



Abteilung III
C-6969/2013

Urteil vom 1. Mai 2015

Besetzung

Richter Markus Metz (Vorsitz),
Richter Michael Peterli, Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiberin Agnieszka Taberska.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Dr. Stephan Frey und Dr. Anina Kuoni,
NEOVIUS Schlager & Partner, Hirschgässlein 30,
Postfach 558, 4010 Basel,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Heilmittelrecht, Anpassung Präparate-Kategorie
(B. _____).

Sachverhalt:**A.**

Die A. _____ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) ist Zulassungsinhaberin des Präparats B. _____, Zulassungs-Nr. [...]. Die Zulassung wurde letztmals am 19. April 2013 bis [...] verlängert (Beilagen 3 und 5 zu act. 1).

B.

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (nachfolgend: Vorinstanz oder Swissmedic) erliess am 8. November 2013 nach durchgeführtem Vorbescheidverfahren eine Verfügung, mit welcher es die Umteilung von B. _____ von der Kategorie der Phytoarzneimittel in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel anordnete und mit Auflagen hinsichtlich Arzneimittelinformation und Packmaterial verband (Beilage 1 zu act. 1). Zur Begründung wurde ausgeführt, das Präparat enthalte die Reinsubstanz C. _____ als Wirkstoff und falle deshalb gemäss Phyto-Anleitung nicht unter die Definition der Phytoarzneimittel. Entsprechend sei es fälschlicherweise den Phytoarzneimitteln zugeordnet und müsse umgeteilt werden.

C.

Hiergegen liess die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 9. Dezember 2013 Beschwerde erheben und beantragen, es sei die Verfügung vom 8. November 2013 aufzuheben und die Einteilung von B. _____ in der Präparate-Kategorie Phytoarzneimittel zu bestätigen, unter Kosten- und Entschädigungsfolge zu Lasten der Vorinstanz (act. 1). Zur Begründung brachte sie vor, die Phyto-Anleitung, gestützt auf welche die Vorinstanz die Umteilung verfügt habe, stelle als blosser Verwaltungsverordnung keine Rechtsgrundlage dar und sei nicht mit dem schweizerischen und europäischen Recht vereinbar. Zudem habe die Vorinstanz das rechtliche Gehör verletzt und sich widersprüchlich verhalten, indem sie der Beschwerdeführerin erst eine Zulassungsverlängerung in der Kategorie der Phytoarzneimittel bewilligt, dann aber eine Umteilung zu den synthetischen Arzneimitteln verfügt habe.

D.

Am 7. Januar 2014 leistete die Beschwerdeführerin den angeforderten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.– (act. 2 und 4).

E.a

Mit Vernehmlassung vom 18. Februar 2014 beantragte die Vorinstanz die

Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (act. 6). Sie hielt an ihrer Begründung fest, wonach Arzneimittel mit pflanzlichen Reinsubstanzen als Wirkstoff nicht zu den Phytoarzneimitteln gehören. Dabei sei unerheblich, ob die Reinsubstanz aus pflanzlichen Rohstoffen isoliert oder synthetisiert worden sei. Die Begriffsdefinition der pflanzlichen Arzneimittel gemäss Phyto-Anleitung sei mit der schweizerischen und gemeinschaftsrechtlichen Gesetzgebung vereinbar. Entsprechend sei die Umteilung von der Kategorie der Phytoarzneimittel in diejenige der synthetischen Arzneimittel rechtmässig. Der Beschwerdeführerin sei das rechtliche Gehör gewährt worden. Schliesslich treffe der Vorwurf widersprüchlichen Verhaltens nicht zu, da mit der Zulassungsverlängerung keine Bestätigung der Präparate-Kategorie verbunden gewesen sei.

E.b

Replicando und duplicando hielten die Parteien an ihren Begehren fest (act. 10 und 14). Am 11. Juli 2014 reichte die Beschwerdeführerin unaufgefordert eine Eingabe ein, die der Vorinstanz zur Kenntnisnahme zugestellt wurde (act. 16 und 17).

F.

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 Beschwerde zuständig ist.

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

Anfechtungsobjekt bildet die Verfügung der Vorinstanz vom 8. November 2013, mit welcher die Umteilung von B. _____ von der Kategorie der Phytoarzneimittel in diejenige der synthetischen Arzneimittel angeordnet und Auflagen betreffend Arzneimittelinformation und Packmaterial gestellt wurden (Beilage 1 zu act. 1). Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Umteilung zu Recht erfolgte oder die bisherige Einstufung als Phytoarzneimittel zu bestätigen ist. Weiter ist streitig und zu prüfen, ob die Vorinstanz das rechtliche Gehör sowie das Verbot widersprüchlichen Verhaltens verletzt hat.

4.

4.1 Die Beschwerdeführerin rügt in formeller Hinsicht zunächst, die Vorinstanz habe es unterlassen, im Vorbescheid vom 18. April 2013 anzuzeigen, aufgrund welcher Inhaltsstoffe von B. _____ sie eine Umteilung in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel beabsichtige. Erst in der Verfügung vom 8. November 2013 habe sie C. _____ als den betreffenden Wirkstoff genannt. Damit habe sie die Beschwerdeführerin im Ungewissen in Bezug auf die Beweggründe für die Umteilung gelassen und deren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt.

4.2 Die Vorinstanz stellt sich auf den Standpunkt, der Beschwerdeführerin sei der betreffende Wirkstoff im Vorbescheid vom 18. April 2013 in der Tat nicht genannt worden; es sei jedoch klar gemacht worden, dass es sich um eine aus Pflanzen isolierte Reinsubstanz handle. Sie habe in guten Treuen davon ausgehen dürfen, dass die Beschwerdeführerin die genaue Zusammensetzung ihres Präparats kenne und nicht darüber aufgeklärt zu werden brauche, welche Reinsubstanz pflanzlichen Ursprungs darin als Wirkstoff enthalten sei. Dies sei auch der Fall gewesen, da die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 14. Mai 2013 festgehalten habe, die Umteilung sei sicherlich auf den Wirkstoff C. _____ zurückzuführen.

4.3 Der in Art. 29 Abs. 2 BV garantierte Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. In diesem Sinn dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen. Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehört insbesondere das

Recht des Betroffenen, sich vor Erlass eines Entscheids zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen. Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst als Mitwirkungsrecht somit alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann (vgl. BGE 135 II 286 E. 5.1). 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 136 I 229 E. 5.2; 134 I 83 E. 4.1).

4.4 Die Vorinstanz führte im Vorbescheid vom 18. April 2013 (Beilage 9 zu act. 1) aus, gestützt auf Art. 4 Abs. 1 Bst. b der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006 (KPAV, SR 812.212.24) in Verbindung mit der einschlägigen Begriffsdefinition der Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin vom 1. Oktober 2006 (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 von B. _____ zu den Phytoarzneimitteln als falsch, da das Präparat eine Reinsubstanz als Wirkstoff enthalte. Die Begründung war knapp, versetzte die Beschwerdeführerin jedoch ohne Weiteres in die Lage, eine einlässlich begründete Stellungnahme einzureichen und die Umteilung richtigerweise auf den in B. _____ enthaltenen Wirkstoff C. _____ zurückzuführen (Beilage 12 zu act. 1). Somit kam die Vorinstanz ihrer Begründungspflicht nach und ermöglichte es der Beschwerdeführerin, ihren Standpunkt zur Geltung zu bringen. Das rechtliche Gehör blieb unter diesen Umständen gewahrt. Der Vollständigkeit halber sei angefügt, dass selbst eine allfällige Gehörsverletzung angesichts des durchgeführten Schriftenwechsels und der vollen Kognition des Bundesverwaltungsgerichts im Beschwerdeverfahren als geheilt gelten dürfte und

eine Rückweisung der Sache in casu nur zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu einer unnötigen Verzögerung führen würde (vgl. BGE 133 I 201 E. 2.2).

5.

5.1 Die Beschwerdeführerin rügt des Weiteren, die Vorinstanz habe sich in mehrfacher Hinsicht widersprüchlich verhalten und damit Art. 5 Abs. 3 BV verletzt. So habe sie beim Erlass der Phyto-Anleitung vom 1. Oktober 2006 keine Umteilung der Präparate-Kategorie vorgenommen oder eine entsprechende Absicht kommuniziert. Vielmehr habe sie auch viereinhalb Jahre nach Erlass der Phyto-Anleitung eine Zulassungsverlängerung für B. _____ in der Kategorie der Phytoarzneimittel ausgestellt. Einen Tag nach dem Vorbescheid vom 18. April 2013, mit welchem die Vorinstanz der Beschwerdeführerin die Umteilung in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel in Aussicht gestellt habe, habe sie eine Zulassungsbescheinigung bis 14. September 2016 als Phytoarzneimittel erteilt. Des Weiteren könne die Vorinstanz, nachdem B. _____ seit Jahrzehnten auf dem Markt sei und nie zu Beanstandungen geführt habe, kein gesundheitspolizeiliches Interesse geltend machen, das eine vorzeitige Änderung des Zulassungsentscheides rechtfertigen würde. Sodann sei nicht glaubhaft, dass die Zulassung ursprünglich fehlerhaft gewesen und sich die Vorinstanz über Jahrzehnte geirrt haben soll. Vertrauensschutz und Rechtssicherheit hätten vorliegend absoluten Vorrang zu geniessen.

5.2 Die Vorinstanz bringt demgegenüber vor, die mit der Phyto-Anleitung vorgenommene Einschränkung des Begriffs der pflanzlichen Arzneimittel entspreche einer jahrzehntealten Praxis, welche bereits zur Zeit ihrer Vorgängerin, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), etabliert und durch die Vorinstanz weitergeführt worden sei. Damit sei die angefochtene Verfügung nicht auf eine nachträglich eingetretene Änderung der rechtlichen oder tatsächlichen Verhältnisse zurückzuführen, sondern sei die Zulassung in der Kategorie Phytoarzneimittel von Anfang an fehlerhaft gewesen und hätten der Beschwerdeführerin bei gehöriger Aufmerksamkeit die Vorgaben der Phyto-Anleitung bekannt sein müssen. Der Verlängerung der Zulassung für B. _____ vom 19. April 2013 lasse sich keine Aussage zur Zuteilung in der Kategorie Phytoarzneimittel entnehmen. Zudem sei die Beschwerdeführerin bei jeder Zulassungsverlängerung darauf aufmerksam gemacht worden, dass die Zulassungsvoraussetzungen im Rahmen des Verlängerungsverfahrens nicht erneut umfassend geprüft

würden und möglicherweise ein Verwaltungsverfahren zur Überprüfung der Rechtmässigkeit der Zulassung eingeleitet werden könne.

5.3 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 scheitert 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).

5.4 Die Erstzulassung von B._____ erfolgte [...] (Beilage 3 zu act. 1). Die Zulassung wurde zuletzt am 19. April 2013 verlängert (Beilage 5 zu act. 1). Den Zulassungsbescheinigungen vom 15. September 2006, 13. Mai 2011 und 19. April 2013 (Beilagen 4-6 zu act. 1) lässt sich keine Angabe zur Präparate-Kategorie entnehmen. Bei der Verlängerung der Zulassung wurde die Beschwerdeführerin zudem 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 (Akten der Vorinstanz, act. 2). Somit erfolgten die Zulassungsverlängerungen nicht vorbehaltlos und vermochten keine spezifische Vertrauensgrundlage zu schaffen.

5.5 Was die nach ergangenem Vorbescheid vom 18. April 2013 erteilte Zulassungsverlängerung vom 19. April 2013 angeht, so hielt die Vorinstanz im Vorbescheid ausdrücklich fest, die Anpassung der Präparate-Kategorie habe keine Auswirkung auf die Zulassungsbescheinigung (Beilage 9 zu act. 1). Entsprechend durfte die Beschwerdeführerin gestützt auf die Zulassungsbescheinigung nicht davon ausgehen, dass B. _____ – entgegen der ausdrücklichen Ankündigung gemäss Vorbescheid – weiterhin in der Kategorie der Phytoarzneimittel eingeteilt bleiben würde. Ein widersprüchliches Verhalten der Vorinstanz lässt sich darin jedenfalls nicht erblicken.

5.6 Schliesslich wurde die Beschwerdeführerin mit Schreiben der IKS vom 27. September 1993 darauf hingewiesen, derzeit seien noch nicht alle Phyto-Präparate definitionskonform. Spezialitäten mit pflanzlichen Extrakten und Zusätzen von Reinstoffen entsprächen nicht der Definition eines pflanzlichen Heilmittels, würden aber bis auf Weiteres noch den pflanzlichen Heilmitteln gleichgestellt bzw. gleich behandelt (Beilage 2 zu act. 14). Die Regelung, wonach Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten Reinstoffen als Wirkstoff nicht zu den pflanzlichen Arzneimitteln zählen, wurde zudem bereits im IKS-Monatsbericht 6/1992 publiziert (Beilage 1 zu act. 6). Folglich wurde die Beschwerdeführerin schon vor langer Zeit über die möglicherweise fehlerhafte Einstufung ihrer Präparate als Phytoarzneimittel in Kenntnis gesetzt und musste sich darüber im Klaren sein, dass die Einstufung nicht unabänderlich war, sondern eine Erneuerung der Zulassung stets unter dem Vorbehalt der erneuten Prüfung des Präparats während der Zulassungsdauer stand. Von der Verletzung eines begründeten Vertrauens in behördliche Zusicherungen kann unter diesen Umständen keine Rede sein. Im Übrigen überwiegt mit Blick auf den Gesundheitsschutz (Art. 1 Abs. 1 HMG) das öffentliche Interesse an der Einteilung von Präparaten nach einheitlichen Kriterien jenes der Beschwerdeführerin an der Beibehaltung der bisherigen Einteilung. Der Vorinstanz kann im Ergebnis keine Verletzung des Grundsatzes von Treu und Glauben vorgeworfen werden.

6.

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht eine Umteilung von

B. _____ von der Kategorie der Phytoarzneimittel zu derjenigen der synthetischen Arzneimitteln verfügt hat.

6.1 Die Beschwerdeführerin bringt vor, B. _____ bestünde aus pflanzlichen Wirkstoffen. Bei dem darin enthaltenen C. _____ handle es sich um einen in der Natur vorkommenden, pflanzlichen Stoff, welcher nicht synthetisch hergestellt sei. B. _____ sei zudem nicht einer speziellen Therapieeinrichtung zuzuordnen und deshalb richtigerweise als Phytoarzneimittel im Sinn von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KAPV zugelassen. Die Vorinstanz habe bei der Umteilung zu den synthetischen Arzneimitteln unzulässigerweise auf die Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung abgestellt. Die Phyto-Anleitung bilde als blosser Verwaltungsverordnung keine genügende Rechtsgrundlage für die Umteilung und sei für Verwaltungsgerichte nicht verbindlich. Zudem stehe sie im Widerspruch zu der schweizerischen und europäischen Gesetzgebung. So sei die Begriffseinschränkung gemäss Phyto-Anleitung, wonach Arzneimittel mit Reinsubstanzen als Wirkstoff von den Phytoarzneimitteln auszunehmen seien, der Definition der Phytoarzneimittel im Sinn von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV nicht zu entnehmen und ergebe sich weder aus dem Wortlaut, der Historie, der Systematik noch der ratio legis. Da es in naturwissenschaftlicher Hinsicht an einem einheitlichen Konsens zur Einordnung von C. _____ fehle, gebe es keine zwingenden Gründe für eine vom Wortlaut abweichende Praxis, zumal sich eine solche nicht aus gesundheitspolizeilichen Interessen aufdränge. Selbst falls sich das Gericht auf den Standpunkt stellen sollte, die Phyto-Anleitung bilde eine zulässige Konkretisierung zur KPAV, sei der Wirkstoff C. _____ nicht mit den beispielhaft in Ziff. 1 der Begriffserläuterungen zur Phyto-Anleitung aufgeführten hochpotenten Wirkstoffen D. _____ und E. _____ vergleichbar und könne daher nicht von der Ausnahmeregelung betroffen sein.

Zudem widerspreche die Umteilung zu den synthetischen Arzneimitteln dem einschlägigen EU-Recht. Gemäss den "Regulatory questions and answers on herbal medicinal products" der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, nachfolgend: EMA) sei für die Qualifikation als Phytoarzneimittel einzig die Zusammensetzung des Arzneimittels aus pflanzlichen Stoffen oder Zubereitungen, nicht aber der Reinheitsgrad eines Stoffes massgeblich. C. _____ enthaltende Arzneimittel würden aufgrund ihrer langjährigen Tradition als Beispiele für traditionelle pflanzliche Heilmittel bezeichnet. Vor diesem Hintergrund seien C. _____ pflanzlicher Herkunft enthaltende Arzneimittel als pflanzliche Arzneimittel zuzulassen. Obwohl die Schweiz nicht zum Nachvollzug des EU-Rechts verpflichtet werden könne, sei dieses insbesondere im Zusammenhang mit

einer einheitlichen Rechtspraxis im Arzneimittelrecht und damit für den Patientenschutz relevant.

Zwar sei der Vorinstanz darin zuzustimmen, dass sich aus Pflanzen isolierte Reinsubstanzen nicht von synthetischen Reinsubstanzen unterscheiden würden. Dies treffe jedoch auf praktisch jeden Naturstoff zu. Die Tatsache, dass die Monographie der Europäischen Pharmakopöe bei der Umschreibung der – identischen – Stoffeigenschaften von C._____ keinen Unterschied hinsichtlich der Substanzherkunft mache, ändere nichts daran, dass nur die aus der Pflanze isolierte Leitsubstanz als pflanzliche Zubereitung gelten könne. Deshalb spiele es entgegen der Ansicht der Vorinstanz sehr wohl eine Rolle, ob eine Reinsubstanz aus Pflanzen isoliert oder synthetisch gewonnen worden sei. Entsprechend sei für die Zuteilung nach Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV nicht massgeblich, dass C._____ sowohl aus Pflanzen isoliert als auch partialsynthetisch hergestellt werden könne, sondern einzig, dass das in B._____ enthaltene C._____ einen pflanzlichen Wirkstoff bilde. Im Ergebnis erweise sich die Umteilung als unrechtmässig, weshalb die angefochtene Verfügung aufzuheben und das Präparat weiterhin in der Kategorie Phytoarzneimittel zu belassen sei.

6.2 Die Vorinstanz bringt 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. Aus Pflanzen isolierte Reinsubstanzen unterschieden sich nicht von synthetisch oder partialsynthetisch gewonnenen Reinsubstanzen; sie seien identisch. So könne das in den Präparaten der Beschwerdeführerin enthaltene C._____ 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 C._____ unabhängig davon, ob sie daneben noch andere Wirkstoffe beinhalten würden oder das C._____ aus Pflanzen isoliert worden sei, keine Phytoarzneimittel.

Bei der Phyto-Anleitung handle es sich in der Tat um eine Verwaltungsordnung. Einer solchen komme insofern eine Bedeutung bei der Rechts-

anwendung 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 durchaus mit der Historie, Systematik und ratio legis der Heilmittelgesetzgebung 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 Präparats 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 zugrundeliegenden gesetzgeberischen Zielsetzungen unvereinbar. Somit erweise sich die in der Phyto-Anleitung vorgenommene Einschränkung des Begriffes pflanzlicher Arzneimittel als gesetzeskonform.

Sodann erweise sich die Einstufung von B. _____ 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 Pflanzenzubereitung 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 wirksamen Bestandteil. 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.

Weiter treffe es entgegen der Beschwerdeführerin nicht zu, dass es sich bei den beispielhaft in der Phyto-Anleitung aufgeführten Wirkstoffen D._____ und E._____ um hochpotente Stoffe handle, mit welchen C._____ nicht vergleichbar sei. Die Wirkungsstärke eines Stoffes hänge in erster Linie von der verwendeten Menge und Anwendung ab und könne nicht per se als hochpotent bezeichnet werden.

Hinsichtlich der 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 (Committee on Herbal Medicinal Products, nachfolgend: HMPC) darstelle. Die Zulassung von komplementärmedizinischen Arzneimitteln im Allgemeinen und von Arzneimitteln der Phytotherapie im Besonderen sei in der Schweiz in vielfacher Hinsicht anders geregelt als in der EU. Insbesondere fehle in der schweizerischen Gesetzgebung 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. 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 der Beschwerdeführerin sei es nicht gelungen, dessen Nutzung in einem einheitlichen Sinne

darzulegen. Somit stehe die in der Phyto-Anleitung vorgenommene Begriffseinschränkung auch in keinem Widerspruch zur gemeinschaftsrechtlichen Gesetzgebung. Entsprechend erweise sich die Umteilung von B. _____ als rechtmässig.

7.

7.1 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 C. _____ festgehalten: "C. _____ (...) *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 nach schweizerischen Recht ableiten will, ist unverständlich. So wird C. _____ 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 HMPC 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 HMPC. 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 HMPC ist somit nicht ersichtlich, wäre jedoch ohnehin nicht von Relevanz, da es sich bei den Empfehlungen oder Meinungsäusserungen nicht um verbindliche Rechtsnormen handelt. Gemäss den Erläuterungen zur Phyto-Anleitung hat die Vorinstanz die Begriffsdefinitionen der Richtlinie 2001/83/EG jedoch weitgehend berücksichtigt. Vor allem aber ist das schweizerische Heilmittelrecht jeglichen Kompatibilitätsbemühungen zum Trotz grundsätzlich 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). Entsprechend kann die Beschwerdeführerin auch nichts aus den ins Recht gelegten ausländischen Zulassungsbescheinigungen von Arzneimitteln mit dem Wirkstoff C. _____ zu ihren Gunsten ableiten (Beilagen 1 und 6 zu act. 10).

7.2 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 von B._____ von der Kategorie der Phytoarzneimittel in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel nach schweizerischem Recht zu prüfen.

8.

8.1 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.

8.2 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 angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulässt (vgl. Urteile des BVGer 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).

8.3 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).

8.4 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).

8.5 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).

8.6 Nach dem Gesagten stellen Arzneimittel mit aus Pflanzen isolierten oder partialsynthetisch hergestellten Reinsubstanzen keine Phytoarzneimittel dar (E. 8.5). 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 C._____ kann sowohl aus Pflanzen isoliert als auch partialsynthetisch hergestellt werden. Entsprechend macht die Monographie der Europäischen Pharmakopöe betreffend C._____ keinen Unterschied in Bezug auf die Herkunft der Substanz (Beilage 2 zu act. 6). Da B._____ die Reinsubstanz C._____ enthält, ist es kein Phytoarzneimittel im Sinn von Art. 4 Abs. 1 Bst. b KPAV. Ob das in B._____ enthaltene C._____ tatsächlich, wie die Beschwerdeführerin vorbringt, aus Pflanzen isoliert oder partialsynthetisch hergestellt wurde und ob das Präparat daneben noch weitere Wirkstoffe enthält, ist mit Blick auf die obigen Ausführungen nicht von Relevanz. Im Übrigen kann auf die diesbezüglichen zutreffenden Ausführungen der Vorinstanz verwiesen werden, welchen sich das Gericht anschliesst (vgl. E. 6.2 hiervor).

8.7 Im Ergebnis erweist sich die mit Verfügung der Vorinstanz vom 8. November 2013 vorgenommene Umteilung von B. _____ von der Kategorie der Phytoarzneimittel in die Kategorie der synthetischen Arzneimittel aufgrund der darin enthaltenen Reinsubstanz C. _____ als rechtmässig. Die Beschwerde ist somit als unbegründet abzuweisen.

9.

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

9.1 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 Schwierigkeit der Streitsache auf Fr. 4'000.– festgesetzt (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG sowie Art. 2 und 4 VGKE) und sind dem geleisteten Kostenvorschuss in Höhe von Fr. 4'000.– zu entnehmen.

9.2 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 Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 4'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 4'000.– entnommen.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 21861; 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 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: