

Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

2C_617/2015

Urteil vom 18. Juli 2016

II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Seiler, Präsident,
Bundesrichter Zünd,
Bundesrichterin Aubry Girardin,
Bundesrichter Donzallaz,
Bundesrichter Haag,
Gerichtsschreiber Zähdler.

Verfahrensbeteiligte
A. _____ AG,
Beschwerdeführerin,
vertreten durch Fürsprecherin Sylvia Schüpbach,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand
Heilmittelrecht; Anpassung der Präparatekategorie,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III,
vom 8. Juni 2015.

Sachverhalt:

A.

Die A. _____ AG ist u.a. Zulassungsinhaberin der folgenden Präparate:

- Crème U. _____; Zulassung letztmals mit Verfügung vom 5. Juli 2010 bis zum 14. Juli 2015 verlängert,
- Emulsion V. _____; Zulassung letztmals mit Verfügung vom 5. Juli 2010 bis zum 14. Juli 2015 verlängert,
- Crème W. _____; Zulassung letztmals mit Verfügung vom 5. Juli 2010 bis zum 14. Juli 2015 verlängert,
- Gel X. _____; Zulassung letztmals mit Verfügung vom 5. Juli 2010 bis zum 14. Juli 2015 verlängert,
- Gel Y. _____; Zulassung letztmals mit Verfügung vom 5. Dezember 2011 bis zum 7. Dezember 2016 verlängert,
- Präparat Z. _____; Zulassung letztmals mit Verfügung vom 22. Juli 2013 bis zum 7. Oktober 2018 verlängert.

Mit Verfügungen vom 8. November 2013 hielt das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic; Institut) fest, dass die obengenannten sechs Präparate bis anhin fälschlicherweise den Phytoarzneimitteln zugeordnet gewesen seien: Da alle diese Produkte eine resp. mehrere Reinsubstanzen als Wirkstoff enthielten, entschied die Swissmedic, sie fortan den synthetischen Arzneimitteln zuzuordnen. Als Folge davon machte die Swissmedic der Bewilligungsinhaberin entsprechende Auflagen hinsichtlich Arzneimittelinformation und Packungsmaterialien.

B.

Hiergegen beschwerte sich die A._____ AG beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte im Wesentlichen die Aufhebung der Verfügungen betreffend Umtteilung der betreffenden Präparate sowie der damit zusammenhängenden Auflagen.

Das Bundesverwaltungsgericht vereinigte die Verfahren betreffend die genannten sechs Präparate und wies die Beschwerden mit Urteil vom 8. Juni 2015 ab.

C.

Mit Eingabe vom 13. Juli 2015 führt die A._____ AG Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beim Bundesgericht und beantragt die Aufhebung des angefochtenen Urteils. Eventualiter sei die Angelegenheit zur ergänzenden Sachverhaltsfeststellung und Neuurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Während das Bundesverwaltungsgericht auf Vernehmlassung verzichtet, schliessen die Swissmedic und sinngemäss auch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) auf Abweisung der Beschwerde. Mit Eingabe vom 27. Oktober 2015 nimmt die A._____ AG zum Vernehmlassungsergebnis Stellung.

Mit Verfügung vom 31. Juli 2015 hat das präsidierende Mitglied der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Schweizerischen Bundesgerichts der Beschwerde aufschiebende Wirkung zuerkannt.

Erwägungen:

1.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist zulässig (Art. 82 lit. a, Art. 83, Art. 86 Abs. 1 lit. a BGG) und die Beschwerdeführerin ist dazu legitimiert, zumal sie am vorinstanzlichen Verfahrensteilgenommen hat, durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat (Art. 89 Abs. 1 lit. a-c BGG). Die Beschwerde ist fristgerecht eingereicht worden (Art. 100 Abs. 1 BGG).

Die Beschwerdeführerin beantragt im Wesentlichen die blosse Aufhebung des angefochtenen Urteils. Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist jedoch ein reformatorisches Rechtsmittel (Art. 107 Abs. 2 BGG), weswegen die beschwerdeführende Partei grundsätzlich einen Antrag in der Sache stellen und angeben muss, welche Abänderungen beantragt werden. Anträge auf Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zu neuer Entscheidung oder blosse Aufhebungsanträge genügen demgegenüber in der Regel nicht. Ausnahmsweise lässt es die Rechtsprechung genügen, dass ein kassatorisches Begehren gestellt wird, wenn sich aus der Begründung ergibt, was mit der Beschwerde angestrebt wird (BGE 137 II 313 E. 1.3 S. 317; Urteil 1C_809/2013 vom 13. Juni 2014 E. 1, nicht publ. in: BGE 140 II 334; Urteil 1C_466/2013 vom 24. April 2014 E. 2.3, nicht publ. in: BGE 140 I 68), oder wenn das Bundesgericht ohnehin nicht reformatorisch entscheiden könnte, weil die erforderlichen Sachverhaltsfeststellungen der Vorinstanz fehlen (BGE 133 III 489 E. 3.1 S. 489 f.), oder im Falle einer vor Bundesgericht nicht heilbaren Verletzung des rechtlichen Gehörs (Urteil 2C_971/2014 vom 18. Juni 2015 E. 2.2). Im vorliegenden Fall erscheint ein rein kassatorisches Rechtsbegehren als zulässig, zumal die Beschwerdeführerin gerade die ersatzlose Aufhebung des angefochtenen Entscheids und der mitangefochtenen Umtteilungsverfügungen der Swissmedic anstrebt, und der von ihr beanstandete Rechtsnachteil mit der beantragten Aufhebung ohne Weiteres beseitigt wäre.

Auf das Rechtsmittel ist somit einzutreten.

2.

Soweit die Beschwerdeführerin pauschal beanstandet, dass das Bundesverwaltungsgericht ihren Standpunkten nicht gefolgt sei, vermag sie damit keine rechtsgenügend begründete Rüge einer Verletzung des rechtlichen Gehörs oder einer offensichtlich unrichtigen Sachverhaltsfeststellung vorzutragen (vgl. Art. 97 Abs. 1 und Art. 106 Abs. 2 BGG; vgl. BGE 133 II 249 E. 1.2.2 und E. 1.4.3 S. 252 ff.; 134 II 349 E. 3 S. 351 f.). Eine hinreichende Substantiierung findet sich in diesem Zusammenhang lediglich betreffend den von der Vorinstanz abgelehnten Antrag auf Zeugeneinvernahme. Hierauf wird im Rahmen der materiellen Ausführungen eingegangen (vgl. E. 5, insb. E. 5.5 hiernach).

3.

Gemäss Art. 14 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) sieht das Institut für Arzneimittel der Komplementärmedizin vereinfachte Zulassungsverfahren vor.

Gestützt auf diese Norm wurde die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24) erlassen. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a

KPAV gelten als Komplementärarzneimittel jene Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden, namentlich asiatische, homöopathische (einschliesslich homöopathisch-spagyrische/spagyrische) sowie anthroposophische Arzneimittel. Als Phytoarzneimittel gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV 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.

Am 1. Oktober 2006 erliess das Institut sodann eine Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung), welche u.a. Begriffserläuterungen enthält: Deren Ziff. 1 definiert als pflanzliche Arzneimittel (Phytoarzneimittel) solche Arzneimittel, die ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe enthalten, mit Ausnahme von:

- Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff (z.B. Atropin, Digoxin);
- Arzneimitteln mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen (selbst wenn diese aus pflanzlichen Rohstoffen synthetisiert werden), wie z.B. Codein, Troxerutin;
- Arzneimitteln anderer spezieller Therapierichtungen, hergestellt nach spezifischen Herstellungsverfahren (z.B. homöopathische und anthroposophische Arzneimittel).

4.

4.1. Im vorliegenden Fall ist unbestritten, dass die betroffenen Produkte der Beschwerdeführerin eine oder mehrere aus Pflanzen isolierte Reinsubstanzen (insbesondere Levomenthol und Campher) enthalten. Gemäss der aufgezeigten Begriffserläuterung in der Phyto-Anleitung des Instituts hat dies ausdrücklich zur Folge, dass diese Präparate nicht als pflanzliche Arzneimittel resp. Phytoarzneimittel gelten.

Bei der Phyto-Anleitung der Swissmedic handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung. Als solche richtet sie sich formell nur an die Verwaltungsorgane. Behörden und ihr Personal sind insoweit durch die Verwaltungsverordnungen gebunden, als die verwaltungsinternen Vorschriften keinen offensichtlich verfassungs- oder gesetzwidrigen Inhalt aufweisen. Aufgrund der blossen Behördenverbindlichkeit stehen Rechtsunterworfenen und Gerichte regelmässig ausserhalb des Adressatenkreises. Ihnen gegenüber stellen sich reine Verwaltungsverordnungen als zwar standardisierte (generell-abstrakte) jedoch rechtsunverbindliche Ansichtsäusserungen der Verwaltungsbehörde über die Auslegung und Anwendung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen dar. Dennoch weicht das Bundesgericht von einer rechtmässigen Verwaltungsverordnung nicht ohne triftigen Grund ab, sofern die generell-abstrakte Ansichtsäusserung eine dem individuell-konkreten Fall angepasste und gerecht werdende Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen zulässt und überdies eine überzeugende Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben enthält (BGE 141 III 401 E. 4.2.2 S. 404 f. m.w.H.).

4.2. Die Swissmedic legte bereits im vorinstanzlichen Verfahren dar und führt in ihrer Vernehmlassung ans Bundesgericht noch weiter aus, dass sich aus Pflanzen gewonnene Reinsubstanzen nicht von synthetisch oder partialsynthetisch gewonnenen Reinsubstanzen unterscheiden. So könne beispielsweise die Reinsubstanz Levomenthol sowohl aus Pflanzen isoliert als auch partialsynthetisch hergestellt werden. Aus diesem Grund könne es für die Qualifikation eines Präparates als phytotherapeutisches Heilmittel nicht einzig darauf ankommen, ob die darin enthaltenen Stoffe pflanzlicher Herkunft seien. Dies werde zwar vorausgesetzt, doch sei zusätzlich noch erforderlich, dass die entsprechenden Präparate auch im Rahmen einer komplementär- bzw. alternativmedizinischen Behandlungsmethode eingesetzt würden und nicht als Teil einer konventionellen naturwissenschaftlich orientierten schulmedizinischen Therapie. Dies ergebe sich direkt aus dem Wortlaut von Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG, welcher ein vereinfachtes Zulassungsverfahren nur für Arzneimittel der Komplementärmedizin zulasse. Die formellgesetzliche Grundlage der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung und damit auch der Phyto-Anleitung knüpfe mithin gerade nicht an die Herkunft der für ein

Arzneimittel verwendeten Wirkstoffe an, sondern eben an den methodischen Therapieansatz. In diesem Zusammenhang sei zu beachten, dass die exakt definierte Einzelsubstanz ein Merkmal der naturwissenschaftlich-schulmedizinischen Therapie sei: Nur mit Reinsubstanzen könnten toxikologische, pharmakodynamische und pharmakokinetische Untersuchungen frei von Störungen durch Begleitstoffe und Schwankungen im Wirkstoffgehalt durchgeführt werden. Zahlreiche Arzneimittel der Schulmedizin enthielten Reinsubstanzen, die noch heute aus Pflanzen isoliert würden, wie etwa Morphin, Paclitaxel, Salicylsäure, Coffein, THC, D-Campher oder Levomenthol. Demgegenüber sei es das Merkmal der Phytotherapie bzw. von Phytotherapeutika, dass sie als Wirkstoff anstelle einer chemisch exakt definierten resp. isolierten Einzelsubstanz einen oder

mehrere pflanzliche Stoffe bzw. pflanzliche Zubereitungen einsetzen, welche komplex zusammengesetzt seien. Phytoarzneimittel seien demnach Vielstoffgemische, bei denen der Auszug bzw. Extrakt einer Pflanze als Ganzes den Wirkstoff darstelle und erst das Zusammenspiel der verschiedenen Inhaltsstoffe der gleichen Pflanze zur beobachteten Wirkung führe. Zuzufolge der Interaktion multipler Bestandteile mit verschiedenen

molekularen Zielstrukturen sei die Wirkung dieser Präparate vielfältiger als bei chemisch definierten Arzneimitteln, welche Reinsubstanzen als Wirkstoff enthielten.

Diese Ausführungen der Swissmedic erscheinen nachvollziehbar, weswegen die vom Institut in der Phyto-Anleitung vorgenommene Regelung als sachgerechte Konkretisierung des Heilmittelgesetzes bzw. der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung zu betrachten ist. Dies hat nach dem Ausgeführten zur Folge, dass das Bundesgericht ungeachtet ihres Wesens als blosse Verwaltungsverordnung nicht von der Phyto-Anleitung abweicht.

4.3. Was die Beschwerdeführerin hiergegen vorbringt, vermag nicht zu überzeugen:

4.3.1. Im Wesentlichen macht sie geltend, das "Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC)" der Europäischen Heilmittelbehörde (EMA) habe sich am 7. Juni 2013 dafür ausgesprochen, dass Produkte mit den Substanzen D-Campher, Levomenthol, 1.8-Cineol, Thymol und Rutosid als pflanzliche Arzneimittel zugelassen werden können, sofern diese Substanzen pflanzlichen Ursprungs seien. Dieser Meinungsäusserung sei zu folgen, zumal sich die Schweiz im Heilmittelrecht "nahe ans europäische Recht halte", obwohl sie kein Mitgliedstaat sei. In diesem Zusammenhang beruft sich die Beschwerdeführerin auch auf Art. 2 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22), wonach das Zulassungsgesuch eine vollständige Dokumentation enthalten muss, die u.a. dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht: In verschiedenen Verwaltungsverordnungen habe Swissmedic die Richtlinien und Empfehlungen von EMA-Ausschüssen explizit als Ausdruck des aktuellen Stands von Wissenschaft und Technik bezeichnet.

Dieser Einwand geht von vornherein ins Leere, zumal es sich bei der angerufenen Meinungsäusserung des HMPC nicht um eine formelle europäische Richtlinie oder Entscheidung handelt, sondern lediglich um einen dem Internet entnommenen Auszug aus einer Frage/Antwort-Zusammenstellung ("questions & answers"; "Q&A"). Es ist nicht erkennbar, woraus sich die Verbindlichkeit einer solchen formlosen Äusserung des HMPC für die Schweiz ergeben sollte. Der von der Beschwerdeführerin angerufene Art. 2 AMZV betrifft bloss die erforderlichen Beilagen für ein Zulassungsgesuch bzw. die Anforderungen an die beizulegende Dokumentation, nicht jedoch die materiellen Zulassungsvoraussetzungen für eine bestimmte Heilmittelkategorie. Die hier massgebliche Phyto-Anleitung äussert sich im Übrigen - anders als gewisse von der Beschwerdeführerin aufgezählte Verwaltungsverordnungen - gerade nicht zum Stellenwert von Richtlinien und Empfehlungen von EMA-Ausschüssen. Zu beachten ist sodann, dass auch Ansichtsbekundungen der EMA bestehen, die der Frage/Antwort-Zusammenstellung vom 7. Juni 2013 widersprechen: Wie die Vorinstanz feststellte, sieht die EMA in ihrer "Guideline on quality of herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products"

vom 31. März 2011 vor, 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"). Diese Regelung stimmt wiederum mit der Phyto-Anleitung der Swissmedic überein. Abschliessend bleibt darauf hinzuweisen, dass zwei der streitbetroffenen Produkte unbestrittenermassen weitere Reinstoffe enthalten (Allantoin, Aesculin, Capsaicin, Citral), welche von der Frage/Antwort-Zusammenstellung des HMPC ohnehin nicht erfasst wären.

4.3.2. Weiter wendet die Beschwerdeführerin ein, es sei unzutreffend, wenn die Vorinstanzen behaupten, nur Arzneimittel der Komplementärmedizin könnten als "pflanzliche Arzneimittel" im Sinne der Heilmittelgesetzgebung qualifiziert werden; dies ergebe sich bereits daraus, dass für Phytoarzneimittel und für Komplementärarzneimittel unterschiedliche Begriffsdefinitionen existierten (Art. 4 Abs. 1 lit. a resp. lit. b KPAV).

Der Einwand ist unbegründet: Die Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung stützt sich betreffend die vereinfachte Zulassung sowohl von Komplementär- als auch von Phytoarzneimitteln auf Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG (E. 3 hiervor; vgl. Ingress der KPAV). Diese Bestimmung spricht nur von Arzneimitteln der Komplementärmedizin. Insofern setzt ein vereinfachtes Zulassungsverfahren, um welches es der Beschwerdeführerin letztlich geht, zwingend voraus, dass unter den Begriff der Komplementärmedizin im weiteren Sinne sowohl die Phytoarzneimittel als auch die Komplementärarzneimittel im engeren Sinne (namentlich asiatische, homöopathische sowie

anthroposophische Arzneimittel) fallen. Andernfalls bestünde für eine vereinfachte Zulassung der streitbetroffenen Präparate von vornherein keine Grundlage im Heilmittelgesetz. Es ist deshalb unerfindlich, inwiefern die Beschwerdeführerin mit dieser Rüge etwas zu ihren Gunsten herleiten will.

4.4. Somit ergibt sich, dass die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Präparate zufolge der darin enthaltenen Reinsubstanzen die Merkmale von Phytoarzneimitteln nicht erfüllen und deshalb von der Swissmedic zu Recht der Kategorie der synthetischen Heilmittel zugeteilt wurden.

5.

5.1. Hilfsweise beruft sich die Beschwerdeführerin auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes. Sie macht dabei im Wesentlichen geltend, die Swissmedic bzw. deren Vorgängerorganisation (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel; IKS) habe die streitbetroffenen Präparate nicht irrtümlicherweise, sondern in korrekter Anwendung einer konstanten Praxis den pflanzlichen Arzneimitteln zugeteilt. Die nun einzig aufgrund formaler Kriterien erfolgte Umteilung sei unzulässig. Eine Zuteilung in die Kategorie der synthetischen Heilmittel hätte für sie, die Beschwerdeführerin, einen grossen zeitlichen und finanziellen Aufwand zur Folge, da Fachinformationen erstellt sowie die Patienteninformationen und Packmittel geändert und neu zur Genehmigung eingereicht werden müssten. Ebenso würde die Gebührenlast massiv steigen.

5.2. Das in Art. 9 BV als Grundrecht verankerte Prinzip von Treu und Glauben verschafft einen Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden, sofern sich dieses auf eine konkrete, den betreffenden Bürger berührende Angelegenheit bezieht (BGE 131 II 627 E. 6.1 S. 636 f. mit Hinweisen). Vorausgesetzt ist weiter, dass die Person, die sich auf Vertrauensschutz beruft, berechtigterweise auf diese Grundlage vertrauen durfte und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr rückgängig machen kann; die Berufung auf Treu und Glauben scheitert sodann stets, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen entgegenstehen (BGE 137 I 69 E. 2.3 und E. 2.5.1 S. 71 ff. m.w.H.).

5.3. Die umstrittene Beurteilung der Arzneimittel durch die Vorinstanzen ist vorliegend mit dem verfassungsrechtlichen Vertrauensschutz vereinbar:

Wie die Swissmedic in ihrer Vernehmlassung darlegt, waren sämtliche Verfügungen betreffend die Verlängerung der Zulassung der streitbetroffenen Produkte mit folgendem ausdrücklichen Vorbehalt versehen: "Die Zulassungsvoraussetzungen können im Rahmen des vorliegenden Verfahrens nicht umfassend geprüft werden. Die vorliegend verfügte Verlängerung der Zulassung schliesst demgemäss nicht aus, dass gestützt auf bereits vorhandene Akten oder künftige Erkenntnisse ein Verwaltungsverfahren zur Überprüfung der Rechtmässigkeit der Zulassung eingeleitet werden kann (...)." Die Beschwerdeführerin stellt dies nicht in Abrede. Damit musste ihr aber auch klar sein, dass sie selbst ohne vorgängige Revision des Gesetzes- oder Ordnungsrechts mit einem Widerruf oder einer Änderung der verfügten Zulassungsverlängerung rechnen muss. Nach Inkrafttreten der Phyto-Anleitung war die Möglichkeit einer Umteilung der streitbetroffenen Produkte augenfällig, zumal der Wortlaut der Phyto-Anleitung Präparate mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff explizit vom Begriff der pflanzlichen Arzneimittel bzw. Phytoarzneimittel ausnimmt. Dass die Zulassung der betroffenen Präparate nach Erlass der Phyto-Anleitung noch verlängert wurde, kann ebenfalls

nicht als Zusicherung gewertet werden, dass es weiterhin bei der Zuteilung zur Präparatekategorie der Phytoarzneimittel bleiben wird, zumal die Verlängerungsverfügungen keinerlei derartige Ausführungen enthalten.

Nicht ersichtlich ist zudem, dass die Beschwerdeführerin im Hinblick auf die Verlängerungsverfügungen der Swissmedic nachteilige, nicht rückgängig zu machende Dispositionen getroffen hätte: Wenn die Beschwerdeführerin im Wesentlichen vorbringt, sie werde durch die von ihr angefochtene Umteilung schlechter gestellt, zumal sie neu auch Fachinformationen erstellen müsse, das Genehmigungsverfahren hierfür aufwändiger sei und die fälligen Gebühren generell höher ausfielen, so mag dies allenfalls zutreffen; diese Umstände begründen indes einzig das bereits im Rahmen der Beschwerdelegitimation verlangte schutzwürdige Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids (Art. 89 Abs. 1 lit. c BGG; E. 1 hiavor). Eine bereits getätigte nachteilige Disposition als Voraussetzung des Vertrauensschutzes kann darin jedoch nicht erkannt werden, zumal es der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang gerade um Aufwendungen geht, die sie bisher nicht tätigen musste. Auch die Erstellung der gegenwärtig verwendeten Patienteninformationen und Packmittel kann nicht als nachteilige bzw. nutzlose Disposition bezeichnet werden, da diese Materialien bis anhin eingesetzt werden durften und auch

tatsächlich eingesetzt wurden.

Sodann vermag der rein finanziell motivierte Wunsch der Beschwerdeführerin, weiterhin von einem vereinfachten und damit günstigeren Zulassungsverfahren profitieren zu können, das öffentliche Interesse an einer korrekten und einheitlichen Zuteilung von Arzneimitteln in die entsprechende Präparatekategorie und der Einhaltung der damit verbundenen Dokumentationspflicht ohnehin nicht zu überwiegen.

5.4. Auch das Heilmittelgesetz steht im vorliegenden Fall einer Änderung der Zulassungsverfügungen nicht entgegen: Gemäss Art. 16 Abs. 3 HMG kann das Institut die zugelassenen Arzneimittel unabhängig von der Zulassungsdauer gruppenweise überprüfen und den Zulassungsentscheid nötigenfalls anpassen oder widerrufen. Eine solche Gruppenbildung war hier in Bezug auf die als Phytoarzneimittel zugelassenen, jedoch Reinstoffe enthaltenden Präparate sinnvoll. Zum einen drängte sich eine konzertierte Vorgehensweise aus verfahrensökonomischen Gesichtspunkten auf, zum andern wurde so sichergestellt, dass sämtliche betroffenen Zulassungsinhaberinnen im selben Zeitpunkt von der Umteilung ihrer Präparate betroffen werden, was die Bevorzugung einzelner Gewerbetreibenden resp. Konkurrenten ausschliesst (vgl. den Parallelfall 2C_544/2015 E. 4.2).

5.5. Bei dieser Sachlage besteht auch keine Notwendigkeit, die Angelegenheit entsprechend dem Eventualbegehren der Beschwerdeführerin an die Vorinstanz zurückzuweisen, damit diese einen ehemaligen Mitarbeiter der IKS zur damaligen Entscheidpraxis befragt.

6.

Nach dem Ausgeführten ist die Beschwerde abzuweisen.

Bei diesem Ausgang des Verfahrens trägt die Beschwerdeführerin die bundesgerichtlichen Kosten (Art. 66 Abs. 1 BGG). Parteientschädigungen sind nicht geschuldet (Art. 68 Abs. 1-3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Gerichtskosten von Fr. 4'000.-- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, sowie dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 18. Juli 2016

Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Seiler

Der Gerichtsschreiber: Zähndler