitteln zählen ("*Products containing chemically defined isolated constituents or a mixture thereof are not herbal medicinal products*", S. 4). Ein Widerspruch zwischen der Phyto-Anleitung und den Empfehlungen der EMA bzw. des HPMC ist somit nicht ersichtlich, wäre jedoch ohnehin nicht von Relevanz, da es sich bei den Empfehlungen

nicht um verbindliche Rechtsnormen handelt. Gemäss den Erläuterungen zur Phyto-Anleitung hat die Vorinstanz die Begriffsdefinitionen der Richtlinie 2001/83/EG jedoch weitgehend berücksichtigt. Grundsätzlich ist das schweizerische Heilmittelrecht aber jeglichen Kompatibilitätsbemühungen zum Trotz unabhängig von der europäischen Gesetzgebung anzuwenden und besteht keine Verpflichtung der Schweiz zur Übernahme von EU-Recht im Bereich der Marktzulassung von Heilmitteln. Folgerichtig hat der Gesetzgeber in Kauf genommen, dass Schweizer Zulassungen von Naturarzneimitteln in anderen Ländern nicht im gleichen Umfang anerkannt werden (vgl. Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013 S. 127 f.; vgl. auch MOSIMANN/ SCHOTT, in: Eichenberger et. al. [Hrsg.], Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2006, N 38 vor Art. 8-17 HMG).

5.2 Im Ergebnis hat sich die Vorinstanz bei der Konkretisierung bzw. Beschränkung der Definition der Phytoarzneimittel in Ziff. 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung nicht zwingend an Empfehlungen der EMA oder des HMPC zu orientieren. Ein offensichtlicher Widerspruch zur europäischen Gesetzgebung ist nicht ersichtlich, wäre jedoch angesichts der Unabhängigkeit der schweizerischen Gesetzgebung im Bereich von Heilmittelzulassungen ohnehin unerheblich. Nachfolgend ist die Rechtmässigkeit der Umteilung der H. _____-Präparate nach schweizerischem Recht zu prüfen.

6.

6.1 Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV gelten als Phytoarzneimittel Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen sind. Gemäss Ziff. 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung (abrufbar unter www.swissmedic.ch > Zulassungen > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Gesetze/ Verordnungen/ Richtlinien; zuletzt besucht am 7. April 2015) sind pflanzliche bzw. Phytoarzneimittel Arzneimittel, die ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe enthalten, mit Ausnahme von Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff, Arzneimitteln mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen (selbst falls diese aus pflanzlichen Rohstoffen synthetisiert werden) sowie Arzneimitteln anderer spezieller Therapierichtungen, hergestellt nach speziellen Herstellungsverfahren (Ziff. 1). Pflanzliche Wirkstoffe sind pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen (Ziff. 2). Pflanzliche Stoffe sind

alle ganzen, fragmentierten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form (Ziff. 3). Pflanzliche Zubereitungen sind Zubereitungen, die dadurch hergestellt werden, dass 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, ausgepresste Säfte und Exsudate (Ziff. 4). Laut den Erläuterungen zur Phyto-Anleitung (abrufbar a.a.O.) handelt es sich bei pflanzlichen Wirkstoffen grundsätzlich um natürliche Vielstoffgemische mit wirksamkeitsbestimmenden oder wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen sowie Begleitstoffen. Bei pflanzlichen Wirkstoffen wird zwischen pflanzlichen Stoffen (z.B. Drogen) und pflanzlichen Zubereitungen (z.B. Extrakten) differenziert. Ferner werden pflanzliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen von solchen mit bekannten Wirkstoffen abgegrenzt.

6.2 Der Phyto-Anleitung kommt, wie die Beschwerdeführerin richtigerweise feststellt, keine Gesetzeswirkung zu. Es handelt sich um eine Verwaltungsverordnung, die der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dienen soll (vgl. Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 05.136 vom 11. Juli 2006 E. 4.3.1). Verwaltungsverordnungen sind für Verwaltungsbehörden als Adressaten verbindlich, wenn sie nicht klarerweise einen verfassungs- oder gesetzeswidrigen Inhalt aufweisen. Obwohl die Phyto-Anleitung für das Bundesverwaltungsgericht nicht bindend ist, bedeutet dies nicht, dass sie vorliegend unbeachtlich wäre. Vielmehr ist sie als Auslegungshilfe heranzuziehen, da sie eine dem Einzelfall angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulässt (vgl. Urteile des BVGer C-6303/2012 vom 17. Dezember 2014 E. 3.4.1, C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 4.6 und A-1552/2006 vom 22. Juni 2009 E. 2.3; BGE 132 V 200 E. 5.1.2; 130 V 163 E. 4.3.1).

6.3 Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie von Swissmedic zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen. Swissmedic sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt unter anderem für Arzneimittel mit bekannten Wirkstoffen (Art. 14 Abs. 1

Bst. a HMG) und Arzneimittel der Komplementärmedizin (Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG).

6.4 Mit der Aufnahme von Arzneimitteln der Komplementärmedizin in den Katalog von Arzneimitteln, die dem vereinfachten Zulassungsverfahren gemäss Art. 14 Abs. 1 HMG unterstehen, beabsichtigte der Gesetzgeber die vereinfachte Zulassung von Therapierichtungen wie insbesondere der Phytotherapie (Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, BBl 1999 S. 3453 ff., S. 3501). Mit anderen Worten liegt die Begründung für die vereinfachte Zulassung pflanzlicher Arzneimittel darin, dass diese der Komplementärmedizin zugerechnet werden. Für die vereinfachte Zulassung entscheidend ist somit nicht nur, ob ein Arzneimittel pflanzliche Stoffe enthält oder aus pflanzlichem Ausgangsmaterial gewonnen wurde, sondern auch, ob das betreffende Arzneimittel im Rahmen einer anerkannten Phytotherapie verwendet wird. Dieser Vorgabe trägt die Phyto-Anleitung durch Konkretisierung bzw. Beschränkung des Begriffs der Phytoarzneimittel Rechnung (vgl. Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel HM 05.136 vom 11. Juli 2006 E. 4.3.1).

6.5 Unter Phytotherapie oder Pflanzenheilkunde versteht man die Anwendung von Pflanzen oder aus Pflanzen gewonnenen Zubereitungen – Extrakten, Mazeraten, Press-Säften, Tees, Tinkturen usw. – zu therapeutischen Zwecken. Phytotherapeutika sind entsprechend Arzneimittel, die als therapeutisches Prinzip anstelle einer chemisch exakt definierten Einzelsubstanz komplexe Substanz- oder Vielstoffgemische enthalten, die in ihrer Gesamtheit als Wirkstoff gelten. Damit stellt der Extrakt als Ganzes den Wirkstoff dar und führt keine Einzelsubstanz, sondern erst das Zusammenspiel sämtlicher Inhaltsstoffe zur beobachteten Wirkung. Aus Pflanzen gewonnene Reinsubstanzen werden demgegenüber trotz ihres pflanzlichen Ursprungs nach einhelliger Auffassung nicht der Phytotherapie, sondern der Schulmedizin zugeordnet (MUTSCHLER et. al. [Hrsg.], Mutschler Arzneimittelwirkungen, 10. Aufl. 2013, S. 127; FALCH/ ELTBOGEN/ MEIER, Phytotherapie, Die gut dokumentierte Basis der Schulmedizin, in: Schweizerische Ärztezeitung 2013, S. 161).

6.6 Nach dem Gesagten stellen Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten oder partialsynthetisch hergestellten Reinsubstanzen keine Phytoarzneimittel dar (E. 6.5). Die Definition der Phytoarzneimittel in Ziff. 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung ist somit nicht zu beanstanden. Zudem

entspricht sie der ratio legis von Art. 14 Abs. 1 HMG und stellt eine gesetzmässige Konkretisierung des Begriffs der Phytoarzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV dar. Die Reinsubstanz I._____ kann sowohl aus Pflanzen isoliert als auch partialsynthetisch hergestellt werden. Entsprechend macht die Monographie der Europäischen Pharmakopöe betreffend I._____ keinen Unterschied in Bezug auf die Herkunft der Substanz (HD-act. 6 Beilage 2). Da sämtliche im Streit liegenden Präparate die Reinsubstanz I._____ enthalten, sind sie keine Phytoarzneimittel im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV. Ob das in den H._____ -Präparaten enthaltene I._____ aus Pflanzen isoliert oder partialsynthetisch hergestellt wurde und ob die Präparate daneben noch weitere Wirkstoffe enthalten, ist mit Blick auf die obigen Ausführungen nicht von Relevanz. Im Übrigen kann auf die diesbezüglichen Ausführungen der Vorinstanz verwiesen werden, welchen sich das Gericht anschliesst (vgl. E. 4.2 hiervor).

7.

7.1 Die Beschwerdeführerin bringt des Weiteren vor, die Voraussetzungen für die Anpassung von Arzneimittelzulassungen an veränderte Verhältnisse gemäss Art. 16 Abs. 2 HMG seien nicht erfüllt. Es bestünde kein Anlass für eine Neu Beurteilung der Zulassungskategorie entgegen der langjährigen Praxis der Vorinstanz. Zudem liege kein öffentliches Interesse – namentlich an der richtigen Rechtsanwendung – vor, welches das Interesse der Beschwerdeführerin an Rechtssicherheit und Vertrauensschutz überwiegen und den mit der Umteilung der Präparate verbundenen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit rechtfertigen würde. Die Einstufung der H._____ -Präparate als Phytoarzneimittel sei nicht gesetzeswidrig, sondern im Gegenteil rechtmässig, während die Phyto-Anleitung keine Rechtsgrundlage bilde. Die Beschwerdeführerin habe nie Anlass gehabt, an der langjährigen Praxis der Vorinstanz bzw. ihrer Vorgängerin, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) zu zweifeln, und sei in ihrem Vertrauen in die Einteilung der H._____ -Präparate als Phytoarzneimittel zu schützen. Selbst falls die in Frage stehenden Zulassungen ursprünglich fehlerhaft gewesen wären, habe das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung im Lauf der Zeit abgenommen. Die sechs Präparate seien zwischen [...] und [...] als Phytoarzneimittel zugelassen und die Zulassung durch die Vorinstanz in der Zwischenzeit mehrfach bestätigt worden. Die Präparate seien durch die langjährige Bewerbung im Handel als pflanzliche Arzneimittel bekannt. Eine Umteilung hätte mögliche Auswirkungen auf die Absatzmöglichkeiten zur Folge, zudem mache sie die Anpassung von Verpackungsmaterial und

Patienteninformation erforderlich, was mit beträchtlichen Kosten verbunden sei. Ein rein formales Interesse an einer systematisch korrekten Klassifikation bzw. Übereinstimmung mit der Phyto-Anleitung vermöge das Interesse der Beschwerdeführerin an der Beibehaltung der bisherigen Klassifikation nicht zu überwiegen.

7.2 Die Vorinstanz stellt sich demgegenüber auf den Standpunkt, die angefochtenen Verfügungen seien nicht auf eine nachträglich eingetretene Änderung der rechtlichen oder tatsächlichen Verhältnisse, sondern auf die ursprüngliche Fehlerhaftigkeit der Einstufung als Phytoarzneimittel zurückzuführen. Damit seien die Ausführungen der Beschwerdeführerin zu den Voraussetzungen der Anpassung von Arzneimittelzulassungen an veränderte Verhältnisse gemäss Art. 16 Abs. 2 HMG irrelevant. Die der Beschwerdeführerin zuletzt erteilten Verlängerungen der jeweiligen Zulassungen seien von der angeordneten Umteilung der Präparate-Kategorie in keiner Weise betroffen. Einzig der den Präparaten zugewiesene Heilmittelcode, der weder auf der Zulassungsbescheinigung noch auf der Zulassungsverfügung erscheine, sei richtig gestellt worden. Somit sei ein mit der Umteilung verbundene Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit – wenn überhaupt – nur geringfügig und könne sich die Beschwerdeführerin nicht auf ein überwiegendes Interesse an der Aufrechterhaltung der bisherigen Einstufung ihrer Präparate berufen. Die Umteilung liege demgegenüber im öffentlichen Interesse, da Patienten ein berechtigtes Interesse an der korrekten Deklaration der Wirkstoffe eines zugelassenen Arzneimittels hätten. Die Umteilung sei zudem durch die Interessen der richtigen Rechtsanwendung und der Rechtsgleichheit gerechtfertigt, da Swissmedic seit einiger Zeit bestrebt sei, sämtliche fälschlicherweise als Phytoarzneimittel eingestuft Präparate in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel umzuteilen. Von der Enttäuschung berechtigten Vertrauens könne vorliegend mangels Gutgläubigkeit der Beschwerdeführerin keine Rede sein. So sei die Beschwerdeführerin bei den jeweiligen Zulassungsverlängerungen wiederholt darauf hingewiesen worden, dass die Zulassungsvoraussetzungen im Rahmen des Verlängerungsverfahrens nicht umfassend geprüft würden und eine Überprüfung der Rechtmässigkeit der Zulassung zu einem späteren Zeitpunkt möglich sei. Schliesslich hätten der Beschwerdeführerin bei gehöriger Aufmerksamkeit die Vorgaben der Phyto-Anleitung, welche seit mehreren Jahren publiziert sei, und damit auch die einschlägige Praxis des Instituts bekannt sein müssen. Die Behauptung, die H._____ -Präparate seien beim Laien- und Fachpublikum seit Jahrzehnten als pflanzliche Arzneimittel bekannt, sei unbelegt und zu bezweifeln. Im Rahmen der von der Beschwerdeführerin getätigten Marketingmassnahmen seien die

H. _____-Produkte vielmehr als Produktlinie zur Behandlung von [...] angepriesen worden. Dass es sich hierbei um angeblich phytotherapeutische Arzneimittel handeln soll, dürfte bei der Anwenderschaft wohl kaum jemandem bekannt und falls doch, dann nur von untergeordneter Bedeutung sein. Insofern hätte die Umteilung der Präparate-Kategorie keine grundlegenden Änderungen im Werbeauftritt oder die Notwendigkeit richtigstellender Informationsmassnahmen zur Folge. Der einzige, von der Beschwerdeführerin aufgrund der Umteilung tatsächlich zu befürchtende Nachteil bestehe in einigen geringfügigen Anpassungen der Arzneimittelinformation und der Packungsbeilage. Swissmedic habe jedoch zugesichert, diese im Zusammenhang mit der Umteilung entstehende Kosten nicht in Rechnung zu stellen, was den behaupteten Nachteil erheblich relativiere. Sodann habe die Beschwerdeführerin unberechtigterweise jahrelang von der falschen Einstufung und entsprechend einem reduzierten Gebührentarif profitiert. Im Ergebnis überwiege das öffentliche Interesse an der richtigen Rechtsanwendung das Interesse der Beschwerdeführerin an der Beibehaltung der rechtswidrigen Einstufung ihrer Präparate.

7.3 Gemäss Art. 27 Abs. 1 BV ist die Wirtschaftsfreiheit gewährleistet. Sie umfasst insbesondere die freie Wahl des Berufes sowie den freien Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung (Art. 27 Abs. 2 BV). Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre steht der Handel mit Heilmitteln unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (vgl. Urteil des BVGer C-7615/2007 vom 1. Februar 2010 E. 5.1). Staatliche Massnahmen, welche den Handel beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV, vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit BGE 127 II 91 E. 4).

7.4 Der in Art. 5 Abs. 3 und Art. 9 BV verankerte Grundsatz von Treu und Glauben schützt den Bürger in seinem berechtigten Vertrauen auf behördliches Verhalten. In der Form des Vertrauensschutzes verleiht er Privaten einen Anspruch auf Schutz ihres berechtigten Vertrauens in das bestimmte Erwartungen begründende Verhalten der Behörden. Als Verbot widersprüchlichen Verhaltens verbietet der Grundsatz von Treu und Glauben sowohl Behörden wie auch Privaten, sich in ihren öffentlich-rechtlichen Rechtsbeziehungen widersprüchlich oder rechtsmissbräuchlich zu verhalten. Für Behörden im Verhältnis zu Privaten bedeutet dies insbesondere, dass sie einen einmal in einer bestimmten Angelegenheit eingenommenen

Standpunkt nicht ohne sachlichen Grund wechseln dürfen. Wenn die Privaten auf das ursprüngliche Verhalten der Behörden vertraut haben, stellt ein widersprüchliches Verhalten dieser Behörden eine Verletzung des Vertrauensschutzprinzips gemäss Art. 9 BV dar. Die Behörde darf nur unter bestimmten Voraussetzungen auf eine durch ihr ursprüngliches Verhalten geschaffene Vertrauensgrundlage zurückkommen oder an die von ihr selbst veranlasste Vertrauensbetätigung eines Privaten Nachteile knüpfen (vgl. HÄFELIN/ MÜLLER/ UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl. 2006, Rz. 622 f., 707 f.; THOMAS GÄCHTER, Rechtsmissbrauch im öffentlichen Recht, 2005, S. 190 ff. m.w.H.). Die erfolgreiche Berufung auf den Vertrauensschutz setzt voraus, dass sich der Betroffene auf eine Vertrauensgrundlage stützen kann, berechtigterweise auf diese Grundlage vertrauen durfte (guter Glaube) und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die er nicht mehr ohne Nachteile rückgängig machen kann. Die Berufung auf Treu und Glauben scheidet dann, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen gegenüberstehen (vgl. BGE 129 I 161 E. 4.1; 120 V 319 E. 8d/bb). Schliesslich hindert die Duldung eines rechtswidrigen Zustands die Behörde nicht an der späteren Behebung dieses Zustands (HÄFELIN/ MÜLLER/ UHLMANN, a.a.O., Rz. 652).

7.5 Gemäss Art. 16 Abs. 2 HMG können Zulassungsentscheide während der Zulassungsdauer veränderten Verhältnissen angepasst oder widerrufen werden. Davon umfasst sind in erster Linie Fälle nachträglich eingetretener Fehlerhaftigkeit aufgrund von neuen Rechtsgrundlagen, Tatsachen oder verbesserten Kenntnissen, die eine Neubeurteilung rechtfertigen (vgl. SCHMID/ UHLMANN, in: Eichenberger/ Jaisli [Hrsg.], Heilmittelgesetz, Basler Kommentar, 2006, Rz. 15 ff. zu Art. 16 HMG; HÄFELIN/ MÜLLER/ UHLMANN, a.a.O., Rz. 994 und 998). Grundsätzlich sind Anpassung und Widerruf des Zulassungsentscheids zulässig, wenn das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung das Interesse an Rechtssicherheit und Vertrauensschutz überwiegt. Im Bereich des Heilmittelrechts überwiegt in der Regel das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung im Zusammenhang mit Anpassung und Widerruf von Zulassungsentscheiden die – vorwiegend finanziellen – Interessen der Zulassungsinhaber an der Beibehaltung der Zulassung, da der Schutz der Gesundheit ein vorrangiges öffentliches Interesse darstellt und das gesundheitspolizeiliche Interesse an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln von zentraler Bedeutung ist (SCHMID/ UHLMANN, a.a.O., Rz. 19 f. zu Art. 16 HMG m.w.H.).

7.6 Auch vorliegend ergibt die Interessenabwägung den Vorrang der gesundheitspolizeilichen Interessen der Vorinstanz an der richtigen Anwendung der Heilmittelgesetzgebung gegenüber den Interessen der Beschwerdeführerin an der weiteren Einstufung ihrer Präparate als Phytoarzneimittel. Wie bereits dargelegt (vgl. E. 6 hiervor), ist die Einschränkung des Begriffs der Phytoarzneimittel gemäss Ziff. 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung rechtmässig und mit Art. 14 HMG sowie Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV vereinbar. Entsprechend ist die Umteilung der Präparate entgegen der Vorbringen der Beschwerdeführerin durchaus durch das öffentliche Interesse an der richtigen Rechtsanwendung und rechtsgleichen Klassifizierung sämtlicher Arzneimittel mit pflanzlich oder partialsynthetisch gewonnen Reinsubstanzen als Wirkstoff gerechtfertigt. Zudem haben die Abnehmer ein berechtigtes Interesse an der richtig vorgenommenen Deklaration und Einstufung der jeweiligen Präparate respektive deren Wirkstoffe. Auf den Schutz berechtigten Vertrauens kann sich die Beschwerdeführerin demgegenüber nicht berufen. Die Erstzulassung der im Streit liegenden Präparate erfolgte am [...] (F._____, C-7006/2013 Beilage 3), [...] (D._____, C-6996/2013 act. 1 Beilage 3), [...] (B._____, C-6977/2013 act. 1 Beilage 3), [...] (C._____, C-6978/2013 act. 1 Beilage 3A), [...] (G._____, C-6906/2013 act. 1 Beilage 3A) und [...] (E._____, C-7000/2013 act. 1 Beilage 3A). Die Zulassungen wurden in der Zwischenzeit wiederholt erneuert, zuletzt verfügungsweise am [...] für die H._____-Präparate F._____, C._____ und B._____ sowie am [...] für die Präparate G._____, E._____ sowie D._____ (act. 1 Beilage 6 in allen Verfahren). Soweit ersichtlich, wurde die Beschwerdeführerin bei jeder Zulassungsverlängerung darauf hingewiesen, die Zulassungsvoraussetzungen würden nicht umfassend geprüft und die Verlängerung schliesse nicht aus, dass ein Verwaltungsverfahren zur Überprüfung der Rechtmässigkeit der Zulassung eingeleitet werden könne. Somit erfolgten die Zulassungsverlängerungen nicht vorbehaltlos und vermochten keine spezifische Vertrauensgrundlage zu schaffen. Der Beschwerdeführerin wurde in keiner Art und Weise zugesichert, die Einstufung ihrer Präparate als Phytoarzneimittel sei unabänderlich. Vielmehr musste sie sich darüber im Klaren sein, dass eine Erneuerung der Zulassungen stets unter dem Vorbehalt der erneuten Prüfung der Präparate während der Zulassungsdauer stand. Zudem musste sie sich bei gehöriger Aufmerksamkeit der fälschlicherweise erfolgten Einteilung der H._____-Präparate zu den Phytoarzneimitteln bewusst sein, wurde doch die Regelung, wonach Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff nicht zu den pflanzlichen Arzneimitteln zählen, bereits im IKS-Monatsbericht 6/1992

publiziert. Dieser definiert pflanzliche Heilmittel als "Arzneimittel, in welchen alle als wirksame Bestandteile deklarierten Komponenten Pflanzen, -teile oder – zubereitungen sind"; davon ausgenommen sind ausdrücklich "Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff wie z.B. Campher, Menthol, Diosmin, Atropin, Tubocurarin" (act. 6 Beilage 1 in allen Verfahren). Die Beschwerdeführerin kann sich somit nicht auf den Vertrauensschutz berufen.

7.7 Was sodann den behaupteten Nachteil der Umsatzeinbussen durch die Umteilung angeht, so handelt es sich bei der möglichen Verunsicherung der Abnehmerschaft um eine Hypothese, welche durch die ins Recht gelegten Marketing-Unterlagen zur H. _____-Linie in keiner Hinsicht gestützt wird. So vermarktet die Beschwerdeführerin die im Streit liegenden Präparate als [...] Präparate zur Behandlung von [...]. Als pflanzliche Arzneimittel werden die H. _____-Präparate demgegenüber nicht beworben, es findet sich in den Werbeunterlagen lediglich ein Hinweis auf den pflanzlichen Wirkstoff I. _____ und dessen Eigenschaften (HD-act. 20 Beilage 6). Dass der Absatz der H. _____-Präparate in erster Linie auf deren Bekanntheit und Bewerbung als Phytoarzneimittel zurückzuführen ist und eine Umteilung zu den synthetischen Arzneimitteln mit einer Umsatzeinbusse verbunden wäre, welche kostspielige Werbe- und Informationsmassnahmen erforderlich machen würde, vermochte die Beschwerdeführerin nicht glaubhaft darzulegen. Entsprechend erwächst ihr auch in dieser Hinsicht kein Nachteil, welcher dem öffentlichen Interesse an der Umteilung entgegenstünde. Von einem Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit kann unter diesen Umständen ebenfalls keine Rede sein, schränkt die Umteilung die Beschwerdeführerin doch in keiner Art und Weise im Handel mit den H. _____-Präparaten ein und wurde ihr mit den angefochtenen Verfügungen die Zulassung der betreffenden Präparate auch nicht entzogen. Im Gegenteil sicherte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin ausdrücklich zu, dass die Umteilung der Präparate keine Auswirkungen auf die Zulassungsbescheinigung habe (act. 1 Beilage 9 in allen Verfahren). Zudem sicherte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin zu, die Kosten der durch die Umteilung notwendig gewordenen Anpassung der Packmaterialien und Patienteninformation nicht in Rechnung zu stellen, sodass der Beschwerdeführerin auch diesbezüglich kein wesentlicher Nachteil erwächst.

7.8 Im Ergebnis überwiegt das öffentliche Interesse an der Umteilung der H. _____-Präparate das private Interesse der Beschwerdeführerin an der Beibehaltung der bisherigen Einteilung. Ob die Zulassungen der Präparate, wie die Vorinstanz vorbringt, bereits von Anfang an mit einem Fehler

behaftet waren oder es sich vorliegend um einen Fall geänderter Verhältnisse handelt, kann vorliegend dahingestellt bleiben, da Fälle ursprünglicher und nachträglicher Fehlerhaftigkeit gleich zu behandeln sind (SCHMID/UHLMANN, a.a.O., Rz. 22 zu Art. 16 HMG). Entsprechend kommt auch der Frage der früheren Praxis der Vorinstanz bzw. der IKS betreffend die Klassifizierung von Präparaten mit pflanzlichem I. _____ keine wesentliche Bedeutung zu. Der Beweisantrag der Beschwerdeführerin, wonach der frühere Leiter Registrierung der IKS, L. _____, als Zeuge zu befragen und die Vorinstanz aufzufordern sei, sämtliche internen Protokolle und Unterlagen der IKS und Swissmedic zur Einstufung von Präparaten mit pflanzlichen Vielstoffgemischen und I. _____ als Wirkstoffen zu edieren, ist folglich abzuweisen, da in antizipierter Beweiswürdigung festgestellt werden kann, dass sich daraus keine entscheiderelevanten Tatsachen ergeben würden und sich der Sachverhalt vorliegend genügend anhand der Akten ermitteln lässt (vgl. hierzu Urteil des BGer 2C_115/2007 vom 11. Februar 2008 E. 2.2; BGE 130 II 425 E. 2.1; Urteil des BVGer A-2822/2007 vom 27. November 2009 E. 1.5).

8.

8.1 Die Beschwerdeführerin bringt des Weiteren vor, die Umteilung sei – selbst falls sie im öffentlichen Interesse liege – zur Verwirklichung dieses Interesses weder geeignet noch erforderlich. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlange das Ergreifen der mildesten Massnahme. Entsprechend hätte der Beschwerdeführerin zumindest die Möglichkeit gegeben werden müssen, die Zusammensetzung der Präparate vor einer Umteilung anzupassen, um sie in der Kategorie der Phytoarzneimittel belassen zu können. Eine zeitliche Dringlichkeit habe nicht bestanden und sei von der Vorinstanz auch nicht geltend gemacht worden.

8.2 Die Vorinstanz wendet ein, die Beschwerdeführerin habe die Möglichkeit der Anpassung ihrer Präparate vor der Umteilung in ihrer Stellungnahme an die Swissmedic unerwähnt gelassen. Ob ein solches Vorgehen tatsächlich als mildeste Massnahme angesehen werden könne, sei fraglich, da eine Änderung des Wirkstoffes eine wesentliche Änderung bilde und das entsprechende Genehmigungsverfahren demjenigen für eine Neuzulassung gleichgesetzt werde. Die hierzu verlangte Dokumentation wäre vermutlich mit einem weit grösseren Aufwand verbunden als die im Falle einer blossen Umteilung geforderten Anpassungen der Arzneimittelinformation und Packungsbeilagen.

8.3 Der in Art. 5 Abs. 2, 36 Abs. 3 BV sowie Art. 42 VwVG verankerte Grundsatz der Verhältnismässigkeit fordert, dass Verwaltungsmassnahmen zur Verwirklichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet und notwendig sind. Ausserdem muss der angestrebte Zweck in einem vernünftigen Verhältnis zu den Belastungen stehen, die den Privaten auferlegt werden (GÄCHTER/ EGLI, in: Auer/ Müller/ Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG), 2008, Rz. 3 zu Art. 42 VwVG).

8.4 Die Änderung des Wirkstoffes gilt als wesentliche Änderung, welche die Durchführung eines neuen Zulassungsverfahrens erforderlich macht (Art. 12 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 [VAM, SR 812.212.21]; Anhang 9 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung vom 9. November 2001 [AMZV, SR 812.212.22]). Es leuchtet nicht ein, weshalb das erneute Durchlaufen des Zulassungsverfahrens mit den erforderlichen Belegen und der umfangreichen Dokumentation (vgl. Art. 10 f. HMG; Art. 2 AMZV) die mildere Massnahme gegenüber der Umteilung eines Arzneimittels mit der damit verbundenen Anpassung von Patienteninformation und Packmaterial darstellen soll. Zudem ist zu bezweifeln, dass die Beschwerdeführerin die Zugehörigkeit eines Arzneimittels zu einer bestimmten Präparate-Kategorie für wichtiger erachten sollte als die Beständigkeit von dessen jahrelang bewährter Wirkstoffzusammensetzung. Mit Blick auf die Tatsache, dass die Beschwerdeführerin die H._____ -Präparate mit dem Wirkstoff I._____ und dessen [...] Wirkung bewirbt, erscheint es als wenig wahrscheinlich, dass die Aufforderung zur Wirkstoffänderung – und folglich zum Ersatz der Reinsubstanz I._____ – tatsächlich die mildeste Lösung darstellen würde. Bezeichnenderweise liess sie diese Möglichkeit in ihren Stellungnahmen an die Vorinstanz im Rahmen der Vorbescheidverfahren denn auch unerwähnt (HD-act. 1 Beilagen 10 und 11). Die mit den angefochtenen Verfügungen angeordnete Umteilung der H._____ -Präparate erweist sich somit als verhältnismässig.

9.

9.1 Schliesslich rügt die Beschwerdeführerin, die angefochtenen Verfügungen würden den Anforderungen an die Begründungspflicht nicht gerecht. Die Vorinstanz habe sich damit begnügt, auf die Definition der Phytoarzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV hinzuweisen und diese unter Verweis auf die Phyto-Anleitung dahingehend einzuschränken, dass Reinsubstanzen davon auszunehmen seien. Es fehle eine Begründung, weshalb Reinsubstanzen nicht pflanzlich seien und aus welchem Grund eine

Änderung der Zulassung notwendig sei. Der Verweis auf die Phyto-Anleitung, welche für die Beschwerdeführerin nicht pflichtbegründend sei, stelle keine genügende Begründung der angeordneten Umteilung dar.

9.2 Die Vorinstanz bringt vor, sie habe sowohl in den jeweiligen Vorbescheiden als auch in den Verfügungen darauf hingewiesen, die Umteilung der H. _____-Präparate in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel erfolge auf der Grundlage der Begriffsdefinition von Art. 4 Abs. 2 Bst. b KPAV sowie der Begriffserläuterungen nach Ziff. 1 der Phyto-Anleitung. Zudem habe sie sich mit den von der Beschwerdeführerin in ihren Stellungnahmen vorgebrachten Argumenten auseinandergesetzt. Die Begründung möge etwas knapp ausgefallen sein, von einer Verletzung der Begründungspflicht könne jedoch nicht ernsthaft gesprochen werden.

9.3 Die in Art. 35 Abs. 1 VwVG statuierte Begründungspflicht fliesst aus dem in Art. 29 Abs. 2 BV garantierten Anspruch auf rechtliches Gehör. Dieser umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. Das rechtliche Gehör verlangt, dass die Behörde die Vorbringen des Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt. Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (vgl. BGE 129 I 232 E. 3.2; 136 I 229 E. 5.2; 134 I 83 E. 4.1).

9.4 Die Vorinstanz führte in den Vorbescheiden vom 18. April 2013 (act. 1 Beilage 9 in allen Verfahren) aus, gestützt auf Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV in Verbindung mit der einschlägigen Begriffsdefinition der Phyto-Anleitung könnten Arzneimittel mit Reinsubstanzen als Wirkstoff nicht als Phytoarzneimittel qualifiziert werden, selbst falls diese aus pflanzlichen Rohstoffen isoliert worden seien. Daher erweise sich die aktuelle Zuteilung der H. _____-Präparate zu den Phytoarzneimitteln als falsch, da sie eine Reinsubstanz als Wirkstoff enthielten. Die Begründung war knapp, versetzte die Beschwerdeführerin jedoch ohne Weiteres in die Lage, einlässlich begründete Stellungnahmen zu den Vorbescheiden einzureichen und

die Umteilung richtigerweise auf den in allen Präparaten enthaltenen Wirkstoff I. _____ zurückzuführen (act. 1 Beilagen 10 und 11 in allen Verfahren). In den angefochtenen Verfügungen vom 8. November 2013 nahm die Vorinstanz zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin Stellung und begründete detailliert, weshalb Arzneimittel mit Reinsubstanzen – seien sie pflanzlicher Herkunft oder partialsynthetisch hergestellt – gemäss seit 1992 etablierter Praxis des IKS nicht unter die Definition der Phytoarzneimittel fielen und sie an der Umteilung der Präparate festhalte. Zudem nahm sie Stellung zu den Empfehlungen der EMA und wies auf die Unabhängigkeit der Schweiz im Bereich von Heilmittelzulassungen gegenüber dem Gemeinschaftsrecht hin (act. 1 Beilage 2 in allen Verfahren). Somit kam die Vorinstanz ihrer Begründungspflicht nach und ermöglichte es der Beschwerdeführerin, ihren Standpunkt im Vorbescheid- sowie im Beschwerdeverfahren zur Geltung zu bringen. Das rechtliche Gehör blieb unter diesen Umständen gewahrt.

10.

Im Ergebnis erweist sich die mit Verfügungen der Vorinstanz vom 8. November 2013 vorgenommene Umteilung der H. _____-Präparate von der Kategorie der Phytoarzneimittel in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel aufgrund der darin enthaltenen Reinsubstanz I. _____ als rechtmässig, dem überwiegenden öffentlichen Interesse entsprechend sowie verhältnismässig. Die Umteilung stellt weder eine unzulässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit dar, noch wird dadurch das berechtigte Vertrauen der Beschwerdeführerin in die Beibehaltung der bisherigen Einteilung der Präparate verletzt. Die Beschwerden sind somit als unbegründet abzuweisen.

11.

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

11.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Der Vorinstanz sind für den vorliegenden Entscheid keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Die Verfahrenskosten setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden unter Berücksichtigung des Umfangs und Schwierigkeit der Streitsache auf Fr. 6'000.– festgesetzt (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG sowie Art. 2 und 4 VGKE) und sind den

geleisteten Kostenvorschüssen von Fr. 18'000.– zu entnehmen. Der Restbetrag von Fr. 12'000.– ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

11.2 Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolgs von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Vorinstanz obsiegt im vorliegenden Verfahren, hat als Bundesbehörde jedoch keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 1 und 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerden werden abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 6'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt und den geleisteten Kostenvorschüssen von Fr. 18'000.– entnommen. Der Restbetrag von Fr. 12'000.– wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Markus Metz

Agnieszka Taberska

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: