



Abteilung III
C-6960/2013, C-6961/2013, C-6962/2013,
C-6965/2013, C-6966/2013, C-6967/2013

Urteil vom 8. Juni 2015

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Beat Weber, Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

A._____ **AG**, Schweiz,
vertreten durch Pharmalex GmbH, Kompetenzzentrum für
Pharmarecht, Schwanengasse 3, 3011 Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Heilmittelrecht, Anpassung Präparate - Kategorie von
B._____, C._____, D._____, E._____, F._____
und G._____, Verfügungen vom 8. November 2013.

Sachverhalt:

A.

A.a Am 5. Juli 2010 erliess Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (*im Folgenden*: Swissmedic oder Vorinstanz) vier Verfügungen, mit welchen die Gesuche der A._____ AG (*im Folgenden*: A._____, Gesuchstellerin oder Beschwerdeführerin) vom 18. Dezember 2009 um Verlängerung der Zulassungen für die Präparate G._____ (Zulassungsnummer [*im Folgenden*: ZL-Nr.]), E._____ (ZL-Nr.), F._____ (ZL-Nr.) und D._____ (ZL-Nr.) bis 14. Juli 2015 gutgeheissen wurden (Akten der Swissmedic [*im Folgenden*: act.] 2 bis 4 in den Verfahren C-6961/62/65/66/2013).

A.b Mit Datum vom 5. Dezember 2011 erliess Swissmedic eine weitere Verfügung, mit welcher das Gesuch der A._____ vom 30. Mai 2011 um Verlängerung der Zulassung für das Präparat B._____ (ZL-Nr.) bis 7. Dezember 2016 gutgeheissen wurde (act. 2 bis 4 im Verfahren C-6960/2013). Aufgrund des Gesuchs vom 7. März 2012 betreffend das Präparat C._____ (ZL-Nr.) erfolgte am 22. Juli 2013 verfügungsweise die Verlängerung der Zulassung bis 7. Oktober 2018 (act. 2 bis 4 im Verfahren C-6967/2013).

B.

Mit Vorbescheiden vom 18. April 2013 orientierte Swissmedic die Gesuchstellerin darüber, dass die Präparate G._____, E._____/F._____, D._____, B._____ und C._____ fälschlicherweise den Phytoarzneimitteln zugeordnet seien, obwohl sie eine resp. mehrere Reinsubstanzen als Wirkstoff enthielten. Diese Präparate würden deshalb zu den synthetischen Arzneimitteln umgeteilt (jeweils act. 6 bis 8 in allen Verfahren).

C.

Nachdem die A._____ mit Schreiben vom 16. Mai und 3. Juni 2013 ihre Einwendungen vorgebracht und gefordert hatte, dass sämtliche ihrer Präparate weiterhin als Phytoarzneimittel klassifiziert blieben (act. 10 bis 12 in den Verfahren C-6960/2013, C-6961/2013, C-6962/2013, C-6965/2013 und C-6967/2013; act. 10 bis 14 im Verfahren C-6966/2013), erliess Swissmedic am 8. November 2013 sechs den Vorbescheiden im Ergebnis entsprechende Verfügungen mit Auflagen hinsichtlich Arzneimittelinformation und Packmaterialien (act. 14 bis 18 in den Verfahren 6960/61/62/65/67/2013, act. 14 bis 20 im Verfahren C-6966/2013).

D.

Hiergegen liess die A._____, vertreten durch Fürsprecherin Sylvia Schüpbach, beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 10. Dezember 2013 Beschwerde erheben und beantragen, die Verfügungen vom 8. November 2013 betreffend die Umteilung der Präparate G.____ (ZL-Nr.), E._____/F.____ (ZL-Nr./.....), D.____ (ZL-Nr.), C.____ (ZL-Nr.) und B.____ (ZL-Nr.) zu den synthetischen Arzneimitteln und die im Anschluss daran verfüigten Auflagen seien aufzuheben (act. in den Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: B-act.] 1 in allen Verfahren).

E.

Mit Zwischenverfügungen vom 16. Dezember 2013 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde) aufgefordert, innert Frist einen Kostenvorschuss von je Fr. 4'000.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 2 und 3 in allen Verfahren). Nachdem diese Frist auf entsprechendes Ersuchen vom 9./10. Januar 2014 hin (B-act. 4 in allen Verfahren) mit prozessleitenden Verfügungen vom 15. Januar 2014 erstreckt worden war (B-act. 5 und 6 in allen Verfahren), kam die Beschwerdeführerin der Zahlungsaufforderungen nach und leistete Kostenvorschüsse in der Höhe von insgesamt Fr. 24'000.- (B-act. 7 in allen Verfahren).

F.

In ihren Vernehmlassungen vom 10. März 2014 beantragte die Vorinstanz die Abweisung sämtlicher Beschwerden, soweit darauf einzutreten sei. Die vorliegenden Beschwerdeverfahren seien mit den allesamt am 10. Dezember 2013 beim Bundesverwaltungsgericht angehobenen Beschwerdeverfahren betreffend G.____ (C-6961/2013), E.____ (C-6965/2013), F.____ (C-6962/2013), D.____ (C-6966/2013) sowie C.____ (C-6967/2013) zu vereinigen und unter der Geschäftsnummer C-6960/2013 (B.____) weiterzuführen (B-act. 9 in allen Verfahren).

G.

Nach Eingang der Eingaben der Beschwerdeführerin vom 7. April 2014 (B-act. 11 in allen Verfahren) vereinigte die Instruktionsrichterin mit prozessleitenden Verfügungen vom 11. April 2014 antragsgemäss die Beschwerdeverfahren (B-act. 12 in allen Verfahren).

H.

In ihrer Replik vom 12. Juni 2014 liess die Beschwerdeführerin an ihren

Rechtsbegehren festhalten und folgende Beweis- und Verfahrensanträge stellen (B-act. 15 im Verfahren C-6960/2013):

1.a. H._____ sei als Zeuge einzuvernehmen. Die Vorinstanz sei anzuweisen, H._____ zu diesem Zweck von seiner Schweigepflicht nach Art. 34 des IKV-Regulativs bzw. seinem Amtsgeheimnis nach Art. 61 HMG i.V.m. Art. 38 PersV zu entbinden.

1.b. *eventualiter*. Sollte das Bundesverwaltungsgericht entscheiden, Herrn H._____ schriftlich zu befragen, sei der Beschwerdeführerin vorgängig Gelegenheit zu geben, Fragen an ihn einzureichen."

2. Die schriftlichen Unterlagen zur einheitlichen Praxis der Registrierung der pflanzlichen Arzneimittel ("Begutachtungspraxis") der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) seien bei der Vorinstanz zu edieren und der Beschwerdeführerin zur Kenntnis zu bringen; der Beschwerdeführerin sei Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

I.

In ihrer Duplik vom 15. Juli 2014 beantragte die Vorinstanz, soweit darauf einzutreten sei, die Abweisung der Beschwerde (B-act. 18 im Verfahren C-6960/2013).

J.

Mit prozessleitender Verfügung vom 18. Juli 2014 schloss die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel (B-act. 19 im Verfahren C-6960/2013).

K.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

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

1.2 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht – unter Vorbe-

halt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen – Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Die angefochtenen Entscheide vom 8. November 2013 (jeweils act. 14 bis 18 resp. 16 bis 20 [D. _____]) sind als Verfügungen im Sinn von Art. 5 Abs. 1 Bst. c VwVG zu qualifizieren, die gemäss Art. 84 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden können. Eine sachliche Ausnahme im Sinn von Art. 32 VGG liegt nicht vor. Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 Bst. e VGG. Das Bundesverwaltungsgericht ist somit für die Behandlung der vorliegenden Beschwerden zuständig.

1.3

Hinsichtlich der Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ergibt sich weiter Folgendes:

1.3.1 Laut Art. 48 Abs. 1 Bst. a VwVG ist zur Beschwerde berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat. Unbestrittenermassen hat die Beschwerdeführerin als Gesuchstellerin an den vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Die Beschwerdelegitimationsvoraussetzung gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. a VwVG ist somit erfüllt.

1.3.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. b VwVG muss die zur Beschwerde berechnigte Partei durch die angefochtene Verfügung *besonders berührt* sein. Eine solche Betroffenheit liegt vor, wenn diese sich vom Interesse der Allgemeinheit klar abhebt (vgl. VERA MARANTELLI-SONANINI/SAID HUBER in: Bernhard Waldmann/Philippe Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar zum VwVG, Zürich/Basel/Genf 2009, N. 12 mit Hinweisen zu Art. 48 VwVG). Die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin wird durch die angefochtenen Verfügungen vom 8. November 2013 direkt beeinträchtigt und in besonderer Weise betroffen, da sie Zulassungsinhaberin der Präparate B. _____ (ZL-Nr.), C. _____ (ZL-Nr.), D. _____ (ZL-Nr.), E. _____ (ZL-Nr.), F. _____ (ZL-Nr.) und G. _____ (ZL-Nr.) ist (vgl. zum Ganzen www.swissmedicinfo.ch > Zulassungsinhaberin > A. _____; zuletzt besucht am 18. Februar 2015). Insofern kann sie eine spezifische, beachtenswerte und besonders nahe Beziehung zur Streitsache für sich in Anspruch nehmen (vgl. VERA MARANTELLI-SONANINI/SAID HU-

BER, a.a.O., N. 10 mit Hinweisen). Somit ergibt sich, dass auch die Beschwerdelegitimationsvoraussetzung von Art. 48 Abs. 1 Bst. b VwVG erfüllt ist.

1.3.3

1.3.3.1 Die Rechtsprechung betrachtet als schutzwürdiges Interesse im Sinne von Art. 89 Abs. 1 lit. c des Bundesgesetzes über das Bundesgericht vom 17. Juni 2005 (Bundesgerichtsgesetz, BGG; SR 173.110) – dessen Wortlaut identisch ist mit dem vorliegend anwendbaren Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG – jedes praktische oder rechtliche Interesse, welches eine von einer Verfügung betroffene Person an deren Änderung oder Aufhebung geltend machen kann. Das schutzwürdige Interesse besteht somit im praktischen Nutzen, den die Gutheissung der Beschwerde der Verfügungsadressatin verschaffen würde, oder – anders ausgedrückt – im Umstand, einen Nachteil wirtschaftlicher, ideeller, materieller oder anderweitiger Natur zu vermeiden, welchen die angefochtene Verfügung mit sich bringen würde. Das rechtliche oder auch bloss tatsächliche Interesse braucht somit mit dem Interesse, das durch die von der Beschwerde führenden Person als verletzt bezeichnete Norm geschützt wird, nicht übereinzustimmen (vgl. hierzu BGE 138 V 292 E. 3, 133 V 188 E. 4.3.1; SVR 2009 BVG Nr. 27 S. 98 E. 2.2). Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist ein Interesse nur dann schutzwürdig, wenn die Beschwerdeführerin noch im Zeitpunkt der Urteilsfällung ein aktuelles praktisches Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheides hat. Fehlt ein solches Interesse bereits bei Erhebung der Beschwerde, führt das zu einem Nichteintreten. Fällt das schutzwürdige Interesse an einer Beschwerde im Laufe des Verfahrens dahin, so wird die Sache als erledigt erklärt. Das Bundesgericht verzichtet ausnahmsweise auf das Erfordernis des aktuellen Interesses, wenn sich die aufgeworfenen Fragen unter gleichen oder ähnlichen Umständen jederzeit wieder stellen können, eine rechtzeitige Überprüfung im Einzelfall kaum je möglich wäre und die Beantwortung wegen deren grundsätzlichen Bedeutung im öffentlichen Interesse liegt (vgl. BGE 135 I 79 E. 1.1, 133 II 81 E. 3, 131 II 670 E. 1.2, 128 II 34 E. 1b).

1.3.3.2 Ein unmittelbares praktisches und damit schutzwürdiges Interesse der Beschwerdeführerin ist bereits deshalb zu bejahen, weil die vorliegend zu beurteilenden Präparate (vgl. E. 1.4.2 hiervor) bis anhin als Phytoarzneimittel gelistet waren und in den Ziffern 1 der angefochtenen Entscheide vom 8. November 2013 neu die Einstufung als "Synthetisches Arzneimittel" verfügt wurde. Gemäss den in den Ziffern 1 verfügten Auflagen müssen die

bestehenden Arzneimittelinformationen und gegebenenfalls die Packmaterialien der Präparate entsprechend angepasst und unter Beilage des Formulars "Gesuch Zulassung/Änderung" zur Genehmigung eingereicht werden. Betreffend gegebenenfalls neu zu erstellender Fachinformationen für die Präparate sind entweder Gesuche um Verzicht auf eine Fachinformation oder neu erstellte Fachinformationen einzureichen (Ziff. 2 der Auflagen). Diese Umstände haben für die Beschwerdeführerin zweifellos unmittelbare administrative und finanzielle Auswirkungen zur Folge, weshalb das schützenswerte Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung nach Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG ebenfalls zu bejahen ist.

1.3.4 Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich zusammenfassend, dass die Voraussetzungen von Art. 48 Abs. 1 VwVG erfüllt sind und die Beschwerdeführerin somit beschwerdelegitimiert ist. Da sie überdies betreffend sämtliche Präparate frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 22a in Verbindung mit Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) und die verlangten Kostenvorschüsse in der Höhe von insgesamt Fr. 24'000.- fristgerecht geleistet hat, sind sämtliche Prozessvoraussetzungen erfüllt. Auf die Beschwerden ist daher einzutreten. Bereits an dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass über die Rückerstattung überschüssiger Anteile der Kostenvorschüsse am Schluss dieses Entscheids zu befinden ist (vgl. E. 6. hiernach; B-act. 12 im Verfahren C-6960/2013).

1.4

1.4.1 Im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen und zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich – in Form einer Verfügung oder eines Einspracheentscheides – Stellung genommen hat. Insofern bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Umgekehrt fehlt es an einem Anfechtungsgegenstand und somit an einer Sachurteilsvoraussetzung, wenn und insoweit keine Verfügung ergangen ist (BGE 131 V 164 E. 2.1; SVR 2011 UV Nr. 4 S. 13 E. 2.1). Anfechtungsgegenstand im verwaltungsgerichtlichen Beschwerdeverfahren bilden, formell betrachtet, Verfügungen (resp. diesen gleichgestellte Einspracheentscheide [Art. 5 Abs. 2 VwVG]) und – materiell – die in den Verfügungen geregelten Rechtsverhältnisse (BGE 125 V 413 E. 2a). Der Begriff der Verfügung bestimmt sich dabei nach Massgabe von Art. 5 VwVG (BGE 130 V 388 E. 2.3; vgl. auch E. 1.3 hiervor). Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das

Rechtsverhältnis, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Anfechtungs- und Streitgegenstand sind danach identisch, wenn die Verwaltungsverfügung insgesamt angefochten wird (BGE 131 V 164 E. 2.1; SVR 2010 BVG Nr. 14 S. 56 E. 4.1).

1.4.2 Anfechtungsobjekte bilden die Verfügungen der Vorinstanz vom 8. November 2013, mit welchen die Präparate B. _____ (ZL-Nr.), C. _____ (ZL-Nr.), D. _____ (ZL-Nr.), E. _____ (ZL-Nr.), F. _____ (ZL-Nr.) und G. _____ (ZL-Nr.) in die Präparate-Kategorie "Synthetische Arzneimittel" umgeteilt wurden (Ziff. 1 der Dispositive). Gemäss den in den Ziffern 1 verfügten Auflagen müssen die bestehenden Arzneimittelinformationen und gegebenenfalls die Packmaterialien der Präparate entsprechend angepasst und unter Beilage des Formulars "Gesuch Zulassung/Änderung" zur Genehmigung eingereicht werden. Betreffend gegebenenfalls neu zu erstellender Fachinformationen für die Präparate sind entweder Gesuche um Verzicht auf eine Fachinformation oder neu erstellte Fachinformationen einzureichen (Ziff. 2 der Auflagen).

1.4.3 Nach mit prozessleitender Verfügung vom 11. April 2014 erfolgter Verfahrensvereinigung (B-act. 12; vgl. auch E. 1.2 hiervor) liess die Beschwerdeführerin – wie bereits beschwerdeweise – in ihrer Replik vom 12. Juni 2014 (B-act. 15) beantragen, die Verfügungen der Vorinstanz vom 8. November 2013 betreffend die Umteilung der in vorstehender Erwägung erwähnten Präparate in die Kategorie "Synthetische Arzneimittel" und die im Anschluss daran verfügten Auflagen seien aufzuheben. Die Beschwerdeführerin liess geltend machen, die Definition von Phytoarzneimitteln sei falsch ausgelegt worden und die Vorinstanz habe den Vertrauensgrundsatz verletzt und in unzulässiger Weise in die Wirtschaftsfreiheit eingegriffen.

1.4.4 Mit Blick auf die beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren sind Anfechtungs- und Streitgegenstand identisch, da die Verwaltungsverfügungen insgesamt angefochten wurden (vgl. E. 1.5.1 hiervor). Streitig und zu prüfen ist demnach, ob die Präparate B. _____ (ZL-Nr.), C. _____ (ZL-Nr.), D. _____ (ZL-Nr.), E. _____ (ZL-Nr.), F. _____ (ZL-Nr.) und G. _____ (ZL-Nr.) zu Recht in die Präparate-Kategorie "Synthetische Arzneimittel" umgeteilt wurden und ob die bestehenden Arzneimittelinformationen (Fach- und Patienteninformationen) und gegebenenfalls die Packmaterialien dieser Präparate entsprechend anzupassen und unter der Beilage des entsprechenden Formulars der Vorinstanz

zur Genehmigung einzureichen sind. In diesem Zusammenhang ist auch streitig und zu prüfen, ob die Vorinstanz die Definition von Phytoarzneimitteln falsch ausgelegt, den Vertrauensgrundsatz verletzt und in unzulässiger Weise in die Wirtschaftsfreiheit eingegriffen hat.

1.5 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). 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).

2.

Betreffend den Beweis- und Verfahrensantrag, es sei H. _____ als Zeuge einzuvernehmen und es sei dieser von seiner Schweigepflicht nach Art. 34 der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKV-Regulativ) bzw. seinem Amtsgeheimnis nach Art. 61 HMG zu entbinden, ergibt sich weiter Folgendes:

2.1 Das Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 Abs. 1 VGG). Das VGG enthält keine besonderen Bestimmungen über die Feststellung des Sachverhalts, womit das VwVG zur Anwendung kommt. Nach Art. 12 VwVG stellt die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen fest und erhebt nötigenfalls folgende Beweismittel: Urkunden, Auskünfte der Parteien, Auskünfte oder Zeugnis von Drittpersonen, Augenscheine und Gutachten. Das Bundesverwaltungsgericht kann Zeugenbefragungen anordnen, wenn sich der Sachverhalt auf andere Weise nicht hinreichend abklären lässt (Art. 14 Abs. 1 lit. c VwVG). Die Zeugeneinvernahme ist im Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht somit ein subsidiäres Beweismittel. Sie ist nur ausnahmsweise anzuordnen, etwa wenn eine Drittperson, deren Aussage für das Verfahren wesentlich erscheint, nicht freiwillig aussagt und daher nach Art. 15 VwVG zum Zeugnis verpflichtet werden muss (BGE 130 II 169 E. 2.3.3).

2.2 Zu der in Ziffer 1a. der Replik vom 12. Juni 2014 beantragten Einvernahme von H._____ als sachverständigen Zeugen besteht vorliegend für das Bundesverwaltungsgericht kein Anlass, weshalb der entsprechende Antrag der Beschwerdeführerin abzuweisen ist. Eine entsprechende Zeugenbefragung wären nur anzuordnen gewesen, wenn sich der Sachverhalt auf andere Weise nicht hinreichend abklären liesse (Art. 14 Abs. 1 Bst. c VwVG). Dies ist vorliegend aufgrund der nachfolgenden Erwägungen nicht der Fall, da sich die Aktenlage als hinreichend erweisen, um die vorliegende Streitigkeit beurteilen zu können (vgl. zum Ganzen Urteil des Bundesgerichts 1C_337/2013 vom 13. September 2013 E. 3.2). In diesem Zusammenhang ist insbesondere auf das Schreiben von H._____ vom 27. September 1993 zu verweisen. Darin führte er unter anderem aus, dass Spezialitäten mit pflanzlichen Extrakten und Zusätzen von Reinstoffen (z.B. I._____, J._____ oder K._____) zwar nicht der Definition eines pflanzlichen Arzneimittels entsprächen. Sie würden jedoch bis auf weiteres noch den pflanzlichen Heilmitteln gleichgestellt bzw. gleichbehandelt (B-act. 18 Beilage 1). Demzufolge war mit der im Monatsbericht 6/1992 der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (*im Folgenden*: IKS [Vorgängerorganisation von Swissmedic]) veröffentlichten Begriffseinschränkung entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin beabsichtigt gewesen, (auch) Arzneimittel, welche neben isolierten Reinstoffen auch pflanzliche Extrakte enthielten, als synthetische Arzneimittel zu qualifizieren. Unter diesen Umständen erweisen sich auch diesbezügliche weitere Beweiserhebungen als nicht notwendig. Daraus folgt, dass auf

den in Ziffer 1b. der Replik gestellten Eventualantrag nicht weiter einzugehen ist resp. auch dieses Rechtsbegehren abzuweisen ist. Aufgrund der im Recht liegenden, hinreichend bestimmten Dokumentationen ist auch der in Ziffer 2 gestellte Beweis- bzw. Verfahrens Antrag, es seien die schriftlichen Unterlagen zur einheitlichen Praxis der Registrierung der pflanzlichen Arzneimittel ("Begutachtungspraxis") der IKS zu edieren und der Beschwerdeführerin zur Kenntnis und zur Stellungnahme zuzustellen, abzuweisen.

3.

Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329, BGE 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen). Demnach ist vorliegend auf den Sachverhalt abzustellen, wie er zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügungen vom 8. November 2013 bestand, resp. ist die Gesetzmässigkeit der vorliegend zu beurteilenden Produkte nach ständiger Praxis grundsätzlich nach der Rechtslage in diesem Zeitpunkt zu beurteilen (vgl. etwa Urteil des BVGer C-5170/2012 vom 2. Juli 2014 E. 3.5 mit Hinweis). Im Folgenden werden Erlasse nach ihren am 8. November 2013 in Kraft gestandenen Fassungen zitiert.

4.

4.1 Die Beschwerdeführerin vertritt die Auffassung, ihre Arzneimittel seien nicht der Komplementärmedizin zuzuordnen, sondern den pflanzlichen Arzneimitteln. Die Vorinstanz führe unter anderem aus, erst das Zusammenspiel der Inhaltsstoffe einer Zubereitung würde bei einem pflanzlichen Arzneimittel zur beobachteten Wirkung führen. Die Beschwerdeführerin teile diese Auffassung, weshalb ihre sechs hier in Frage stehenden Arzneimittel in die Kategorie der pflanzlichen Arzneimittel eingeteilt worden seien und das auch bleiben sollten. Kleine Mengen pflanzlicher Reinsubstanzen, die zudem vom Committee on Herbal Medicinal Products (*im Folgenden: HMPC*) als geeignete Bestandteile pflanzlicher Arzneimittel erklärt würden, könnten dem keinen Abbruch tun. Die Arzneimittel entsprächen der Definition eines pflanzlichen Arzneimittels gemäss der Verordnung des Schwei-

zerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln vom 22. Juni 2006 (KPAV; SR 812.212.24) und der Phyto-Anleitung, denn die enthaltenen Reinsubstanzen seien pflanzliche Zubereitungen gemäss Ziffer 4 der Phyto-Anleitung. Weiter entsprächen die enthaltenen Reinsubstanzen der Definition der ätherischen Öle. Auch pflanzliche Reinstoffe wie bspw. L._____ und K._____ würden als ätherische Öle bezeichnet. Es sei nicht nachzuvollziehen, weshalb die Vorinstanz nach dem Anreicherungs- und Reinigungsprozess aus der reinen Form des ätherischen Öls neu den Begriff "Reinsubstanz" definiert habe, die nun kein pflanzlicher Wirkstoff mehr darstellen soll. Die hier zur Diskussion stehenden Reinsubstanzen würden allesamt aus Pflanzen gewonnen und nicht synthetisch hergestellt. Pflanzliche Wirkstoffe würden als "pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen" definiert (Phyto-Anleitung, Begriffserläuterungen, Ziff. 2), und nicht etwa dadurch, dass sie nicht synthetisiert werden könnten oder Begleitstoffe beinhalteten. Eine pflanzliche Zubereitung liege vor, wenn pflanzliche Stoffe Behandlungen unterzogen würden. Pflanzliche Zubereitungen seien zerriebene oder pulverisierte pflanzliche Stoffe, Tinkturen, Extrakte, ätherische Öle, ausgepresste Säfte und verarbeitete Exsudate. Pflanzliches M._____, pflanzliches N._____, pflanzliches K._____, pflanzliches O._____ und pflanzliches P._____ entsprächen dieser Definition. Daran ändere nichts, dass die Vorinstanz das European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (*im Folgenden*: EDQM) zitiere und behaupte, als pflanzliche Wirkstoffe würden Vielstoffgemische eingestuft, die in ihrer Zusammensetzung leichten Schwankungen unterworfen seien. Diese Vielstoffgemische seien, wenn sie aus pflanzlichen Stoffen bestünden, pflanzliche Wirkstoffe bzw. Zubereitungen. Der Umkehrschluss gelte indes nicht: Wenn ein Stoff kein Vielstoffgemisch sei, bspw. eine Reinsubstanz, könne er immer noch Bestandteil eines pflanzlichen Arzneimittels sein, nämlich dann, wenn er aus einer Pflanze extrahiert etc. worden sei. Dass M._____ im Certificate of suitability of Monographs of the European Pharmacopoeia des EDQM als "Chemistry" eingestuft werde, habe mit der Einstufung eines Arzneimittels keinen Zusammenhang. Pflanzliches M._____ (oder auch I._____) sei in den hier zur Diskussion stehenden Arzneimitteln zusammen mit anderen pflanzlichen Substanzen enthalten, und zusammen würden diese Vielsubstanzgemische pflanzliche Arzneimittel bilden.

4.2 Die Vorinstanz führte aus, gemäss der in Ziffer 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung enthaltenen Definition zählten Reinsubstanzen pflanzlichen Ursprungs nicht zu den Phytotherapeutika. Die vorgenommene Einschränkung des Begriffs "pflanzliche Arzneimittel" entspreche

sehr wohl den gesetzlichen Vorgaben von Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG. Aus Pflanzen isolierte Reinsubstanzen würden sich nicht von synthetisch oder partialsynthetisch gewonnenen Reinsubstanzen unterscheiden. So könne bspw. M._____ sowohl aus Pflanzen isoliert als auch partialsynthetisch hergestellt werden. Gestützt auf Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV in Verbindung mit Ziffer 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung würden aus Pflanzen isolierte Reinsubstanzen als Wirkstoff sowie Arzneimittel mit partialsynthetischen Wirkstoffen nicht als Phytoarzneimittel gelten. Arzneimittel, die als Wirkstoffe M._____ und/oder I._____ enthielten, seien – unabhängig davon, ob die im betreffenden Arzneimittel enthaltene Reinsubstanz aus Pflanzen isoliert worden sei oder ob das Präparat noch andere Wirkstoffe beinhalten würde – keine Phytoarzneimittel im Sinne der Heilmittelgesetzgebung. Damit erweise sich die Umteilung als sachgerecht. Wie die Beschwerdeführerin richtig ausführe, handle es sich bei der Phyto-Anleitung nicht um verbindliches materielles Recht, sondern um eine Verwaltungsverordnung. Phytotherapeutika würden sich von den "chemisch-synthetischen" bzw. "schulmedizinischen" Arzneimitteln dadurch unterscheiden, dass sie als arzneilich wirksamen Stoff anstelle einer chemisch exakt definierten Einzelsubstanz eine Pflanzenzubereitung enthalten würden, die aus vielen verschiedenen Substanzen zusammengesetzt sei. Damit stelle in der Phytotherapie der Extrakt als Ganzes und nicht ein einzelner Pflanzeninhaltsstoff den Wirkstoff dar. Deshalb würden aus Pflanzen gewonnene Reinsubstanzen trotz ihres pflanzlichen Ursprungs nach einhelliger Auffassung in den einschlägigen Fachkreisen nicht der Phytotherapie, sondern der Schulmedizin zugeordnet. Es erscheine demnach zweckmässig und liege ohne Zweifel im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben, Arzneimittel mit den Wirkstoffen M._____ und/oder I._____ nicht unter den Begriff der Phytoarzneimittel nach Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV zu subsumieren. Damit erwiesen sich nun aber die vom Institut angeordneten Umteilungen in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel auch unter diesem Aspekt als rechtmässig. Aus dem gesetzessystematischen Zusammenhang erhelle, dass die von der Beschwerdeführerin postulierte, ausschliesslich auf den Wortlaut abstellende Interpretation der Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV zu einem Ergebnis (Phytoarzneimittel = Arzneimittel, welches nur Inhaltsstoffe pflanzlichen Ursprungs enthalte) führe, das mit den Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG zugrundeliegenden gesetzgeberischen Zielsetzungen unvereinbar sei und damit einer gesetzlichen Grundlage entbehre.

Der Begriff der ätherischen Öle werde in der Pschyrembel Premium Online-Datenbank auf *Stoffgemische* beschränkt. Im vorliegenden Zusammenhang sei allerdings auf die in der Schweiz rechtlich verbindliche Pharmacopoea Europaea (Ph.Eur. 8.0) abzustellen. Im Gegensatz zu den Monographien betreffend Q._____ - und R._____öl fänden sich die entsprechenden Hinweise weder in der Monographie zur Substanz M._____ noch in derjenigen zu I._____. Daraus erhelle, dass es sich hierbei eben nicht um ätherische Öle handle. Damit würden die von der Beschwerdeführerin aus der falschen Qualifikation gezogenen Schlüsse hinfällig. Die mit den Beschwerden angefochtenen Einstufungen stünden im Einklang mit den Grundprinzipien der Phytotherapie. Phytopharmazeutika seien keine einheitlichen Substanzen, sondern Vielstoffgemische, die in ihrer Gesamtheit und nicht bezüglich der einzelnen Inhaltsstoffe zu beurteilen seien. Bei diesen Präparaten bestehe somit im Vergleich zu chemisch definierten Arzneimitteln (wie bspw. solche mit aus Pflanzen gewonnenen Reinsubstanzen) die Besonderheit darin, dass – da die jeweilige pflanzliche Zubereitung ein komplex zusammengesetztes Vielstoffgemisch darstelle – nach den allgemeinen Grundlagen der Phytotherapie die jeweilige pflanzliche Zubereitung in ihrer Gesamtheit als ein arzneilich wirksamer Bestandteil anzusehen sei. Aus diesem Grund würden Arzneimittel mit chemisch isolierten, definierten Reinstoffen pflanzlichen Ursprungs (wie z.B. L._____, Morphin, Atropin) nicht als pflanzliche Arzneimittel eingestuft – genauso wenig wie solche mit synthetisch "nachgemachten" Reinsubstanzen (wie etwa S._____, welches früher aus T._____ isoliert worden sei). Im Gegensatz zu den Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoffen stelle also in der Phytotherapie der aus der Pflanze hergestellte Auszug bzw. Extrakt als Ganzes den Wirkstoff dar. Erst das Zusammenspiel der Inhaltsstoffe einer Zubereitung führe zur beobachteten Wirkung. Pflanzliche Zubereitungen hätten aufgrund ihrer komplexen Zusammensetzung nicht nur einen einzelnen Wirkmechanismus, sondern sie interagierten mit ganz unterschiedlichen biochemischen Strukturen. Demzufolge sei die Wirkung vielfältiger, als das von chemisch-synthetischen Präparaten bekannt sei, und unerwünschte Wirkungen würden deutlich seltener und weniger stark ausgeprägt auftreten. Dies liege auch daran, dass die wirksamkeitsbestimmenden Inhaltsstoffe in den pflanzlichen Zubereitungen selten in so grossen Mengen vorkämen, dass sie toxische Effekte auslösen könnten. Die blosser Tatsache, dass ein Präparat aus einer Mehrzahl von Inhaltsstoffen pflanzlichen Ursprungs bestehe, lasse nicht darauf schliessen, dass es sich hierbei um ein phytotherapeutisches Arzneimittel handle. Wenn Phytotherapeutika als "Vielstoffgemisch" charakterisiert würden, dann im Sinne eines Komplexes multipler Bestandteile

in zumindest sehr niedrigen Konzentrationen mit einem Wirkungsgefüge auf der Grundlage vielfältiger Effekte und Interaktionsmöglichkeiten. Gemeint sei somit, dass – im Unterschied zu den chemisch definierten Arzneimitteln, die in der Regel nur einen oder wenige Wirkstoffe enthielten – Phytotherapeutika sehr häufig aus hunderten unterschiedlicher Substanzen bestünden. Die Wirksamkeit des Präparats resultiere typischerweise aus der komplexen Interaktion der Inhaltsstoffe mit verschiedenen molekularen Zielstrukturen. Vor diesem Hintergrund liessen sich die streitgegenständlichen Präparate zweifellos nicht als phytotherapeutische Arzneimittel qualifizieren.

4.3

4.3.1 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 der anthroposophischen Medizin zuzuordnen sind. Gemäss den in der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin vom 1. Oktober 2006 (Phyto-Anleitung; abrufbar unter www.swiss-med.ch > Zulassungen > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Gesetze/Verordnungen/Richtlinien; zuletzt besucht am 10. März 2015) normierten Begriffserläuterungen sind pflanzliche Arzneimittel (Phytoarzneimittel) Arzneimittel, die ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe enthalten, mit Ausnahme von Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff, Arzneimitteln mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen oder Arzneimitteln anderer spezieller Therapierichtungen, hergestellt nach speziellen Herstellungsverfahren (Ziff. 1 S. 1). Pflanzliche Wirkstoffe sind pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen (Ziff. 2 S. 1). Pflanzliche Stoffe sind alle ganzen, fragmentierten oder geschnittenen Pflanzen, Pflanzenteile, Algen, Pilze, Flechten in unverarbeitetem Zustand, in getrockneter oder frischer Form (Ziff. 3 1. Absatz S. 1). 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 S. 1).

4.3.2 Laut den (Begriffs-)Erläuterungen der Phyto-Anleitung (ebenfalls abrufbar unter www.swissmedic.ch > Zulassungen > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Gesetze/Verordnungen/Richtlinien; zuletzt besucht am

10. März 2015) handelt es sich bei pflanzlichen Wirkstoffen grundsätzlich um natürliche Vielstoffgemische mit wirksamkeitsbestimmenden oder wirksamkeitsmitbestimmenden Inhaltsstoffen sowie Begleitstoffen. Bedingt durch die Besonderheiten der Phytotherapeutika muss bei pflanzlichen Wirkstoffen klar differenziert werden zwischen pflanzlichen Stoffen (z.B. Drogen) und pflanzlichen Zubereitungen (z.B. Extrakten). Ferner müssen pflanzliche Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen von solchen mit bekannten Wirkstoffen unterschieden werden, weil diese Differenzierung bezüglich der Anforderungen an die Dokumentation von Teil III und IV von grundlegender Bedeutung ist. Die Definitionen stimmen mit den bisherigen Definitionen der IKS überein, so dass sich hierdurch keine Änderungen in der Auslegung oder Beurteilung in der Praxis ergeben. Das Institut hat ausserdem die Begriffsdefinitionen gemäss der Richtlinie 2004/24/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich traditioneller pflanzlicher Arzneimittel weitgehend berücksichtigt. Massgeblich für die Beurteilung, ob ein Wirkstoff als bekannt gilt oder nicht, ist Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (VAZV; SR 812.212.23). Ein pflanzlicher Wirkstoff wird als bekannt bezeichnet, wenn er in einem bereits einmal vom Institut zugelassenen Arzneimittel enthalten ist oder war.

4.3.3

4.3.3.1 Vorab ist betreffend die Phyto-Anleitung festzustellen, dass dieser keine Gesetzeswirkung zukommt. Es handelt sich dabei um eine für Swissmedic – soweit sie nicht klarerweise einen verfassungs- oder gesetzeswidrigen Inhalt aufweist – verbindliche Verwaltungsverordnung, die der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dienen soll. 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. hierzu Urteil BVGer C-6303/2012 vom 17. Dezember 2014 E. 3.4.1 mit Hinweisen; BGE 139 V 122 E. 3.3.4).

4.3.3.2 Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen unter anderem verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen. Das Institut 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). Im Entscheid der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) vom 11. Juli 2006 (HM 05.136) wurde erwogen (E. 4.3.1), die Begründung für die vereinfachte Zulassung pflanzlicher Arzneimittel liege im Umstand, dass diese der Komplementärmedizin zugerechnet würden. Entscheidend sei nicht nur, ob ein Arzneimittel pflanzliche Stoffe enthalte oder aus pflanzlichen Ausgangsmaterialien gewonnen werde, sondern auch, ob ein derartiges Arzneimittel im Rahmen einer anerkannten Phytotherapie verwendet werde. Dieser Vorgabe wolle die Phyto-Anleitung unter anderem dadurch gerecht werden, dass sie den Begriff der pflanzlichen Arzneimittel und damit die Möglichkeit der vereinfachten Zulassung beschränke. Vor diesem Hintergrund lässt sich die Begriffseinschränkung gemäss Ziffer 1 der Begriffserläuterungen der Phyto-Anleitung nicht beanstanden, da es sich dabei um eine mit Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV kompatible Auslegung handelt (vgl. hierzu auch Urteil des BVGer C-6303/2012 E. 3.5.1). Unter diesen Umständen ist es nicht zu beanstanden, Arzneimittel mit den isolierten Reinstoffen M._____ und/oder I._____ nicht unter den Begriff der Phytoarzneimittel nach Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV zu subsumieren.

4.3.3.3 Im Zusammenhang mit der Europakompatibilität der Einstufungen resp. Umteilungen führte die Beschwerdeführerin aus, Mitte Mai habe das HMPC der zentralen Europäischen Arzneimittelbehörde (*im Folgenden: EMA*) eine Auslegung veröffentlicht, die exakt der bisherigen Schweizer Praxis entspreche. Arzneimittel mit den Reinstoffen M._____, N._____ und K._____ würden als pflanzliche Produkte gelten, sofern diese Reinstoffe pflanzlicher Herkunft seien und ihre Qualität den Anforderungen der Pharmakopöe entsprächen. Die Vorinstanz habe entgegnet, die Schweiz sei nicht in der EU und sie richte sich allein nach der Schweizer Rechtsordnung. Letzteres entspreche nun gerade nicht der gelebten Realität bzw. den Tatsachen, welche die Vorinstanz regelmässig selber schaffe. Inwiefern es sich hier rechtfertigen soll, dass sich die Vorinstanz hier ausdrücklich nicht um die neue Auslegung der EU kümmere, habe sie nicht

dargelegt. Die Vorinstanz habe eine Initiative gestartet, um sämtliche jahrzehntealten Arzneimittel der Beschwerdeführerin von den pflanzlichen in die synthetischen Arzneimittel umzuteilen. Dies sei passiert, kurz nachdem das HMPC ohne weitere Erklärungen auf die Definition der pflanzlichen Arzneimittel in der Richtlinie 2001/83/EG hingewiesen habe. Das HMPC habe seine Fragen und Antworten vom 25. März am 7. Juni 2013 präzisiert. Im Sinne des HMPC entsprächen die sechs Arzneimittel der Beschwerdeführerin der Definition der pflanzlichen Arzneimittel sowie der bisher ausgeübten Praxis der Zulassung von pflanzlichen Arzneimitteln durch die Vorinstanz und die IKS. Der HMPC sei einer von fünf Ausschüssen der EMA und sei aufgrund der Richtlinie 2004/24/EG ins Leben gerufen worden. Die EMA stütze sich in ihrer Meinungsfindung zu pflanzlichen Arzneimitteln auf die Informationen des HMPC. Dessen Ziel sei der harmonisierte Umgang der Mitgliedstaaten mit pflanzlichen Arzneimitteln und die bessere Integration pflanzlicher Arzneimittel in der EU. Die klare Stellungnahme des HMPC über die regulatorische Einstufung von isolierten Reinsubstanzen pflanzlicher Herkunft sei als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik zu qualifizieren, der bei der Begutachtung von pflanzlichen Arzneimitteln in Anwendung von Art. 2 AMZV von Swissmedic fraglos zu berücksichtigen sei. Für die vorliegend strittige Rechtsfrage könne das klare Bekenntnis des schweizerischen Gesetzgebers zu eurokompatiblen Regulierungen im Arzneimittelbereich nicht einfach ignoriert werden, und die Beschwerdeführerin halte daran fest, dass die Phyto-Anleitung an die Inhalte der Fragen und Antworten des HMPC angepasst werden sollten bzw. dass Art. 4 KPAV in Übereinstimmung mit dem einschlägigen Recht der EU ausgelegt werden müsse.

4.3.3.4 Die Vorinstanz hielt ihrerseits dafür, die Beschwerdeführerin erhebe ihren Vorwurf ausschliesslich auf der Grundlage einer Passage aus einem Frage-Antwort-Dokument des HMPC der EMA. Vor diesem Hintergrund drängten sich gewichtige Zweifel an der Begründetheit der Rüge auf. Denn, wengleich die genaue Einordnung der europakompatiblen Auslegung in die schweizerische Rechtsfindungsmethodik in Lehre und Rechtsprechung nach wie vor kontrovers diskutiert werde, werde selbst in den "europafreundlichsten" Ansätzen ausschliesslich dafür plädiert, sich bei der Auslegung schweizerischer Rechtsnormen an der bestehenden gemeinschaftsrechtlichen Gesetzgebung und Rechtsprechung zu orientieren. Ob sich die schweizerische Arzneimittelzulassungsbehörde bei der Anwendung von Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG tatsächlich an einer blossen Empfehlung oder Meinungsäusserung eines Ausschusses der EMA zu orientieren habe, er scheine mehr als fragwürdig. Die schweizerische Heilmittelgesetzgebung

unterscheide nicht zwischen traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (Traditional herbal medicinal products) und den durch ihren "well-established medicinal use" charakterisierten Phytoarzneimitteln. Diese Unterscheidung sei mit der Richtlinie 2004/24/EG neu eingeführt worden. Diese strukturelle Divergenz zwischen den beiden Rechtsordnungen sei vorliegend vor allem deshalb von Bedeutung, weil sich die einschlägigen Empfehlungen des HMPC ausschliesslich auf das Verfahren der "traditional use registration" nach Art. 16a der Richtlinie 2001/83/EG beziehen würden. Hinzu komme, dass die europäische Gesetzgebung bei traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln auch Kombinationen von pflanzlichen Bestandteilen mit bestimmten nicht-pflanzlichen Bestandteilen zulasse (vgl. Art. 16a Abs. 2 RL 2001/83/EG), während die Verwendung von Vitaminen und Mineralien in pflanzlichen Arzneimitteln in der Schweiz kategorisch ausgeschlossen sei. Im Weiteren verkenne die Beschwerdeführerin, dass bei der Auslegung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung ohnehin nur die europäische *Gesetzgebung* (und Rechtsprechung) Berücksichtigung finden könne. Die Empfehlung des HMPC könne nicht als Bestandteil des europäischen Gemeinschaftsrechts angesehen werden, weshalb sie bei der Auslegung des schweizerischen Rechts nicht relevant sei. Ebenso unbehelflich seien die Hinweise auf einzelne Änderungsvorschläge im jüngsten Revisionsentwurf des Heilmittelgesetzes. Die bei der Ausarbeitung der Phyto-Anleitung herangezogene gemeinschaftsrechtliche Gesetzgebung äussere sich nicht zur Frage, ob isolierte Reinsubstanzen pflanzlicher Herkunft als pflanzliche Zubereitungen im Sinne von Art. 1 Nr. 32 der Richtlinie 2001/83/EG zu qualifizieren seien. Werde davon ausgegangen, dass das Gemeinschaftsrecht den Mitgliedstaaten bei der Einstufung solcher Präparate im Rahmen nationaler Zulassungsverfahren einen gewissen Auslegungsspielraum zustehe, lasse sich wohl nicht ohne unverhältnismässigen Aufwand eruieren, ob dieser von den einzelnen Staaten in einem einheitlichen Sinne und, wenn ja, in welchem genutzt werde. Die Existenz einer solchen einheitlichen Praxis wäre jedoch von der Beschwerdeführerin darzulegen, sofern sie daraus irgendwas zu ihren Gunsten ableiten möchte. Zumindest in Bezug auf die Rechtslage in Deutschland werde dieser Beweis wohl nur schwer zu erbringen sein. Dies umso mehr, als das streitgegenständliche Präparat ungeachtet der von der Beschwerdeführerin angeführten Einschätzung des HMPC offenbar auch in Deutschland nicht als (traditionelles) pflanzliches Arzneimittel zugelassen worden sei. Die vom Institut unter Ziffer 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung vorgenommene Einschränkung des Begriffs "pflanzliche Arzneimittel" stehe in keinem Widerspruch zur gemeinschaftsrechtlichen Gesetzgebung.

4.3.3.5 Swissmedic hat die Vorschriften der Europäischen Pharmakopöe zu beachten, welche in der Schweiz rechtsverbindlich und unmittelbar anwendbar ist. Gemäss Art. 1 Bst. a. und b des für die Schweiz am 8. Mai 1974 in Kraft getretenen Übereinkommens über die Ausarbeitung der Europäischen Pharmakopöe (SR 0.812.21) verpflichteten sich die Vertragsparteien, schrittweise die "Europäische Pharmakopöe" auszuarbeiten und die notwendigen Massnahmen zu treffen, damit die aufgrund von Art. 6 und 7 angenommenen Monographien, welche die Europäische Pharmakopöe bilden, amtliche, innerhalb ihrer Hoheitsgebiete anwendbare Normen darstellen. Diese Bestimmung fand Eingang in das schweizerische Heilmittelrecht. Laut Art. 52 Abs. 3 HMG beteiligt sich Swissmedic nach Massgabe staatsvertraglicher Vereinbarungen an der Erarbeitung der Europäischen Pharmakopöe (*Pharmacopoea Europaea*) und übernimmt diese in das Bundesrecht. Es kann für die Schweiz zusätzliche Vorschriften erlassen (*Pharmacopoea Helvetica*). Laut Art. 1 Abs. 1 der Verordnung über die Pharmakopöe vom 17. Oktober 2001 (PhaV; SR 812.211), welche gestützt auf Art. 4 Abs. 2, Art. 52 Abs. 4 und Art. 82 Abs. 2 HMG erlassen wurde, gelten als Pharmakopöe die *Pharmacopoea Europaea* und die *Pharmacopoea Helvetica* zusammen mit den entsprechenden Nachträgen, Supplementen und dringlichen Änderungen. Die Pharmakopöe enthält Vorschriften über Definition, Herstellung und Verarbeitung, Prüfung, Lagerung, Beschriftung, Abgabe und Verwendung von Arzneimitteln, pharmazeutischen Hilfsstoffen und einzelnen Medizinprodukten (Art. 1 Abs. 2 PhaV). Gemäss Art. 1 Abs. 3 PhaV umfasst sie insbesondere allgemeine Vorschriften und Methoden (Bst. a.), allgemeine Monographien (Bst. b.), spezielle Monographien für Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe (Bst. c.) und Vorschriften über Behältnisse und Behältnismaterialien (Bst. d.).

4.3.3.6 Das schweizerische Heilmittelrecht ist – namentlich betreffend die Zulassungsvorschriften - grundsätzlich unabhängig von der europäischen Gesetzgebung anzuwenden. Ist ein Arzneimittel oder ein Verfahren bereits in einem andern Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen, so werden die Ergebnisse der dafür durchgeführten Prüfungen beim Erfüllen bestimmter Anforderungen berücksichtigt (Art. 13 HMG in Verbindung mit Art. 5a Abs. 1 Bst. a bis d der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001; VAM; SR 812.212.21); das Institut beschränkt sich grundsätzlich auf eine Prüfung der eingereichten abschliessenden Prüfungsergebnisse (Evaluationsberichte; Art. 5b Abs. 1 VAM). Daraus kann jedoch keine Verpflichtung zur Übernahme der durch die zuständigen ausländischen Behörden erfolgten Einstufung abgeleitet werden (vgl. hierzu

Urteil des BVGer C-6303/2012 vom 17. Dezember 2014 E. 5.4.2). Ergänzend ist an dieser Stelle darauf hinzuweisen, dass auch Art. 18 Abs. 2 des Bundesgesetzes über die technischen Handelshemmnisse vom 6. Oktober 1995 (THG; 946.51) nicht so interpretiert werden kann, dass von ausländischen Behörden erteilte Zulassungen für Arzneimittel automatisch auch in der Schweiz anerkannt werden müssten (vgl. hierzu Botschaft zum HMG [BBl 1999 III 3453] Ziff. 5.3 [3590]). Unter diesen Blickwinkeln hat sich die Vorinstanz bei der Anwendung von Art. 14 Abs. 1 Bst. b HMG nicht an einer blossen Empfehlung oder Meinungsäusserung eines Ausschusses der EMA zu orientieren, zumal auch bei der Auslegung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung ohnehin nur die europäische Gesetzgebung Berücksichtigung finden kann, wie die Vorinstanz in nicht zu beanstandender Weise festgestellt hat.

4.3.3.7 Die Beschwerdeführerin kann aus dem Umstand, dass die schweizerische Heilmittelgesetzgebung die mit der Richtlinie 2004/24/EG neu eingeführte Unterscheidung zwischen traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln (Traditional herbal medicinal products) einerseits und durch ihren "well-established medicinal use" charakterisierten Phytoarzneimitteln andererseits nicht macht, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Dasselbe gilt auch betreffend die von der Beschwerdeführerin erwähnten Hinweise auf einzelne Änderungsvorschläge im jüngsten Revisionsentwurf des Heilmittelgesetzes, da diese vom geltenden, in Kraft stehenden Recht nicht umfasst werden. Bei dieser Ausgangslage kann die Frage, ob B. _____ (ZL-Nr.) ungeachtet der von der Beschwerdeführerin angeführten Einschätzung des HMPC in Deutschland tatsächlich nicht als (traditionelles) pflanzliches Arzneimittel zugelassen worden ist, offengelassen werden.

4.3.4

4.3.4.1 Ausser das Präparat G. _____ (ZL-Nr.) enthalten die übrigen Produkte B. _____ (ZL-Nr.), C. _____ (ZL-Nr.), D. _____ (ZL-Nr.), E. _____ /Crème classic (ZL-Nr./.....) allesamt M. _____. Weiter ist in den Produkten B. _____ (ZL-Nr.), C. _____ (ZL-Nr.) und G. _____ (ZL-Nr.) I. _____ enthalten (vgl. www.compendium.ch; zuletzt besucht am 10. März 2015). Das in fünf von sechs Präparaten, deren Umteilung zu den synthetischen Arzneimittel vorliegend angefochten worden ist, enthaltene M. _____ kann sowohl aus Pflanzen isoliert als auch partialsynthetisch hergestellt werden. Die diesbezügliche Begründung der Vorinstanz, wonach deshalb die Monographie der Europäischen Pharmakopöe – welche auch für die Schweiz verbindlich ist – zu

M._____ bei der Definition in Bezug auf die Herkunft der Substanz keinen Unterschied mache, ist für das Bundesverwaltungsgericht auch mit Blick auf die Stoffumschreibung in Hagers Enzyklopädie (B-act. 13 Beilage 3; <http://www.drugbase.de/de/datenbanken/hagers-enzyklopaedie>; zuletzt besucht am 10. März 2015) nachvollziehbar. Im Übrigen ist auch diesbezüglich eine Zurückhaltung des Bundesverwaltungsgerichts angezeigt, und es gibt im vorliegenden Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes (vgl. E. 1.6 hiervor). Schliesslich ist auch in Übereinstimmung mit der Vorinstanz darauf hinzuweisen, dass das EDQM M._____ im entsprechenden Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia als "Type Chemistry" eingestuft hat (B-act. 9 Beilage 4).

4.3.4.2 Da die Reinsubstanzen M._____ und I._____, welche in sämtlichen, vorliegend im Streit liegenden Präparaten einzeln oder in Kombination enthalten sind, aus Pflanzen isoliert oder partialsynthetisch gewonnen werden können, sind sie keine Phytoarzneimittel im Sinn von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV in Verbindung mit Ziffer 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung (vgl. E. 4.3.1 hiervor). Ob die im jeweiligen Präparat enthaltene Reinsubstanz aus Pflanzen isoliert worden ist oder ob die Produkte noch andere Wirkstoffe enthalten, ist dabei nicht von Relevanz.

4.3.4.3 Es trifft zu, dass sich aus der Ph.Eur. 8.0 betreffend die Monographien zu "Q_____" (Q._____) und "R._____" (R._____) durch den im Titel erwähnten Zusatz "aetheroleum" ergibt, dass es sich dabei um ätherische Öle handelt, und diese Qualifikation im Rahmen der jeweiligen Definition mittels einleitenden Hinweises "Essential oil obtained by (...)" verdeutlicht wird (Ph.Eur. 8.0 [englischsprachige Originalfassung] S. und [B-act. 9 Beilagen 12 und 13]). Der Umstand, dass sich weder in der Monographie zur Substanz M._____ noch in derjenigen zu I._____ entsprechende Hinweise finden lassen (PH.Eur. 8.0 [englischsprachige Originalfassung] S. und S. [B-act. 9 Beilagen 2 und 14]), lässt daher den Schluss zu, dass es sich bei den Substanzen M._____ und I._____ nicht um ätherische Öle handelt. Zum selben Ergebnis führt der Umstand, dass der Begriff der ätherischen Öle im pharmazeutischen Wörterbuch beschränkt wird auf sehr heterogene Stoffgemische flüssiger, leicht flüchtiger lipophiler Pflanzeninhaltsstoffe mit charakteristischem Geruch und aromatischem, bitterem oder scharfem Geschmack (vgl. H.P.T.

AMMON [Hrsg.], Hunnius Pharmazeutisches Wörterbuch, 10. Auflage, Tübingen, 2010, S. 35); um solche handelt es sich gerade nicht bei den Reinstoffen M._____ und I._____.

4.3.5

4.3.5.1 Im Zusammenhang mit dem von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Vertrauensschutz wurde weiter geltend gemacht, im Rahmen der zahlreichen Gesuche um Verlängerung der Zulassung und Änderungs-gesuche hätte die Vorinstanz feststellen können und müssen, dass ein rechtswidriger Zustand bestehe, wenn dies tatsächlich zutreffen würde. Dies sei beim Präparat G._____ ebenso wenig geschehen wie bei den Präparaten B._____, C._____, D._____ und E._____/F._____. Es sei mithin davon auszugehen, dass es der Vorinstanz während Jahrzehnten sehr wohl bewusst gewesen sei, dass einige Arzneimittel der Beschwerdeführerin auch Reinsubstanzen pflanzlicher Herkunft enthielten. Entweder habe die Vorinstanz jahrzehntelang einen rechtswidrigen Zustand geduldet und damit einen Vertrauensschutz geschaffen, oder sie habe die Tatsache, dass Reinsubstanzen pflanzlicher Herkunft in einem Arzneimittel enthalten seien, als mit der Definition der pflanzlichen Arzneimittel vereinbar gehalten. Wenn damals bereits dieselben Ansichten über den pflanzlichen Charakter dieses Arzneimittels geherrscht hätten, so sei nicht ersichtlich, warum diese heute falsch sein sollten. Es sei kaum plausibel, dass die IKS und anschliessend Swissmedic bei allen sechs Produkten der Beschwerdeführerin, die in die Gruppe der synthetischen Arzneimittel umgeteilt werden sollen, denselben Fehler gemacht haben soll. Die Vorinstanz nehme nun eine Praxisänderung bzw. eine fehlerhafte Rechtsanwendung vor. Wolle diese Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV in Bezug auf das Arzneimittel der Beschwerdeführerin neu auslegen und damit ihre Praxis ändern, so müsse sie begründen, inwiefern sie neue Erkenntnisse über die ratio legis von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV gewonnen habe und weshalb sie zu einer neuen Rechtsauffassung gelangt sei, die es rechtfertigen würde, eine jahrzehntelang unveränderte Praxis zu ändern. Das habe sie nicht getan. Die neuen Erkenntnisse zur Definition von pflanzlichen Arzneimitteln stammten vom HMPC der EMA, die am 14. Mai 2013 ein Update ihrer Fragen und Antworten publiziert habe. Gemäss diesem Update fielen auch Reinsubstanzen wie bspw. M._____, N._____ und K._____, die in Kombination mit ätherischen Ölen als Wirk- oder Hilfsstoffe eingesetzt würden, aufgrund ihrer langen Tradition als pflanzliche Arzneimittel unter die Definition der pflanzlichen Arzneimittel, sofern sie pflanzlichen Ursprungs seien und in der Qualität den Anforderungen der

Pharmakopöe entsprächen. Diese neuen Erkenntnisse und die daraus resultierende neue Rechtsanschauung entsprächen der jahrzehntealten Praxis der IKS und der Vorinstanz, so dass nicht einzusehen sei, weshalb die Vorinstanz Anlass zu einer Änderung sehe. Geändert werden sollte allenfalls der Wortlaut der Phyto-Anleitung.

Die Zulassungsverfügung sei zweifellos eine Vertrauensgrundlage und die Beschwerdeführerin habe Dispositionen getroffen. Sie habe die Präparate zudem als "pflanzliche Arzneimittel", bei welchen Änderungen sehr viel häufiger seien als bei den Synthetika, bezeichnet und entsprechend positioniert. Die Durchsetzung der verfügten Änderung hätte gravierende Nachteile zur Folge. Für synthetische Arzneimittel müsse eine Fachinformation erstellt werden, wenn, wie hier, kein Ausnahmefall vorliege. Weiter wären bei einer Umteilung in die Gruppe der synthetischen Arzneimittel die Gebühren für solche Änderungen doppelt so hoch wie bei den pflanzlichen Arzneimitteln. Weiter würde die Änderung der Patienteninformation und deren Neugliederung gemäss den Anforderungen des für die Synthetika geltenden Anhangs der AMZV Kosten verursachen, da der Vermerk "*Phyto-Arzneimittel*" oder "*Pflanzliches Arzneimittel*" von der Patienteninformation entfernt werden müsste. Ein Neudruck würde somit notwendig, was mit grossen Aufwendungen verbunden wäre. Auch müssten alle Werbemittel in Wort und Schrift neu erstellt und gedruckt werden. Möglicherweise würde die Vorinstanz auch neue Packmittel verlangen, weil die Beschwerdeführerin auf einigen äusseren Verpackungen Pflanzen abbilde. Das Herstellen neuer Packmittel sei ebenfalls kostenintensiv. Ob die Vorinstanz die Kosten für Gesuche betreffend Verzicht auf eine Fachinformation übernehmen würde, habe sie nicht dargelegt. Die Umsetzung der verlangten Auflagen müsste sodann intern durch geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen gewährleistet werden, was ebenfalls beträchtlichen Aufwand verursache. Möglicherweise müssten Arzneimittel mit alten Patienteninformation umgepackt oder vernichtet werden, was ein weiterer Kostenpunkt darstelle. Die Beschwerdeführerin sei entgegen der kühnen Behauptung der Vorinstanz stets guten Glaubens gewesen, und dieser müsse geschützt werden. Das Interesse der Beschwerdeführerin am Vertrauensschutz sei ausreichend dargestellt worden, und es sei nicht ersichtlich, welches öffentliche Interesse den Interessen der Beschwerdeführerin gegenüberstehen könnte. Dem Vertrauensschutz stehe regelmässig das Interesse an der Rechtssicherheit gegenüber. Die Vorinstanz habe bezüglich einer ganzen Reihe pflanzlicher Arzneimittel die KPAV gerade nicht gemäss demjenigen Passus in der Phyto-Anleitung ausgelegt, sondern sie habe diese

Arzneimittel als pflanzliche Arzneimittel betrachtet. Durch die von den angefochtenen Verfügungen betroffenen Arzneimittel der Beschwerdeführerin sei auch keinerlei Gesundheitsgefährdung zu erwarten. Im Interesse der Anwender liege es weiter, korrekt informiert zu werden. Der Wegfall des Attributs "pflanzlich" dürfte bei vielen Anwendern zu einem Fehlschluss und damit einer Täuschung führen, denn er suggeriere, dass die Zusammensetzung der Produkte geändert worden sei, so dass diese jetzt neu nicht mehr "pflanzlich" seien. Dies treffe aber keineswegs zu. Die Umteilungen bzw. der daraus resultierende Fehlschluss könnten dazu führen, dass die Arzneimittel nicht mehr angewendet würden, obwohl sie weiterhin indiziert seien.

4.3.5.2 Die Vorinstanz führte diesbezüglich aus, die angefochtene Verfügung sei nicht auf eine nachträglich eingetretene Änderung der rechtlichen und tatsächlichen Verhältnisse zurückzuführen, sondern darauf, dass die Zulassungsmodalitäten der streitgegenständlichen Präparate von Anfang an mit einem Rechtsfehler behaftet gewesen seien (ursprüngliche Fehlerhaftigkeit). Die Präparate seien schon bei ihrer erstmaligen Zulassung irrtümlicherweise der Kategorie "Phytoarzneimittel" anstatt der Kategorie "synthetische Arzneimittel" zugeordnet worden. Damit erwiesen sich die Ausführungen der Beschwerdeführerin, welche sich auf die Voraussetzungen für die Zulässigkeit einer Praxisänderung beziehen würden, vorliegend als irrelevant. Die richtige Rechtsanwendung stelle für sich allein genommen einen sachlichen und wichtigen Grund für den Widerruf bzw. die Änderung einer Verfügung dar. Hinzu komme, dass die vom Institut angeordnete Richtigstellung in Bezug auf die heilmittelrechtliche Einstufung der Präparate auch insofern im öffentlichen Interesse liege, als die Patientinnen und Patienten ein berechtigtes Interesse an der korrekten Deklaration der in einem zugelassenen Arzneimittel enthaltenen Wirkstoffe hätten. Das Institut sei seit einiger Zeit bestrebt, die Daten zu bereinigen und die falsch eingeteilten Präparate in die richtige Kategorie umzuteilen. In der Zwischenzeit würden sämtliche vom Institut zugelassenen Arzneimittel mit der Reinsubstanz M._____ als Wirkstoff entweder mit dem Heilmittelcode "Synthetika human" geführt, oder es seien entsprechende Verfügungen ergangen, mit welchen die Umteilung in die Kategorie "synthetische Arzneimittel" angeordnet worden sei. Vor diesem Hintergrund könne sich das Institut auch auf das Gebot der Rechtsgleichheit und damit insgesamt auf ein gewichtiges öffentliches Interesse berufen. Demgegenüber dürfe ernsthaft bezweifelt werden, dass sich die Beschwerdeführerin tatsächlich auf ein schutzwürdiges Vertrauen berufen könne. Einerseits hätte die Beschwerdeführerin an der Richtigkeit der Einstufungen zweifeln müssen,

und andererseits hätte ihr bei gehöriger Aufmerksamkeit sowohl die im IKS-Monatsbericht 6/1992 veröffentlichte Praxis der früheren IKS als auch die Vorgaben der Phyto-Anleitung und damit die einschlägige Praxis des Instituts an sich bekannt sein müssen. Die geäusserte Befürchtung, inskünftig nicht mehr von der für die Bearbeitung von Gesuchen für Komplementär- und Phytoarzneimittel vorgesehenen 50%igen Gebührenreduktion profitieren zu können, könne nicht ernsthaft als schutzwürdiges Interesse an der Beibehaltung der bisherigen Einstufung angesehen werden. Der einzige, tatsächlich zu befürchtende Nachteil bestehe darin, dass die Umteilungen einige geringfügige Anpassungen der Arzneimittelinformation und allenfalls der Packungsmaterialien nach sich ziehen würden. Dieser Nachteil werde allerdings durch die Zusicherung des Instituts, Änderungen der Arzneimittelinformation und der Packmaterialien, die ausschliesslich Folgen dieser Umteilungen seien, nicht in Rechnung zu stellen, erheblich relativiert. Zusammenfassend könne festgehalten werden, dass das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung höher zu werten sei als das Interesse der Beschwerdeführerin, weiterhin von der rechtswidrigen Einstufung der Präparate profitieren zu können.

4.3.5.3 Der Grundsatz von Treu und Glauben ist sowohl in Art. 5 Abs. 3 als auch in Art. 9 BV verankert. Art. 5 Abs. 3 BV verbietet Behörden ebenso wie Privaten widersprüchliches oder rechtsmissbräuchliches Verhalten (YVO HANGARTNER, *in*: Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, Bernhard Ehrenzeller *et al.* [Hrsg.], 2. Aufl. 2008, Art. 5 N. 43). Als Grundrecht verleiht Art. 9 BV einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden. Die erfolgreiche Berufung auf den Vertrauensschutz setzt rechtsprechungsgemäss voraus, dass sich die Person, die sich auf Vertrauensschutz beruft, auf eine Vertrauensgrundlage stützen kann, dass sie berechtigterweise auf diese Grundlage vertrauen durfte (guter Glaube) und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr ohne Nachteile rückgängig machen kann; der Vertrauensschutz gilt dabei auch dann, wenn der Adressat im Vertrauen auf die Richtigkeit der behördlichen Anordnung Dispositionen unterlassen hat (SVR 1998 AHV Nr. 30 E. 8b; ARV 1996/1997 S. 94 E. 5c). Schliesslich scheidet die Berufung auf Treu und Glauben dann, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen gegenüberstehen (vgl. REKO HM 04.051 vom 14. Juli 2004 E. 4.1, *in*: VPB 69.21; BGE 129 I 161 E. 4.1 mit Hinweisen; BGE 120 V 319 E. 8d bb).

4.3.5.4 Zwar liegen die ersten Registrierungen für die vorliegend im Streit liegenden Präparate bereits längere Zeit zurück, und die entsprechenden Zulassungen wurden wiederholt erneuert, zuletzt verfügungsweise am 5. Juli 2010 für die Präparate G. _____ (ZL-Nr.), E. _____ (ZL-Nr.), F. _____ (ZL-Nr.) und D. _____ (ZL-Nr.; act. 2 bis 4 in den Verfahren C-6961/2013, C-6962/2013, C-6965/2013 und C-6966/2013), am 5. Dezember 2011 für das Präparat B. _____ (ZL-Nr.; act. 2 bis 4 im ursprünglichen Verfahren C-6960/2013) sowie am 22. Juli 2013 für das Präparat C. _____ (ZL-Nr.; act. 2 bis 4 im Verfahren C-6967/2013). Allerdings gelten die Verlängerungen der Zulassungen nicht vorbehaltlos, denn in sämtlichen Verfügungen befindet sich folgender Hinweis: "Die Zulassungsvoraussetzungen können im Rahmen des vorliegenden Verfahrens nicht umfassend geprüft werden. Die vorliegend verfügte Verlängerung der Zulassung schliesst demgemäss nicht aus, dass gestützt auf bereits vorhandene Akten oder künftige Erkenntnisse ein Verwaltungsverfahren zur Überprüfung der Rechtmässigkeit der Zulassung eingeleitet werden kann. Die Verlängerung der Zulassung erfolgt unabhängig von anderen eventuell bereits hängigen Verfahren". Diese Hinweise rechtfertigen weder eine vom materiellen Recht abweichende Behandlung noch schaffen sie eine (vorbehaltlose) spezifische Vertrauensgrundlage (vgl. dazu auch BEATRICE WEBER-DÜRLER, Vertrauensschutz im öffentlichen Recht, Basel/Frankfurt a.M. 1983, S. 77 f.; BGE 131 V 472 E. 5 S. 480; SVR 2012 ALV Nr. 3 S. 7 E. 5.2.). Dass es sich dabei um einen standardisierten Textbaustein handelt, vermag daran nichts zu ändern. Der Beschwerdeführerin wurde jedenfalls nie zugesichert, dass die Einstufung ihrer Präparate als Phytoarzneimittel nicht mehr geändert werden könnte. Vielmehr musste sich die Beschwerdeführerin darüber im Klaren sein, dass auch eine Erneuerung der Zulassung stets unter dem Vorbehalt der erneuten Prüfung des Präparates während der Zulassungsdauer stehen würde, und es der Vorinstanz aufgrund der KPAV – selbst wenn keine geänderten Verhältnisse im Sinn von Art. 16 Abs. 2 HMG vorliegen – insbesondere auch mit Blick auf den Gesundheitsschutz (vgl. Art. 1 Abs. 1 HMG) möglich sein muss, eine allenfalls notwendige Umstufung vorzunehmen. Der im öffentlichen Recht aus dem Grundsatz von Treu und Glauben hergeleitete Vertrauensschutz ruft in jedem Fall nach einer Abwägung der widerstreitenden Interessen in dem Sinne, dass selbst bei gegebenen Voraussetzungen dem Vertrauensschutz nur zum Durchbruch verholfen werden kann, wenn ihm keine öffentlichen Interessen entgegenstehen (BGE 120 V 319 E. 8d bb S. 332; vgl. auch ULRICH HÄFELIN et al., Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010, Rz. 997 und 997a und Urteil des BVGer C-6683/2008 vom 10. Juni 2010 E. 5.1). Mit Blick auf den Gesundheitsschutz überwiegt das

öffentliche Interesse an der Einteilung nach einheitlichen Kriterien jenes der Beschwerdeführerin an der Beibehaltung der bisherigen Einteilung. Daran vermögen die von ihr gemachten Äusserungen betreffend Marktpositionierung und Nachteilen (Kosten/Aufwendungen im Zusammenhang mit der Erstellung der Fachinformation und Änderung/Neugliederung der Patienteninformation und Packmittel, höhere Gebühren) nichts zu ändern. Zu keinem anderen Ergebnis führen auch die Befürchtungen, dass die Umteilungen dazu führen könnten, dass die Präparate nicht mehr angewendet würden, obwohl dies weiterhin indiziert sei, da es sich dabei um eine hypothetische, unbewiesene Behauptung der Beschwerdeführerin handelt. Die Berufung auf den Vertrauensschutz scheidet demnach am Vorrang des öffentlichen Interesses.

4.3.6

4.3.6.1 Hinsichtlich des von der Vorinstanz angerufenen Grundsatzes der Rechtsgleichheit ist festzuhalten, dass der durch Art. 8 Abs. 1 BV geschützte Anspruch auf Gleichbehandlung verlangt, dass Rechte und Pflichten der Betroffenen nach dem gleichen Massstab festzusetzen sind. Gleiches ist nach Massgabe seiner Gleichheit gleich, Ungleiches nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich zu behandeln. Das Gleichheitsprinzip verbietet einerseits unterschiedliche Regelungen, denen keine rechtlich erheblichen Unterscheidungen zu Grunde liegen. Andererseits untersagt es aber auch die rechtliche Gleichbehandlung von Fällen, die sich in tatsächlicher Hinsicht wesentlich unterscheiden (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN et al., a.a.O., Rz. 495). Anspruch auf eine rechtsgleiche Behandlung besteht mithin nur dann, wenn die zu beurteilenden Sachverhalte keine erheblichen Verschiedenheiten aufweisen, welche eine ungleiche Behandlung rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 653 ff.). Im Bereich des Gesundheitspolizeirechts gebieten insbesondere jene unterschiedlichen Produkteigenschaften eine differenzierte Beurteilung und oftmals eine ungleiche rechtliche Behandlung der Produkte, welche sicherheitsrelevant sind (vgl. Urteil des BVGer C-4398/2008 vom 9. März 2012 E. 7.1). Die in Art. 8 BV garantierte Rechtsgleichheit sichert den Bürgern grundsätzlich nur den Anspruch auf eine Gleichbehandlung im Recht zu. Der Umstand, dass in einigen Fällen das Gesetz nicht oder unrichtig angewandt worden ist, lässt in der Regel keinen Anspruch darauf entstehen, ebenfalls abweichend vom Gesetz behandelt zu werden. Einzig dann, wenn eine Behörde in ständiger Praxis von geltenden Vorschriften abweicht und zum Ausdruck bringt, die

gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, kann verlangt werden, gesetzeswidrig, aber praxiskonform behandelt zu werden (Gleichbehandlung im Unrecht; vgl. etwa Urteil des BVGer C-6303/2012 E. 5; C-7020/2007 vom 6. Mai 2009 E. 7; BGE 139 II 49 E. 7; 127 I 1 E. 3a; BGE 125 II 152 E. 5, je mit weiteren Hinweisen).

4.3.6.2 Der Vorinstanz kann kein rechtsungleiches Verhalten vorgeworfen werden. Sie brachte resp. bringt mit keinem Wort zum Ausdruck, in gleich oder ähnlich gelagerten Fällen eine gesetzeswidrige Praxis beibehalten zu wollen, was gemäss obiger Darstellung einen Anspruch auf Gleichbehandlung im Unrecht auszulösen vermöchte. Vielmehr hat das Institut glaubwürdig und nachvollziehbar dargelegt, dass sämtliche zugelassenen Arzneimittel mit der Reinsubstanz M._____ als Wirkstoff entweder mit dem Heilmittelcode "Synthetika human" geführt werden oder entsprechende Verfügungen ergangen sind, mit welchen die Umteilung in die Kategorie "synthetische Arzneimittel" angeordnet worden ist. Unter diesen Umständen wird die Beschwerdeführerin nicht schlechter als andere Zulassungsinhaberinnen und -inhaber gestellt. Hinzu kommt schliesslich der Aspekt, dass die Vorinstanz nicht sämtliche Präparate auf einmal überprüfen resp. umteilen kann, weshalb die Beschwerdeführerin auch aus dem Umstand, dass allenfalls andere Präparate anderer Produzenten derzeit noch nicht umgeteilt sind, nichts zu ihren Gunsten ableiten könnte (vgl. hierzu auch Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-6303/2012 E. 5.4).

4.3.7

4.3.7.1 Hinsichtlich des gelten gemachten Eingriffs in die Wirtschaftsfreiheit machte die Beschwerdeführerin zusammengefasst geltend, es stelle einen gewichtigen Wettbewerbsvorteil dar, die pflanzlichen Arzneimittel auch als solche bezeichnen und positionieren zu können. Durch die Umteilung entginge der Beschwerdeführerin mit grosser Wahrscheinlichkeit ein guter Teil des Gewinns, und zudem entstünden ihr substantielle Kosten. Sie habe deshalb ein dringendes und schützenswertes Interesse an der Aufhebung der angefochtenen Verfügungen. Das bedeute einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin, der nur unter klaren, vorliegend nicht gegebenen Voraussetzungen möglich sei.

4.3.7.2 Die Vorinstanz brachte diesbezüglich vor, die Annahme, wonach die streitgegenständlichen Präparate beim Laienpublikum seit Jahrzehnten als pflanzliche Arzneimittel etabliert seien, müsse ernsthaft bezweifelt wer-

den. Zumindest auf die vier U._____ -Präparate müsse auf der Grundlage des gesamten Eindrucks der bislang gegenüber dem breiten Publikum getätigten Marketingmassnahmen davon ausgegangen werden, dass diese Produktelinie als Teil eines "Systems zur Behandlung von Muskel- und Gelenkschmerzen, Sportverletzungen, rheumatische Beschwerden und Erkältungskrankheiten" im schweizerischen Markt positioniert worden sei. Dass es sich bei diesen Präparaten aber angeblich um phytotherapeutische Arzneimittel handeln soll, dürfte bei der Anwenderschaft wohl kaum jemandem bekannt sein, und falls doch, dürfte diese (Falsch-)Information für die betreffende Person bei der jeweiligen Kaufentscheidung nur von untergeordneter Bedeutung sein. Insofern würde die vom Institut angeordnete Änderung des Heilmittelcodes zumindest für diese vier Präparate weder die Ergreifung richtigstellender Informationsmassnahmen noch grundlegende Änderungen im Werbeauftritt nach sich ziehen, wodurch der von der Beschwerdeführerin befürchtete Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit erheblich relativiert werde.

4.3.7.3 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; Urteil 04.086 der Reko HM vom 30. Juli 2005 E. 4.1 mit Hinweisen [VPB 70.19]). 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 etwa BGE 127 II 91 E. 4).

4.3.7.4 Wie bereits dargelegt (vgl. E. 4.3.4.2 hiervor), müssen die Präparate B._____ (ZL-Nr.), C._____ (ZL-Nr.), D._____ (ZL-Nr.), E._____/F._____ (ZL-Nr./.....) und G._____ (ZL-Nr.) mit Blick auf den Ausnahmekatalog gemäss Ziffer 1 der Phyto-Anleitung und Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV nicht den Phytoarzneimitteln, sondern den synthetischen Arzneimitteln zugeordnet werden, da es sich bei den Substanzen M._____ und I._____, welche in sämtlichen Präparaten einzeln oder in Kombination enthalten sind, um aus Pflanzen isolierte Reinstoffe handelt. Die Umteilung zu den synthetischen Arzneimitteln und die Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit, gestützt auf Art. 11 Abs. 3 und Art. 14

Abs. 1 Bst. b HMG in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV, erweisen sich somit als rechters. Weiter haben der Konsument und/oder die Konsumentin ein berechtigtes Interesse an der richtig und korrekt vorgenommenen Deklaration der jeweiligen Präparate resp. deren Wirkstoffe. Bereits aus diesem Grund stellen die Einstufungen resp. die Heilmittelcodes ein grosses öffentliches Interesse dar. Diesem Interesse ist höheres Gewicht beizumessen als der Frage, ob die streitgegenständlichen Präparate beim Laienpublikum seit Jahrzehnten als pflanzliche Arzneimittel tatsächlich etabliert sind. Schliesslich ist durch die Umteilung der Präparate weder eine Verletzung des Gebots der Verhältnismässigkeit noch ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit ersichtlich. Nach Prüfung aller verfassungsmässigen Voraussetzungen kann somit nicht von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit gesprochen werden. Die diesbezüglichen Rügen der Beschwerdeführerin sind unbegründet.

5.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass die mit den angefochtenen Entscheiden vom 8. November 2013 verfügten Umteilungen der Präparate B. _____ (ZL-Nr.), C. _____ (ZL-Nr.), D. _____ (ZL-Nr.), E. _____ (ZL-Nr.), F. _____ (ZL-Nr.) und G. _____ (ZL-Nr.) zu den synthetischen Arzneimitteln gesetzmässig sind und im überwiegenden öffentlichen Interesse stehen. Sie stehen sodann weder im Widerspruch zum Vertrauensgrundsatz noch zum Gleichheitsgrundsatz und zur Wirtschaftsfreiheit. Die Beschwerden sind dementsprechend als unbegründet abzuweisen.

6.

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

6.1 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). Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese 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 der Schwierigkeit der Streitsache auf Fr. 6'000.- festgesetzt (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG sowie

Art. 2 und 4 VGKE) und den in der Höhe von Fr. 24'000.- geleisteten Kostenvorschüssen entnommen. Die Restanz von Fr. 18'000.- ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückzuerstatten.

6.2 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 als Bundesbehörde hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 1 und 3 VGKE). Aufgrund des Verfahrensausgangs hat die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung.

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. 24'000.- entnommen. Der Restbetrag von Fr. 18'000.- 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)

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Roger Stalder

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: