

Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-5170/2012

Urteil vom 2. Juli 2014

Besetzung

Richter David Weiss (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti,
Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiber Roland Hochreutener.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Rechtsanwältin, Bratschi Wiederkehr & Buob, Bollwerk 15,
Postfach 5576, 3001 Bern
Beschwerdeführerin,

Gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, Haller-
strasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittel, Zulassungswiderruf von X. _____, Tabletten
und Suppositorien; Verfügung vom 4. September 2012.

Sachverhalt:

A.

A.a Die A. _____ AG mit Sitz in Basel (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) ist Inhaberin der Zulassung für die Präparate X. _____, Tabletten (Zulassungsnummer [...]) und X. _____, Suppositorien (Zulassungsnummer [...]), beide gültig bis am (...) 2014. Die Präparate sind bis zu einer Menge von 10 Stück pro Packung der Abgabekategorie C (rezeptfreie Arzneimittel mit notwendiger Fachberatung durch Medizinalperson) und für Packungen ab 50 Stück der Abgabekategorie B (Arzneimittel mit Verschreibungspflicht) zugeteilt (vgl. dazu Kompendium; [...], abgerufen am 09.05.2014).

A.b Mit Vorbescheid vom 21. Dezember 2010 teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (*im Folgenden: Institut oder Vorinstanz*) der Beschwerdeführerin mit, dass sie zurzeit im Rahmen einer gruppenweisen Überprüfung die wenigen Arzneimittel mit der Indikation "(...)" beziehungsweise "(...)" überprüfe, zumal diese Indikation keiner pathophysiologischen oder klinischen Entität entspreche und auch nicht vereinbar sei mit der Klassifikation der WHO (ICD-10) oder der analogen Klassifikation der International Headache Society (ICHD-II). Das Verfahren ziele darauf ab, die Fach- und Patienteninformationen aller Präparate mit der Indikation "(...)" und/oder "(...)" dahingehend anzupassen, dass die vorgenannten Indikationen durch die allgemeine Indikation "(...)" ersetzt würden. Das Institut teilte der Beschwerdeführerin ferner mit, es sei die Einräumung einer Frist bis spätestens 21. Juni 2011 vorgesehen, um die verlangten Unterlagen und die angepassten Arzneimittelinformationstexte für X. _____-Tabletten, und X. _____-Suppositorien, einzureichen. Insbesondere sei eine Zusammenstellung der vorhandenen klinischen Daten zum Nutzen-Risiko-Verhältnis der fixen Kombination in der Indikation "(...)" mit kritischer Bewertung vorzulegen. Ferner sei auch ein Vorschlag für eine neue Präparatebezeichnung für die X. _____, Tabletten und Suppositorien, einzureichen. Das Institut werde aufgrund der einzureichenden Akten entscheiden, ob die Voraussetzungen für die Zulassung erfüllt seien. Im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs wurde die Beschwerdeführerin eingeladen, sich bis 21. Februar 2011 zum Vorbescheid vernehmen zu lassen (Akten der Vorinstanz [*im Folgenden: act. I*] [für Präparat X. _____, Tabletten] 17-25, bzw. *act. II* [für Präparat X. _____, Suppositorien] und 17-21).

B.

Mit Schreiben vom 11. Februar 2011 nahm die Beschwerdeführerin zum Vorbescheid Stellung und stellte darin den Antrag, anstelle der Einreichung der geforderten Akten und Angaben zum Nutzen-Risiko-Verhältnis der fixen Kombination in der Indikation "(...)" mit kritischer Bewertung und des Vorschlages einer neuen Präparatebezeichnung sei das Überprüfungsverfahren einstweilen zu sistieren und ihr die Möglichkeit zu gewähren, sich auf die schweizerische Zulassung der bereits entwickelten Alternative mit 500 mg Y._____ zu konzentrieren. Dieses alternative Präparat sei in Deutschland bereits unter der Bezeichnung "Z._____" für die Indikationen akute Behandlung der (...), leichte bis mässig starke Schmerzen, zugelassen. Auch in der Schweiz soll das neue Präparat unter der bewährten Bezeichnung "Z._____" die vom Vorbescheid betroffenen Medikamente ablösen. Zur Begründung machte die Beschwerdeführerin geltend, bei der jahrzehntelangen Anwendung der Präparate seien kaum je unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten. Der Vertrieb der beiden Präparate trage zu rund zwei Dritteln des gesamten Jahresumsatzes bei und sei für sie wirtschaftlich überlebenswichtig (act. I/27-37 und act. II/23-33).

C.

Mit Vorbescheid vom 3. Februar 2012 stellte die Vorinstanz in Aussicht, dass sie die Zulassung der Präparate X._____, Tabletten, und X._____, Suppositorien, widerrufen und die Beschwerdeführerin verpflichtet werde, über diesen Zulassungswiderruf in den massgeblichen Publikationsorganen der betroffenen Standesorganisationen der Schweiz zu informieren. Gleichzeitig untersagte das Institut der Beschwerdeführerin, die Präparate nach Eintritt der Rechtskraft der Verfügung in Verkehr zu bringen (act. I/39-43 und act. II/35-39).

D.

Am 2. März 2012 beantragte die Beschwerdeführerin einen Aufschub des Zulassungswiderrufs bis zum Entscheid des Gesuchs um Zulassung der bereits entwickelten Heilmittelalternative beziehungsweise bis zum Ablauf der bis zum (...) 2014 verlängerten Zulassung (act. I/45-51 und act. II/41-47).

E.

Mit Verfügung vom 4. September 2012 widerrief das Institut die Zulassung der Präparate auf den (...) 2013 und teilte der Beschwerdeführerin mit, dass die Arzneimittel ab dem (...) 2013 nicht mehr in Verkehr ge-

bracht und abgegeben werden dürften; über den Zulassungswiderruf werde sie auf ihrer Homepage kurz informieren (act. I/55-61 und act. II/51-57).

F.

Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli, Rechtsanwältin, mit Eingabe vom 3. Oktober 2012 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht mit den Anträgen, die Verfügung vom 3. Oktober 2012 sei aufzuheben und der Beschwerdeführerin sei zu erlauben, die X._____, Tabletten, und X._____, Suppositorien, bis zum (...) 2014 in den Verkehr zu bringen – alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge (Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden: BVGer act.*] 1).

Zur Begründung führte sie aus, sie wehre sich nicht gegen die Löschung respektive die Nicht-Erneuerung der Zulassung der Präparate, sondern einzig gegen den vorzeitigen Widerruf der bestehenden Zulassungen. Ein solcher sei nicht bereits zu dem vom Institut verfügbaren Zeitpunkt erforderlich und insoweit unverhältnismässig. Angemessen wäre vielmehr deren Nicht-Erneuerung nach Ablauf der ordentlichen Frist am (...) 2014. In rechtlicher Hinsicht machte sie geltend, mit dem angefochtenen Zulassungswiderruf greife die Vorinstanz in schwerwiegender Weise in die Wirtschaftsfreiheit ein und gefährde ihre weitere Existenz erheblich. Zurückzuweisen sei vorab der Vorwurf des Instituts, wonach die Sicherheit des sedierenden Antihistaminkums (...), im Gegensatz zu anderen vergleichbaren Arzneimitteln, vor allem auch bezüglich QT-Verlängerungen, nach aktuellem Stand der Wissenschaft angeblich ungenügend belegt sei. Das Institut könne sich für den Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit zwar auf eine gesetzliche Grundlage stützen. Ein öffentliches Interesse am Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit sei indes nicht ersichtlich, zumal die vorgebrachte angebliche Verlängerung des QT-Intervalls im Zusammenhang mit dem Wirkstoff Chlorphenaminmaleat hypothetischer Natur sei, da bei den zur Diskussion stehenden Präparaten nie entsprechende Nebenwirkungen aufgetreten seien. Eine gesundheitspolizeilich massgebende Gefährdung sei somit nicht gegeben.

Die vom Institut angeführte Behauptung, wonach alle anderen Unternehmen die verfügte Indikationsänderung akzeptiert hätten, sei nicht belegt. Es sei für sie nicht nachvollziehbar, ob die Sachverhalte überhaupt vergleichbar seien. Das Argument der Rechtsgleichheit greife nicht, weil die anderen vom Überprüfungsverfahren betroffenen Zulassungsinhaber so-

weit ersichtlich lediglich die Indikation hätten ändern müssen, währenddem sie nicht nur die Indikation, sondern auch die Zusammensetzung der Wirkstoffe ändern müsse. Sie habe demnach mehr zu ändern als alle anderen Zulassungsinhaber, welche in das Gruppenrevisionsverfahren einbezogen worden seien. Dazu werde mehr Zeit benötigt als für eine blosser Indikationsänderung. Die Berufung der Vorinstanz auf die Rechtsgleichheit laufe daher gleich doppelt ins Leere.

Schliesslich sei der bereits per (...) 2013 vorgesehene Widerruf aus zeitlicher Sicht unverhältnismässig, zumal die Massnahme nicht notwendig und ein Abwarten bis zum ordentlichen Ablauf der Frist auch zumutbar sei. Bei der Abwägung der Interessen sei zu berücksichtigen, dass seit der ersten Registrierung der Präparate in den Jahren 1975 und 1977 nur ein einziger Fall einer unerwünschten Nebenwirkung gemeldet worden sei. Angesichts der praktisch fehlenden Gefahr falle das öffentliche Interesse am Vollzug des Widerrufs kaum ins Gewicht. Demgegenüber müsste sie bei einem Widerruf per (...) 2013 erhebliche Nachteile gewärtigen, zumal fraglich wäre, ob sie den Betrieb überhaupt aufrechterhalten könnte. Schliesslich sei auch zu berücksichtigen, dass das Institut die Registrierung beziehungsweise die Zulassung wiederholt erneuert und mit den entsprechenden Bescheinigungen jeweils eine Vertrauensgrundlage geschaffen habe. Das Verhalten der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) und der Vorinstanz sei geeignet gewesen, bei der Beschwerdeführerin Vertrauen in den Bestand der Zulassung und deren Gültigkeit bis zum Ablauf am (...) 2014 hervorzurufen. Das private Interesse überwiege daher klar.

G.

Mit Vernehmlassung vom 26. November 2012 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (BVGer act. 6). Zur Begründung führte sie insbesondere aus, die Beschwerdeführerin wende sich in materieller Hinsicht nicht grundsätzlich gegen die Löschung beziehungsweise Nicht-Erneuerung der Zulassung der Präparate. Unbestritten und vom Streitgegenstand ausgenommen seien ferner auch die Erwägungen des Instituts zur Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln in den beantragten Indikationen. Es gehe der Beschwerdeführerin somit allein um die Frage des "richtigen" Zeitpunktes. Es treffe zu, dass auch das Institut nicht von einer akuten Gesundheitsgefährdung für die Patienten ausgehe. Für X.____-Präparate als fixe Kombination von (...) seien indessen Wirksamkeit und Sicherheit weder für die Indikation Kopfschmerzen noch für eine spezifische Form von (...)

nachgewiesen. Nach dem heutigen Stand der Wissenschaft sei die Sicherheit, insbesondere des sedierenden Antihistaminikums (...), im Gegensatz zu anderen vergleichbaren Arzneimitteln, unzureichend belegt. Die Beschwerdeführerin habe die geforderte Dokumentation für den ihr obliegenden Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit der fixen Kombination nicht eingereicht. Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin gehe es bei der Prüfung nicht nur um den Aspekt der Produktesicherheit, sondern auch um die Kriterien der Qualität und Wirksamkeit. Im Vordergrund stünden vorliegend das Kriterium der (fehlenden) Wirksamkeit und der hiervon erfasste Täuschungsschutz. Dass die Arzneimittel seit Jahrzehnten in der Schweiz zugelassen und registriert seien, sei für die gruppenweise Überprüfung nicht entscheidend. Die vom selben Gruppenrevisionsverfahren betroffenen Firmen hätten die nötigen Anpassungen inzwischen vorgenommen.

Entgegen der Argumentation der Beschwerdeführerin sei derzeit ungewiss, ob das von der Beschwerdeführerin vorgesehene Nachfolgerpräparat mit dem Wirkstoff Y._____ tatsächlich als Ersatz für die derzeit im Verkehr stehende Wirkstoffkombination eingesetzt werden dürfe. Dies zumal es sich beim Y._____ um ein sogenanntes nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR) handle, welches entzündungshemmende und schmerzlindernde Wirkungen habe, wovon rund zwei Dutzend Wirkstoffe zugelassen seien. Y._____ gehöre zu den schwachen und am schlechtesten charakterisierten NSAR und sei weltweit, wohl aus historischen Gründen, nur noch in Deutschland zugelassen. Ein zulassungsfähiges Dossier für eine neue Form von Z._____ könne innert der Frist bis zum Ablauf der Gültigkeit der Produkte am (...) 2014 nicht eingereicht werden.

Die Abwägung der auf dem Spiel stehenden Interessen falle demnach zu Gunsten des Schutzes der öffentlichen Gesundheit aus. Könne im Rahmen des Überprüfungsverfahrens kein dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik genügender Wirksamkeitsnachweis erbracht werden, so müsse die Zulassung nach den spezialgesetzlichen Bestimmungen angepasst oder widerrufen werden. Ein Verstoss gegen den Vertrauensgrundsatz könne darin nicht erblickt werden, zumal die Beschwerdeführerin nicht zuletzt aufgrund der Vorgeschichte und des im Erneuerungsverfahren angebrachten Vorbehaltes um die Möglichkeit der jederzeitigen Überprüfung und des Widerrufs habe wissen müssen.

H.

Mit Replik vom 17. Januar 2013 hielt die Beschwerdeführerin an ihren An-

trägen fest (BVGer act. 10). Zusätzlich wies sie darauf hin, dass nicht sie, sondern die Vorinstanz den Aspekt der Rechtsgleichheit in das Verfahren eingebracht habe. Dieses Argument scheide als Begründung aber aus, weil es nicht habe konkretisiert werden können. Aus Gründen des Vertrauensschutzes sei ein Abweichen von vertrauensbegründenden Massnahmen nur aus besonderen Gründen zulässig, was hier nicht zutreffe. Eine antizipierte Würdigung des noch nicht im Einzelnen bekannten Zulassungsdossiers für das Nachfolgepräparat trage schliesslich nichts zum Entscheid bei.

I.

Mit Duplik vom 18. Februar 2013 hielt die Vorinstanz an ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (BVGer act. 13).

J.

Mit Triplik vom 6. März 2013 bestätigte die Beschwerdeführerin ihr Rechtsbegehren und fügte ergänzend hinzu, sie weise die Unterstellung des Instituts, "[...] dass die Beschwerdeführerin zur Frage zu den gemeldeten UAW (unerwünschte Arzneimittelwirkung) lediglich einen Auszug aus der Datenbank der SANZ (Schweizerische Arzneimittelnebenwirkungszentrale, eine private Erfassungsstelle welche ihren Betrieb am 30. Juni 2001 eingestellt hat) vorlegt, die somit seit gut 11½ Jahren nicht mehr besteht, was schwerwiegende Zweifel an der Sensitivität ihres Erfassungssystems weckt", mit aller Deutlichkeit zurück. Das nationale Pharmacovigilance-Zentrum des Instituts habe die private Erfassungsstelle abgelöst. Dass in den vergangenen 11½ Jahren keine einzige UAW-Meldung betreffend X._____ eingegangen sei, belege die gute Verträglichkeit des Präparates (BVGer act. 15).

K.

Die Triplik wurde der Vorinstanz am 7. März 2013 zugestellt mit dem Hinweis, dass der Schriftenwechsel per 19. März 2013 abgeschlossen werde (BVGer act. 16). Die Vorinstanz verzichtete auf eine weitere Stellungnahme.

L.

Auf die weiteren Vorbringen und Beweismittel wird – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und auf eine Beschwerde einzutreten ist.

1.1 Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 lit. e VGG). Da es sich beim Institut um eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes handelt (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21]), die angefochtene Anordnung (Verfügung des Instituts vom 4. September 2012) als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.3 Die Verfügung vom 4. September 2012 ist am Folgetag bei der Beschwerdeführerin eingegangen (BVGer act. 1, Beschwerdebeilage 2). Die am 3. Oktober 2012 der Post übergebene Beschwerde wurde somit rechtzeitig eingereicht (Art. 50 Abs. 1 VwVG). Die Beschwerde erfüllt in formeller und inhaltlicher Hinsicht die gesetzlichen Anforderungen (Art. 52 Abs. 1 VwVG) und der Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'000.-- wurde fristgerecht geleistet (BVGer act. 4). Auf die Beschwerde ist demnach grundsätzlich einzutreten.

2.

2.1 Die Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen beziehungsweise beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 2. Aufl. 2013, S 23 ff.). Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a) – und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung – das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. etwa MARKUS MÜLLER, in: *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg.], 2008, Art. 44 N. 5).

2.2 Formell angefochten wird vorliegend die gesamte Verfügung der Vorinstanz, weil die Beschwerdeführerin den Widerruf der Zulassung der beiden Arzneimittel vor deren ordentlichem Ablauf, die verfügte Mitteilung auf der Webseite sowie das Verbot, die Arzneimittel in Verkehr zu bringen, beanstandet. Im Rahmen der vorgebrachten Rügen stellt die Beschwerdeführerin allerdings den Widerruf als solchen nicht infrage; vielmehr rügt sie ausschliesslich den Zeitpunkt des Widerrufs per (...) 2013, indem sie beantragt, es sei ihr zu erlauben, die Arzneimittel bis zum ordentlichen Ablauf der bestehenden Zulassung am (...) auf dem Markt zu belassen.

Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet damit ausschliesslich die Frage, ob die Vorinstanz den Zeitpunkt des Widerrufs zu Recht auf den (...) 2013, d.h. auf sechs Monate nach Erlass der Verfügung, festgelegt hat.

3. Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG.

3.1 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).

3.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist nach 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. BGE 128 II 145 E. 1.2.2 sowie FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212).

3.3 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.154 ff.; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, 2005, S. 326 f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

3.4

3.4.1 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.

3.4.2 In materiell-rechtlicher 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 Verfügung vom 4. September 2012 bestand, was auch für die entsprechenden Ausgaben des Arzneimittel-Kompandiums gilt.

3.5 Die Gesetzmässigkeit der zu beurteilenden Produkte ist nach ständiger Praxis grundsätzlich nach der Rechtslage im Zeitpunkt des Verfügungserlasses (4. September 2012) zu beurteilen (vgl. etwa das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) HM 02.020 vom 18. September 2003, E. 4.3 mit Hinweisen). Im Folgenden werden Erlasse nach ihrer am 4. September 2012 in Kraft gestandenen Fassung zitiert.

4.

Im vorliegenden Verfahren ist strittig und vom Bundesverwaltungsgericht vorab zu prüfen, ob die Vorinstanz der Beschwerdeführerin die Zulassung von X._____, Tabletten, und X._____, Suppositorien, zu Recht mit Verfügung vom 4. September 2012 auf den (...) 2013 widerrufen hat. Nicht Gegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens ist die Beurteilung der Frage, ob das von der Beschwerdeführerin erwähnte und offenbar in Entwicklung stehende Präparat mit dem Wirkstoff Y._____ die Voraussetzungen für eine Zulassung erfüllt.

Im Folgenden ist zunächst der rechtliche Rahmen, in welchem sich die vorliegende Streitfrage stellt, darzulegen.

4.1 Nach Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in der Schweiz nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen worden sind (abgesehen von Ausnahmen, die im vorliegenden Verfahren ohne Belang sind; vgl. etwa Art. 9 Abs. 2 HMG).

4.2 Die Zulassungsvoraussetzungen werden in Art. 10 HMG (in der ab 1. Oktober 2010 geltenden Fassung; AS 2008 4873, 2010 4027) geregelt. Die Zulassung eines Arzneimittels setzt insbesondere voraus, dass die Gesuchstellerin belegen kann, dass ihr Arzneimittel qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam ist (Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Als qualitativ

hochstehend gilt ein Arzneimittel, wenn es die angegebenen Inhaltsstoffe in den angegebenen Mengen und darüber hinaus keine weiteren Stoffe (wie z.B. Verunreinigungen aus dem Herstellungsverfahren oder Rückstände aus den Ausgangsmaterialien) enthält (CHRISTOPH SCHMIDT, Die Zulassung von Heilmitteln nach dem Heilmittelgesetz, 2008, S. 93). Ein Präparat gilt sodann als wirksam, wenn es die im Zulassungsgesuch beschriebenen Heilwirkungen entfaltet (SCHMIDT, a.a.O., S. 96). Mit dem Erfordernis der Sicherheit wird sodann ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis ausgedrückt (GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Thomas Eichenberger/Urs Jaisli/Paul Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2006, Art. 10 N. 15).

Zulassungsgesuche müssen grundsätzlich sämtliche für die Beurteilung der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erforderlichen Angaben und Unterlagen enthalten, die in Art. 11 Abs. 1 HMG genannt sind; dazu gehören unter anderem die Bezeichnung des Arzneimittels (Bst. a), die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation, die Abgabe- und die Anwendungsart (Bst. f), die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen sowie der pharmakologischen und toxikologischen Prüfungen (Bst. g) und die Ergebnisse der klinischen Prüfungen (Bst. h). Vorzulegen sind in der Regel die in Art. 3 ff. der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV, SR 812.212.22) detailliert bezeichneten Unterlagen.

Das Arzneimittel und die Dokumentation müssen dabei dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen (Art. 3 HMG).

4.3 Die besonderen Anforderungen bei fixen Arzneimittelkombinationen sind in Art. 6 Abs. 1 AMZV näher umschrieben. Danach muss die Dokumentation insbesondere Unterlagen enthalten über deren pharmakologisches und toxikologisches Profil sowie über das pharmakologische und toxikologische Profil ihrer Komponenten (Bst. a), Angaben machen über die Pharmakokinetik der Wirkstoffe unter kombinierter Applikation (Bst. b), klinische Daten enthalten, die im Vergleich zu den Einzelkomponenten die Wirksamkeit und Sicherheit der fixen Kombination belegen (Bst. c), belegen, dass die potenziellen Vorteile oder Nachteile der fixen Kombination im Vergleich zu den Einzelkomponenten geprüft wurden (Bst. d) und belegen, dass alle in einer Kombination enthaltenen Wirkstoffe medizinisch gerechtfertigt sind (Bst. e). Das Institut kann dabei zusätzliche Unterlagen verlangen (Art. 6 Abs. 2 AMZV).

4.4 Sind die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt, so verfügt das Institut gemäss Art. 16 HMG die Zulassung des Arzneimittels, wobei es diese unter Auflagen und Bedingungen gewähren kann (Abs. 1; vgl. hierzu auch VPB 69.21 E. 3.1). Die Zulassung gilt für die Dauer von fünf Jahren, kann aber vom Institut während dieser Zeitspanne widerrufen oder veränderten Verhältnissen angepasst werden (Abs. 2). Nach Ablauf dieser Frist wird die Zulassung auf Gesuch hin erneuert, wenn die gesetzlichen Voraussetzungen weiterhin erfüllt sind (Abs. 4).

4.5 Die Zulassung stellt eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung eine Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt (Art. 16 Abs. 1 HMG; vgl. etwa VPB 69.21 E. 3.1). Die Entscheidung darüber, ob die Zulassung erteilt wird oder nicht, liegt daher nicht im Ermessen der Bewilligungsbehörde. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt, den sie in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger, rechtsgleicher und willkürfreier Weise zu nutzen hat (vgl. etwa ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2010, Rz. 2534).

Als Bewilligungsbehörde hat das Institut zu beurteilen, ob die Zulassungsvoraussetzungen ausreichend nachgewiesen werden. Es muss die Zulassung erteilen, wenn die Gesuchstellerin mit ihrer Dokumentation beweisen kann, dass das Präparat den Qualitätsanforderungen entspricht, relativ sicher und wirksam ist – und es darf die Zulassung nicht erteilen, wenn dieser Nachweis nicht erbracht wird (Art. 7 Abs. 3 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.2], vgl. auch Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1999 zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [Botschaft HMG], BBl 1999 S. 3453 ff., insbesondere S. 3497 f.). Gegenstand des Zulassungs- und Überprüfungsverfahrens bildet damit nicht etwa die Frage, ob ein Arzneimittel den Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsanforderungen genügt, sondern ob mit den beigebrachten Unterlagen bewiesen worden ist, dass diese Zulassungsvoraussetzungen kumulativ erfüllt sind (REKO HM 05.147 vom 20. September 2006 E. 3.1).

4.6 Das Institut kann den Zulassungsentscheid während der Zulassungsdauer von sich aus oder auf Gesuch hin veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen (Art. 16 Abs. 2 HMG). Das Institut kann die zugelassenen Arzneimittel unabhängig von der Zulassungsdauer gruppenwei-

se überprüfen und den Zulassungsentscheid nötigenfalls anpassen oder widerrufen (Art. 16 Abs. 2 und 3 sowie 66 Abs. 3 lit. b HMG und Art. 9a Abs. 1 VAM in der ab 1. Oktober 2010 geltenden Fassung [AS 2010 4039]). Die Grundsätze des HMG werden in der VAM wiederholt und teilweise präzisiert (vgl. Art. 2 f. VAM, Art. 7 VAM und Art. 9a VAM). Art. 13 VAM präzisiert die - in Art. 16 Abs. 3 HMG festgehaltene - gesetzliche Befugnis des Instituts zur Überprüfung dahingehend, dass das Institut die Periodizität der Überprüfung für die Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen bestimmt, indem es die folgenden Kriterien berücksichtigt: das Anwendungsgebiet und Risikoprofil des Arzneimittels (Abs. 2 Bst. a und b) sowie die Entwicklung von Wissenschaft und Technik (Abs. 2 Bst. c). Es fordert sodann jede betroffene Zulassungsinhaberin auf, die für die Überprüfung notwendigen Akten und Unterlagen vorzulegen. Es setzt ihr dafür eine angemessene Frist (Abs. 3).

Der Wortlaut von Art. 16 Abs. 2 Satz 2 HMG nimmt Bezug auf die "veränderten Verhältnisse". Das Institut kann gemäss Art. 16 Abs. 2 Satz 2 HMG den Zulassungsentscheid während der Zulassungsdauer von sich aus oder auf Gesuch hin veränderten Verhältnissen anpassen oder widerrufen. In der Literatur wurde die Frage aufgeworfen, ob sich das Tatbestandsmerkmal der "veränderten Verhältnisse" sowohl auf die Anpassung als auch auf den Widerruf des Zulassungsentscheides beziehe und Art. 16 Abs. 2 HMG demnach nur die nachträgliche Fehlerhaftigkeit anspreche (SCHMID/UHLMANN, a.a.O., Art. 16 N. 16). Aufgrund des Wortlauts erscheint jedoch naheliegender, dass zwischen der Anpassung an veränderte Verhältnisse einerseits und dem Widerruf andererseits zu differenzieren ist. Der Begriff des Widerrufs wird regelmässig im Zusammenhang mit ursprünglicher und nachträglicher Fehlerhaftigkeit verwendet (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 998 und Rz. 1034 f.; ANNETTE GUCKELBERGER, Der Widerruf von Verfügungen im schweizerischen Verwaltungsrecht, Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBl] 108/2007 S. 293 ff., S. 296). Die Botschaft HMG (vgl. S. 3504) enthält keine Hinweise dafür, dass ein Widerruf nur bei nachträglicher Fehlerhaftigkeit möglich sein soll. Sowohl die Literatur als auch die Rechtsprechung bejahen denn auch die Zulässigkeit eines Widerrufs der Zulassung bei ursprünglicher Fehlerhaftigkeit (SCHMID/UHLMANN, a.a.O., Art. 16 N. 17 und N. 22, vgl. auch FELIX UHLMANN, Der Risikobegriff im schweizerischen und europäischen Heilmittelrecht, in: Risiko und Recht, Festgabe zum Schweizerischen Juristentag 2004, Bern 2004, S. 528; Urteil des BVGer C-5914/2007 vom 7. Mai 2009 E. 3.4.1).

4.7 Nach den allgemeinen Grundsätzen sind Anpassung und Widerruf des Zulassungsentscheides zulässig, wenn das Interesse an der richtigen Rechtsanwendung das Interesse an Rechtssicherheit und Vertrauensschutz überwiegt. Das gesundheitspolizeiliche Interesse an qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln und die diese Interessen schützenden Normen sind für das Heilmittelrecht von zentraler Bedeutung (SCHMID/UHLMANN, a.a.O., Art. 16 N. 19 mit Hinweisen auf die Rechtsprechung). Die Abwägung der auf dem Spiel stehenden Interessen wird in den meisten Fällen dazu führen, dass das Interesse an der richtigen Anwendung des HMG jenes an der Rechtssicherheit und am Vertrauensschutz überwiegt und für die Anpassung oder den Widerruf spricht (SCHMIDT, a.a.O., S. 91; SCHMID/UHLMANN, a.a.O., Art. 16 N. 21).

4.8 Beim Widerruf haben die Behörden im Verfahren der Überprüfung bereits zugelassener Arzneimittel zu belegen, dass eine Neubeurteilung der Sicherheit oder Wirksamkeit bzw. des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angezeigt ist. Nach der Zulassung können insbesondere neu gewonnene Erkenntnisse eine andere Beurteilung der Voraussetzungen gemäss Art. 10 HMG, insbesondere der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels nahelegen und deshalb zu einer Neueinschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen (vgl. Botschaft HMG S. 3497). Trifft dies zu, können die erforderlichen Massnahmen nach Art. 66 HMG ergriffen werden. Soweit sie jedoch auf den Widerruf der Zulassung hinauslaufen, müssen die von der Rechtsprechung dafür entwickelten Erfordernisse erfüllt sein. Danach sind das Interesse an der richtigen Durchsetzung des objektiven Rechts und dasjenige an der Wahrung der Rechtssicherheit gegeneinander abzuwägen (vgl. Urteil des BGer 2A.626/2006 vom 1. Mai 2007, E. 3.1 mit weiteren Hinweisen auf die Rechtsprechung).

Sind die Behörden dem nachgekommen, so obliegt der Nachweis der Einhaltung der (geänderten und damit in der Regel verschärften) Zulassungsvoraussetzungen dem Zulassungsinhaber (Urteil des BGer 2A.242/2006 vom 22. Dezember 2006, E. 3.2).

Anders als bei der einzelfallweisen Überprüfung zugelassener Arzneimittel müssen die geänderten Verhältnisse beziehungsweise die neuen Tatsachen oder Erkenntnisse bei der gruppenweisen Überprüfung nicht zwingend jenes Arzneimittel betreffen, dessen Zulassung allenfalls angepasst oder widerrufen werden soll. Da mit der gruppenweisen Überprüfung eine vergleichende, rechtsgleiche Beurteilung ähnlicher Arzneimittel, deren Zulassungsdauer nicht gleichzeitig abläuft, sichergestellt werden

soll (vgl. Botschaft HMG S. 3504), muss es genügen, wenn die rechtserheblichen Veränderungen nur einzelne Präparate einer Gruppe betreffen. Wesentlich ist, dass sich neue Tatsachen oder Erkenntnisse ergeben, welche Zweifel an der Sicherheit oder Wirksamkeit beziehungsweise am günstigen Nutzen-Risiko-Verhältnis einer gesamten Arzneimittelgruppe entstehen lassen (REKO HM 05.101 vom 6. September 2005 E. 3.4.2).

5.

Vorab stellt sich die Frage, ob die Vorinstanz berechtigt oder gar verpflichtet war, eine gruppenweise Überprüfung der Bewilligungen vorzunehmen.

5.1 Das Institut hat der Beschwerdeführerin vorliegend bereits im Vorbescheid vom 21. Dezember 2010 mitgeteilt, dass sie zurzeit die wenigen Arzneimittel mit der Indikation "(...)" beziehungsweise "(...)" überprüfe, weil diese keiner pathophysiologischen oder klinischen Entität entsprechen würden. Falls die Indikation "(...)" beziehungsweise Indikationen beansprucht werden sollen, welche mit der Klassifikation der WHO (ICD-10) oder der analogen Klassifikation der International Headache Society (ICHD-II) vereinbar seien, müssten Wirksamkeit und Sicherheit in den beantragten Indikationen untersucht und dokumentiert sein. Bei den vom vorliegenden Überprüfungsverfahren betroffenen Präparaten soll die Indikation "(...)" oder "(...)" und andere gefässbedingte Kopfschmerzen durch die allgemeine Indikation "(...)" ersetzt werden. Die neuen Mustertexte, welche für alle systematisch verabreichten, rezeptfrei erhältlichen nicht-steroidalen Antirheumatika (OTC NSAR, Abgabekategorien C und D) zur Implementierung vorgesehen seien, führten unter dem Bereich "Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten" weder die "(...)" noch "(...)" auf. Zur Begründung verwies das Institut auf eine wissenschaftliche Publikation im Swissmedic Journal (07/2010 S. 664). Für das Arzneimittel mit der fixen Kombination von (...) seien Wirksamkeit und Sicherheit weder für die Indikation (...) noch für eine spezifische Form von (...) nachgewiesen. Schliesslich sei die Bezeichnung des Präparates irreführend, weil die Indikation "(...)" keiner aktuell genehmigten Indikation der zur Diskussion stehenden Präparate entspreche (act. I/17-25, act. II/17-21).

5.2 Die Beschwerdeführerin hat diese wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht infrage gestellt, sondern vielmehr selbst ausdrücklich eingeräumt, dass eine Änderung der Zusammensetzung durchzuführen sei, zumal ein neues Präparat in Entwicklung stehe (act. I/27 und act. II/23).

5.3 Das HMG soll mitunter die "Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen". Mit dem gesetzlich verankerten Täuschungsschutz soll nach der Konzeption des Gesetzgebers verhindert werden, dass Konsumenten falsche Erwartungen insbesondere an die Qualität, Wirksamkeit, Zusammensetzung oder Unbedenklichkeit eines Heilmittels haben (SCHMIDT, a.a.O., S. 108; Botschaft HMG, S. 3485). In Bezug auf die Frage der gruppenweisen Überprüfung (nach Art. 16 Abs. 3 HMG) hat die Rekurskommission für Heilmittel mit Entscheid vom 23. Dezember 2002 ausgeführt, dass eine solche unverzichtbar sei, "wenn aufgrund neuer Erkenntnisse eine Änderung des Zulassungsentscheides mehrerer ähnlicher Präparate sich als derart *dringend* erweist, dass ein Zuwarten bis zur ordentlichen Erneuerung der Zulassung aus gesundheitspolizeilicher Sicht nicht vertretbar ist" (REKO HM, Entscheid vom 23. Dezember 2002, in: VPB 67,58, E. 3.3.2 und 3.3.3). Selbst wenn eine konkrete und akute Gesundheitsgefährdung nicht bestehe, liege der Entscheid für eine gruppenweise Überprüfung aber im pflichtgemässen Ermessen des Instituts, wobei neben rechtsstaatlichen und heilmittelrechtlichen Gesichtspunkten auch der Aspekt der Verfahrensökonomie berücksichtigt werden könne (REKO HM, a.a.O., E. 3.3.2).

Aus der von der Vorinstanz zitierten Fachpublikation des Swissmedic Journal (07/2010 S. 664) geht hervor, dass das Institut am 13. Juni 2005 eine Gruppenüberprüfung bei den rezeptpflichtigen NSAR-Präparaten eröffnet und im Rahmen dieses Verfahrens obligatorische Anpassungen der Arzneimittelinformationen durchgesetzt hat. Auch den Zulassungsinhabern von (...) -Präparaten wurde mitgeteilt, dass analoge Anpassungen der Arzneimittelinformation entsprechend Mustertexten der Homepage des Instituts vorzunehmen seien (vgl. act. I/1-15 und act. II/1-15). Die gruppenweise Überprüfung der rezeptpflichtigen NSAR-Präparate hat ergeben, dass die Bezeichnungen "(...)" oder "(...)" keiner pathophysiologischen oder klinischen Entität mehr entsprechen. Hinzu kommt, dass nach den neuen Erkenntnissen der Fachgesellschaften - bereits im Zeitpunkt der Einleitung des Gruppenüberprüfungsverfahrens - keine Evidenz mehr bestand, dass für die Einzelkomponenten Koffein und Chlorphenaminmaleat das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Indikation (...) oder eine spezifische Form von (...) positiv wäre (act. I/21 und act. II/19). Mit Blick auf die fragliche Wirksamkeit des Arzneimittels und die damit verbundene Täuschungsgefahr für die Konsumentinnen und Konsumenten war das Institut im vorliegenden Fall berechtigt, eine gruppenweise Überprüfung der Arzneimittel mit der Indikation "(...)" oder "(...)" vorzunehmen. Dies zumal vorliegend zum Einen unbestritten ist, dass die Bezeichnungen "(...)" be-

ziehungsweise "(...)" keiner pathophysiologischen oder klinischen Entität mehr entsprechen. Zum Andern enthält die hier zur Diskussion stehende Arzneimittelkombination unter anderem das Antihistaminikum (...). Dabei handelt es sich um einen antiallergischen Wirkstoff aus der Gruppe der Antihistaminika der ersten Generation, welcher mitunter aufgrund der unerwünschten Wirkungen (wie z.B. Müdigkeit, Verminderung der Reaktionsfähigkeit; vgl. dazu Ausführungen zum Präparat (...) mit diesem Wirkstoff im Kompendium: < (...) >, abgerufen am 09.05.2014) in Bezug Wirksamkeit und Sicherheit infrage zu stellen ist.

Die Beschwerdeführerin wendet in diesem Zusammenhang - unter dem Aspekt des Vertrauensschutzes - ein, die Periodizität der Überprüfung für zugelassene Arzneimittel richte sich gemäss Art. 13 Abs. 2 Bst. b VAM unter anderem nach deren Risikoprofil, wobei aufgrund des günstigen Risikoprofils kein Anlass bestanden habe, das Präparat vorzeitig zu überprüfen. Mit dieser Argumentation übersieht sie allerdings, dass in diesem Zusammenhang auch das Anwendungsgebiet des Arzneimittels und die Entwicklung von Wissenschaft und Technik (Art. 13 Abs. 2 Bst. a und Bst. b VAM) zu berücksichtigen sind.

Unter Berücksichtigung des dem Institut zustehenden Beurteilungs- und Ermessensspielraumes erweist sich die Durchführung einer gruppenweisen Überprüfung vorliegend als rechtmässig. Dementsprechend liegt die (objektive) Beweislast für die Einhaltung der Zulassungsvoraussetzungen nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft bei der Beschwerdeführerin.

6.

Zu prüfen ist im Folgenden, ob die Vorinstanz die Zulassung zu Recht mit Wirkung per (...) 2013 widerrufen hat.

6.1 Zur Begründung des Widerrufs beruft sich das Institut einerseits darauf, dass die Beschwerdeführerin innert der angesetzten Frist keinen der nach Art. 6 AMZV geforderten Belege eingereicht habe. Für X. _____ als fixe Kombination von (...) sei weder für die Indikation "(...)" noch für eine spezifische Form von "(...)" die Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen; dass die Anforderungen an eine fixe Arzneimittelkombination in der aktuellen Zusammensetzung von X. _____ nicht erfüllt würden, habe die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme vom 11. Februar 2011 selbst eingeräumt. Andererseits sei die Präparatebezeichnung nach heutigem Stand von Wissenschaft und Technik irreführend, zumal die bisher

vorliegende Indikation "(...)" bzw. "(...)" keiner pathophysiologischen oder klinischen Entität entspreche und auch mit den aktuellen Klassifikationen der WHO und der IHS nicht vereinbar sei. Der Präparatename A. _____ und die beantragte Indikation (...) in der Abgabekategorie C/D seien weiterhin nicht vereinbar mit den gesetzlichen Bestimmungen; denn die Indikation (...) bedürfe einer ärztlichen Diagnose und entsprechende Präparate seien verschreibungspflichtig.

6.2 Demgegenüber macht die Beschwerdeführerin insbesondere geltend, sie wende sich in materieller Hinsicht nicht grundsätzlich gegen die Löschung beziehungsweise Nicht-Erneuerung der Zulassung der Präparate, zumal es ihr allein um die Frage des "richtigen" Zeitpunktes gehe. Ein Widerruf sei nicht bereits zu dem vom Institut verfügten Zeitpunkt erforderlich ([...] 2013) und insoweit unverhältnismässig. Angemessen wäre vielmehr deren Nicht-Erneuerung nach Ablauf der ordentlichen Frist am (...) 2014. Der angefochtene Zulassungswiderruf greife die Vorinstanz in schwerwiegender Weise in die Wirtschaftsfreiheit ein, gefährde ihre weitere Existenz erheblich und sei unverhältnismässig.

6.3 Nachfolgend ist zu prüfen, ob die von der Vorinstanz verfügte Massnahme auf einer ausreichenden Rechtsgrundlage beruht, im öffentlichen Interesse liegt und sich als verhältnismässig erweist (Art. 5 Abs. 1 und 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]).

6.3.1 Nach dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit bedarf jedes staatliche Handeln, insbesondere wenn es Grundrechte einschränkt, einer gesetzlichen Grundlage (vgl. Art. 5 Abs. 1 und Art. 36 Abs. 1 BV). Inhaltlich gebietet das Gesetzmässigkeitsprinzip, dass staatliches Handeln grundsätzlich auf einem Rechtssatz (generell-abstrakter Natur) von genügender Normstufe und genügender Bestimmtheit zu beruhen hat (vgl. TSCHANEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2009, § 19 N. 1). Alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen sind in der Form eines Gesetzes zu erlassen, Detailregelungen und Ausführungsbestimmungen können in untergeordneten Rechtssätzen enthalten sein (vgl. Art. 164 Abs. 1 und Art. 141 Abs. 1 Bst. a BV; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 394).

Vorliegend hat die Vorinstanz den Widerruf der Zulassung per (...) 2013 und die angeordnete Publikation gestützt auf Art. 16 Abs. 2 und 3, Art. 58, 66 und 67 HMG sowie Art. 13 VAM angeordnet. Dass sie ihre Verfügung

damit auf eine rechtsgenügende gesetzliche Grundlage zu stützen vermag, wird von der Beschwerdeführerin zu Recht nicht infrage gestellt (BVGer act. 1 S. 10).

6.3.2 Das Erfordernis des öffentlichen Interesses will sicherstellen, dass staatliche Massnahmen, insbesondere wenn sie in Grundrechte eingreifen, dem Gemeinwohl, also den Interessen der Allgemeinheit dienen und nicht bloss die Anliegen einzelner Privatpersonen schützen (vgl. etwa YVO HANGARTNER, *in*: Die schweizerische Bundesverfassung, Kommentar, Bernhard Ehrenzeller *et al.* [Hrsg.], 2. Aufl. 2008, Art. 5 N. 30). Das Heilmittelgesetz soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Arzneimittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG). Zudem soll es Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen (Art. 1 Abs. 2 Bst. a HMG). Es besteht ein grosses öffentliches Interesse daran, dass Arzneimittel, deren ausreichende Wirksamkeit und Sicherheit nicht oder nicht mehr nachgewiesen ist, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit nicht in Verkehr gebracht oder nötigenfalls sogar vom Markt genommen werden.

Zutreffend ist zwar, dass auch das Institut nicht von einer akuten Gesundheitsgefährdung für die Patientinnen und Patienten ausgeht. Allerdings steht auch fest, dass die Beschwerdeführerin den vom Institut geforderten Nachweis der Wirksamkeit der fixen Kombination nicht hat erbringen können (vgl. zum Widerruf der Zulassung aufgrund ungenügender Dokumentation auch das Urteil des BGer 2A.243/2006 vom 22. Dezember 2006 E. 2). Dies gilt unabhängig davon, in welchem Umfang seit der Zulassung des Medikamentes unerwünschte Nebenwirkungen aufgetreten sind. Hinzu kommt, dass die Beschwerdeführerin auch den ihr obliegenden Nachweis für die Erfüllung der besonderen Anforderungen nach Art. 6 Abs. 1 AMZV nicht hat erbringen können. Mit Recht wendet die Vorinstanz demnach ein, dass neben dem gesundheitspolizeilichen Gesichtspunkt der Gefährdung der öffentlichen Gesundheit auch die Aspekte der Wirksamkeit und des Täuschungsschutzes zu beachten sind.

6.4 Als Zwischenergebnis ist daher festzuhalten, dass es der Beschwerdeführerin nicht gelungen ist, im Rahmen des Marktüberwachungsverfahrens die ausreichende Wirksamkeit und Sicherheit des zu beurteilenden Präparates anhand der vorgesehenen Unterlagen nachzuweisen. Der vom Institut angeordnete Widerruf und die entsprechende Publikation stützen sich demnach auf ein hinreichendes öffentliches Interesse.

6.5

6.5.1 Zu prüfen bleibt, ob der vom Institut angeordnete Zulassungswiderruf mit Wirkung per (...) 2013 vor dem verfassungsmässigen Grundsatz der Verhältnismässigkeit standzuhalten vermag (vgl. Art. 5 Abs. 2 BV). Dieser Grundsatz verlangt, dass staatliche Massnahmen zur Erreichung des im öffentlichen Interesse liegenden Ziels geeignet, erforderlich sowie angesichts des Eingriffszwecks und der Eingriffswirkung zumutbar sind. Der angestrebte Zweck soll in einem vernünftigen Verhältnis zu den Belastungen stehen, die den Privaten auferlegt werden (vgl. zum Ganzen etwa BGE 136 I 17 E.4.4 mit Hinweisen; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 21 Rz. 2 ff.; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 581 ff.).

6.5.2 Vorliegend ist zu Recht unbestritten, dass die vom Institut angeordnete Massnahme geeignet ist, das gesundheitspolizeiliche Interesse an qualitativ hoch stehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln zu gewährleisten (BVGer act. 1 S. 13).

6.5.3 Unter dem Aspekt der Erforderlichkeit ist in einem zweiten Schritt zu prüfen, ob der angeordnete Widerruf zum vorgesehenen Zeitpunkt am (...) 2013, d.h. sechs Monate nach Erlass der Verfügung, notwendig ist, um das im öffentlichen Interesse stehende Ziel zu erreichen. Zu prüfen ist in diesem Zusammenhang die Frage, ob das gleiche Ziel nicht auch mit einer milderen Massnahme erreicht werden könnte.

6.5.4 Mit Blick auf den von der Beschwerdeführerin nicht erbrachten Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels hat die Vorinstanz - wie erwähnt - zu Recht einen Zulassungswiderruf angeordnet. Es liegen keine Anhaltspunkte dafür vor, dass die Vorinstanz bei der Durchführung des Überprüfungsverfahrens ihr pflichtgemässes Ermessen überschritten hätte. Insbesondere waren vorliegend die Voraussetzungen für eine Sistierung der Zulassung nicht gegeben, da diese - im Vergleich zum Widerruf mildere - Massnahme nur in Betracht fällt, wenn insbesondere innert nützlicher Frist mit der Behebung der Mängel zu rechnen ist (VPB 69.97 E. 3 und VPB 69.23 E. 5). Diese Voraussetzung ist vorliegend offensichtlich nicht erfüllt, zumal selbst die Beschwerdeführerin nie die Absicht bekundet hat, für das zur Diskussionen stehende Präparat

den ihr (auch im Widerrufsverfahren) obliegenden Nachweis noch zu erbringen. Für das Bundesverwaltungsgericht besteht somit keine Veranlassung, die Schlussfolgerungen der Vorinstanz in Zweifel zu ziehen (vgl. hierzu auch Urteil des BVGer C-2790/2010 vom 23. Februar 2012 E. 8.1).

6.5.5 Zu prüfen bleibt in zeitlicher Hinsicht, ob die Vorinstanz zu Recht einen Widerruf innert der Frist von sechs Monaten ab Verfügungsdatum angeordnet hat oder ob der Grundsatz der Verhältnismässigkeit einen Aufschub des Widerrufs bis zum Zeitpunkt des ordentlichen Ablaufs der Zulassung am (...) 2014 gebietet.

Die ehemalige Zulassungsbehörde (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel; IKS) hatte in langjähriger Praxis bei der Löschung von Registrierungen auf Gesuch hin jeweils Ausverkaufsfristen von ordentlicherweise einem Jahr gewährt, wenn von den betroffenen Arzneimitteln keine akute und konkrete Gefahr für die öffentliche Gesundheit ausging (vgl. Handbuch der IKS, 2. Aufl., Bern 1999, S. 219). Nach dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (1. Januar 2002) hat das Institut diese Praxis vorerst fortgesetzt. Im Swissmedic Journal vom November 2003 kündigte das Institut eine Praxisänderung an, welche seit dem 1. Januar 2004 befolgt wird. Danach werden Ausverkaufsfristen nur noch in Form von zeitlich aufgeschobenen Zulassungswiderrufen von maximal einem Jahr gewährt, wenn rechtzeitig ein entsprechendes Gesuch eingereicht wird und "vom Vertrieb und Abgabe des Präparats keine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit zu erwarten ist" (Swissmedic Journal 2003 S. 997). Diese Praxis wurde von der REKO HM geschützt mit der Begründung, dass das Heilmittelrecht keine Ausverkaufsfristen mehr kenne. Vielmehr schreibe es zwingend vor, dass Arzneimittel, die nicht (mehr) zugelassen seien, nicht in Verkehr gebracht, also auch nicht vertrieben und verkauft werden dürften (Art. 9 Abs. 1 HMG *e contrario*). Mangels gesetzlicher Grundlage könne daher der befristete weitere Vertrieb beziehungsweise Verkauf von Arzneimitteln, deren Zulassung widerrufen worden ist, grundsätzlich nicht mehr erlaubt werden (REKO HM 04.048 vom 3. September 2004 E. 8.1 mit Hinweisen). Der Widerruf einer Zulassung stelle allerdings eine relativ einschneidende Massnahme dar. Daher könne es sich aufgrund des Verhältnismässigkeitsprinzips im konkreten Einzelfall rechtfertigen, den Widerruf nicht sofort, mit Eintritt der Rechtskraft der Widerrufs- oder Sistierungsverfügung, rechtswirksam werden zu lassen, sondern erst auf einen späteren Zeitpunkt hin. Damit werde eine ähnliche Wirkung erzielt wie mit der altrechtlichen Gewährung von Ausverkaufsfristen, könne doch das betroffene Arzneimittel für eine befristete Zeitdauer in Verkehr gebracht

und somit "ausverkauft" werden. Ein derartiger Aufschub widerspreche indes dann den Grundprinzipien des Heilmittelrechts, wenn der Zulassungswiderruf deshalb angeordnet werde, weil die Arzneimittelsicherheit nicht mehr gewährleistet sei. In derartigen Fällen sei ein Aufschub nach der bisherigen Praxis aus gesundheitspolizeilicher Sicht ausgeschlossen gewesen (REKO HM 04.048 vom 3. September 2004 E. 8.1 mit Hinweisen).

6.5.6 Die Beschwerdeführerin macht geltend, der Zulassungswiderruf sei nicht nur um sechs Monate, sondern im Ergebnis um annähernd 28 Monate zu verschieben. Vorliegend steht zwar nicht die Arzneimittelsicherheit im Vordergrund; vielmehr gebieten namentlich die nicht nachgewiesene Wirksamkeit und die Täuschungsgefahr einen Widerruf. Allerdings übersteigt diese Frist den zeitlichen Rahmen, innert welchem ein Zulassungswiderruf zu vollziehen ist. Gerade das Instrument der gruppenweisen Überprüfung erlaubt es dem Institut, unabhängig von der Zulassungsdauer der einzelne Präparate aus Gründen der Rechtsgleichheit und Verfahrensökonomie Gruppen zu bilden (vgl. hierzu auch SCHMID/UHLMANN, a.a.O., Art. 16 N 26). Ein derart langer Aufschub des Widerrufs (bis zum Ablauf der ordentlichen Zulassungsdauer) liefere im Ergebnis auf einen gänzlichen Verzicht auf den Widerruf während der Zulassungsdauer und damit auch auf eine Nichtanwendung von Art. 16 Abs. 3 HMG auf den konkreten Fall hinaus. Mit Blick auf die nicht nachgewiesene Wirksamkeit und die bestehende Täuschungsgefahr hat die Vorinstanz im Rahmen des ihr zukommenden Ermessens gehandelt, wenn sie der Beschwerdeführerin für den Vollzug des Widerrufs eine Frist von sechs Monaten eingeräumt und den beantragten Aufschub bis zum Ablauf der ordentlichen Zulassung am (...) 2014 abgelehnt hat. Der gewährte Aufschub von sechs Monaten erweist sich somit als verhältnismässig.

6.5.7 Eine Verwaltungsmassnahme ist schliesslich nur gerechtfertigt, wenn sie ein vernünftiges Verhältnis zwischen dem angestrebten Ziel und dem Eingriff, den sie für den betroffenen Privaten bewirkt, wahrt. Es ist deshalb eine wertende Abwägung vorzunehmen, welche das öffentliche Interesse an der Massnahme und die durch den Eingriff beeinträchtigten privaten Interessen des Beschwerdeführers vergleicht (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 614).

Es ist nicht zu verkennen, dass der Beschwerdeführerin aufgrund des Widerrufs des bisher zugelassenen Präparates Umsatzbeinbussen in er-

heblichem Mass erwachsen und sie aus finanziellen Gründen sehr daran interessiert ist, dass das Arzneimittel weiterhin bis zum Ende der Zulassungsdauer beziehungsweise bis zum Ersatz durch ein alternatives Präparat auf dem Markt bleibt. An der Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ hochstehenden, sicheren und wirksamen Heilmitteln besteht allerdings ein gewichtiges, höherrangiges öffentliches Interesse. Mit ihrer Argumentation, wonach seit der Erstzulassung des Arzneimittels praktisch keine unerwünschten Wirkungen aufgetreten seien, vernachlässigt die Beschwerdeführerin, dass die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Präparates von ihr nachzuweisen sind. Diesen Nachweis hat sie nicht erbracht. Ohne Vorlage dieses Nachweises ist von einer potenziellen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit auszugehen, an deren Vermeidung beziehungsweise Behebung ein grosses öffentliches Interesse besteht (Vorsorgeprinzip; vgl. hierzu auch REKO HM 04.086 vom 30. Juli 2005 E. 4.3).

Die Tatsache, dass mit dem Zulassungswiderruf ein wesentlicher Teil – gemäss Angaben der Beschwerdeführerin von zwei Dritteln – des Jahresumsatzes wegfällt, ist bei der Abwägung der auf dem Spiel stehenden Interessen ebenfalls zu beachten. Allerdings ist dem Argument der Beschwerdeführerin, wonach der Widerruf ihre wirtschaftliche Existenz erheblich gefährde, entgegen zu halten, dass ihr betriebswirtschaftlicher Entscheid, das Marktangebot schwergewichtig auf das hier zur Diskussion stehende Präparat zu beschränken, keine grosse Diversifikation vorzunehmen und bewusst ein Klumpenrisiko in Kauf zu nehmen, sich nicht zulasten der öffentlichen Gesundheit auswirken darf. Insbesondere geht es nicht an, dass Arzneimittel, deren Wirksamkeit nicht nachgewiesen ist und die für die Konsumentinnen und Konsumenten eine Täuschungsgefahr beinhalten, weiterhin bis zum ordentlichen Ablauf der Zulassung auf dem Markt bleiben. Der mit dem Widerruf eines Medikamentes einhergehende Umsatzverlust ist als Bestandteil des unternehmerischen Risikos von der Herstellerin zu tragen, zumal diese Möglichkeit in die betriebswirtschaftliche Planung einzubeziehen ist. Die mit diesem Entscheid naturgemäss verbundenen Nachteile liegen grundsätzlich in der Risikosphäre der Beschwerdeführerin. Solche Risiken dürfen nicht auf die Konsumentinnen und Konsumenten abgewälzt werden. Nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts überwiegt nach dem Gesagten das öffentliche Interesse an der Gesundheit die wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin klar.

6.6 Die Beschwerdeführerin macht überdies noch eine Verletzung des Vertrauensgrundsatzes geltend, indem sie vorbringt, sie habe darauf vertrauen dürfen, dass das Medikament bis zum Ablauf am (...) 2014 auf dem Markt bleibt.

6.6.1 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 (HANGARTNER, a.a.O., 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 scheitert die Berufung auf Treu und Glauben dann, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen gegenüberstehen (vgl. dazu auch REKO HM 04.051 vom 14. Juli 2004 E. 4.1, in: VPB 69.21; BGE 129 I 161 E. 4.1 mit Hinweisen).

6.6.2 Zutreffend ist zwar der in diesem Zusammenhang von der Beschwerdeführerin erhobene Einwand, dass die erste Registrierung längere Zeit zurück liegt und die Zulassung wiederholt, zuletzt im Dezember 2009, erneuert worden war. Allerdings galt diese Zulassung nicht vorbehaltlos; denn ihr musste zweifelsohne die spezialgesetzlich vorgesehene Widerrufsmöglichkeit (Art. 16 Abs. 2 und Abs. 3 HMG und Art. 13 VAM) bekannt sein. Ungeachtet der langjährigen Registrierung (X._____, Tabletten: (...) und X._____, Suppositorien: (...); <<https://www.swiss-medic.ch>> Arzneimittel > zugelassene Präparate > Human- und Tierarzneimittel > Excel-Version erweiterte Präparatelisten, 01.05.2014, abgerufen am 09.05.2014) und der wiederholten Erneuerung der Zulassung des Arzneimittels musste sie sich mithin darüber im Klaren sein, dass auch eine Erneuerung der Zulassung stets unter dem Vorbehalt der erneuten Prüfung des Präparates während der Zulassungsdauer - namentlich auch unter dem Aspekt neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse - stehen würde. Dies zumal sie bei der letzten Erneuerung anerkanntermassen (vgl. dazu

BVGer act. 1 S. 21) auf die entsprechende spezialgesetzlich vorgesehene Widerrufsmöglichkeit hingewiesen worden war. Angesichts dieser Sach- und Rechtslage konnte eine (vorbehaltlose) Vertrauensgrundlage gar nicht entstehen (vgl. dazu auch BEATRICE WEBER-DÜRLER, Vertrauensschutz im öffentlichen Recht, Basel/Frankfurt a.M. 1983, S. 77 f.).

Im Zusammenhang mit der von ihr geltend gemachten Vertrauensbetätigung bringt die Beschwerdeführerin überdies vor, sie habe den Zeitplan für das alternativ einsetzbare Nachfolgepräparat auf die am (...) 2009 erneuerte und bis zum (...) 2014 erteilte Zulassung abgestimmt. Hätte sie Grund zur Annahme eines vorzeitigen Widerrufs gehabt, so hätte sie die Arbeiten am Zulassungsdossier bereits früher in Angriff genommen. Diese Argumentation überzeugt nicht. Einerseits steht fest, dass die Beschwerdeführerin spätestens mit der Eröffnung des Gruppenrevisionsverfahrens vom (...) 2010 Kenntnis von der gruppenweisen Überprüfung haben musste. Andererseits ist vorliegend nicht hinreichend substantiiert und auch nicht nachgewiesen, dass die Beschwerdeführerin als Folge der fehlenden Kenntnis eines drohenden Widerrufs an der rechtzeitigen Entwicklung des Nachfolgeprodukts gehindert worden ist. Dass zwischen der Erneuerung der Zulassung und der Unterlassung einer rechtzeitigen Entwicklung und Zulassung eines Nachfolgepräparates ein Kausalzusammenhang bestehen soll, kann demnach nicht angenommen werden.

Wie erwähnt, steht der Vertrauensschutz nur dann einem Widerruf entgegen, wenn die Interessen der Bewilligungsinhaberin an der Wahrung der Rechtssicherheit die öffentlichen Interessen an der Durchsetzung des objektiv richtigen Rechts überwiegen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 997 und 997a; vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-6683/2008 vom 10. Juni 2010 E. 5.1). Nach dem Gesagten (E. 6.3.2 und 6.5 hiervor) überwiegt das öffentliche Interesse an wirksamen und sicheren Heilmitteln jenes der Beschwerdeführerin an der Vermeidung finanzieller Einbussen. Die Berufung auf den Vertrauensschutz scheitert demnach auch am Vorrang des öffentlichen Interesses.

6.7 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass der mit Verfügung vom 4. September 2012 angeordnete Zulassungswiderruf auf den (...) 2013 beziehungsweise die Beschränkung des Aufschubs auf sechs Monate gesetzmässig ist, im überwiegenden öffentlichen Interesse steht und die von der Beschwerdeführerin angerufenen wirtschaftlichen Interessen dieses nicht aufzuwiegen vermögen. Der Eingriff erweist sich sodann als verhältnismässig und steht auch nicht im Widerspruch zum Vertrauens-

schutz. Die Beschwerde ist dementsprechend als unbegründet abzuweisen.

7.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

7.1 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Prozesskosten, welche auf Fr. 4'000.- festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und mit dem in gleicher Höhe geleisteten Kostenvorschuss zu verrechnen.

7.2 Weder der unterliegenden Beschwerdeführerin noch der obsiegenden Vorinstanz ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 e contrario und Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

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

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- Eidgenössisches Departement des Innern (EDI; Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

David Weiss

Roland Hochreutener

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift 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: