



Urteil vom 20. November 2017

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richterin Caroline Bissegger, Richter Beat Weber,
Gerichtsschreiber Roger Stalder.

Parteien

A. _____, Schweiz,
vertreten durch lic. iur. Ursula Eggenberger Stöckli,
Rechtsanwältin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittelrecht, Zulassungspflicht von Arzneimitteln,
Verfügung vom 13. Juli 2015.

Sachverhalt:

A.

Am 28. März 2014 wurden die Kantonsärzte und -apotheker vom Bundesamt für Gesundheit (*im Folgenden*: BAG) und vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic (*im Folgenden*: Swissmedic, Institut oder Vorinstanz) über den Massnahmenplan im Zusammenhang mit Frischzellentherapien informiert (Akten [*im Folgenden*: act.] der Vorinstanz 89 bis 94). Mit Datum vom 13. Juni 2014 forderten das BAG und Swissmedic die Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren der Kantone auf, innert Frist die zuständigen kantonalen Organe damit zu beauftragen, ein Inventar aller Anbieter (Kliniken, Praxen, Medizinalpersonen) von Frischzellentherapien sowie Hersteller von Frischzellen und Frischzellprodukten zu erstellen und dieses dem BAG zu übermitteln (act. 85 bis 88).

B.

Mit gemeinsamem Schreiben des BAG und der Swissmedic vom 4. September 2014 wurden die Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren der Kantone darüber informiert, dass der Massnahmenplan gegen illegale Anwendungen und Produktion von Frischzellen Phase 2 (vgl. Bst. A. hiervor) abgeschlossen sei und die betroffenen Kantone in Phase 3 zu klären hätten, ob es sich bei den gemeldeten Angeboten um legale oder illegale Angebote handle; Swissmedic stellte diesbezüglich einen Fragebogen zur Verfügung (act. 95 bis 111). Am 23. Oktober 2014 schickte die A. _____ (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin) den Fragebogen ausgefüllt und unterzeichnet an das zuständige Departement des Kantons B. _____ zurück (act. 57 bis 71).

C.

Mit Einschreiben vom 24. März 2015 teilte das Institut der Beschwerdeführerin unter anderem mit, ihre C. _____-Präparate könnten seit der Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (HMG; SR 812.21) per 1. Oktober 2010 nicht mehr als Magistralrezepturen im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG betrachtet werden, da die verwendeten Zellbestandteile oder -extrakte nicht mehr von den in Art. 19d der Verordnung über die Arzneimittel vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.21) formulierten Voraussetzungen für eine Verwendung in nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln erfasst würden. Die C. _____-Präparate seien daher nach Art. 9 Abs. 1 HMG zulassungspflichtig. Ausserdem müssten die Herstellung und der Vertrieb dieser Präparate von Swissmedic nach Art. 5 Abs. 1 HMG und Art. 28 Abs. 1 HMG

bewilligt werden. Schliesslich forderte das Institut die Beschwerdeführerin auf, von der Herstellung im Lohnauftrag und den Behandlungen mit C._____ abzusehen und auf ihrer Webseite die entsprechenden Informationen zu löschen oder die erforderlichen Betriebsbewilligungen und Zulassungen beim Institut zu beantragen (act. 49 bis 55).

D.

Nachdem sich die Beschwerdeführerin, vertreten durch Ursula Eggenberger Stöckli, lic. iur. HSG, Rechtsanwältin und eidg. dipl. Apothekerin, im Schreiben vom 21. April 2015 mit den Schlussfolgerungen von Swissmedic nicht einverstanden erklärt hatte (act. 7 bis 23), erliess das Institut am 13. Juli 2015 eine Verfügung mit folgendem Dispositiv:

1. Es wird festgestellt, dass die A._____ zulassungspflichtige Arzneimittel ohne entsprechende Zulassung verwendet resp. im Rahmen ihres Therapieangebotes einsetzt.
2. Es wird festgestellt, dass die Herstellungsschritte der Sekundärverpackung sowie weitere Testung und Freigabe der C._____ -Chargen rechtswidrig sind, sofern diese ohne entsprechende Bewilligung durch die A._____ erfolgen.
3. Das Dossier wird zuständigkeitshalber an den D._____ weitergeleitet.

E.

Hiergegen liess die Beschwerdeführerin durch ihre Rechtsvertreterin beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 7. September 2015 Beschwerde erheben und beantragen, die Verfügung vom 13. Juli 2015 sei aufzuheben (act. im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: B-act.] 1).

F.

Mit Zwischenverfügung vom 10. September 2015 wurde die Beschwerdeführerin unter Hinweis auf die Säumnisfolgen (Nichteintreten auf die Beschwerde) aufgefordert, einen Kostenvorschuss von Fr. 6'000.- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten (B-act. 2 und 3); dieser Aufforderung kam die Beschwerdeführerin nach (B-act. 4).

G.

In ihrer Vernehmlassung vom 4. November 2015 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde (B-act. 8).

H.

In ihrer Replik vom 19. Januar 2016 liess die Beschwerdeführerin an den beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren festhalten (B-act. 12).

I.

In ihrer Duplik vom 15. Februar 2015 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei (B-act. 14).

J.

In ihrer Triplik vom 1. April 2016 liess die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren festhalten (B-act. 16).

K.

In ihrer Quadruplik vom 11. April 2016 verwies die Vorinstanz insbesondere auf die bisher dargelegten Erwägungen (B-act. 18).

L.

Mit prozessleitender Verfügung vom 13. April 2016 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (B-act. 19).

M.

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 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 Bst. e VGG). Beim Institut handelt es sich um eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes (Art. 68 Abs. 2 HMG).

1.2 Das Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 Abs. 1 VGG).

Das VGG enthält keine besonderen Bestimmungen über die Feststellung des Sachverhalts, womit das VwVG zur Anwendung kommt. Nach dessen Art. 12 stellt die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen fest und erhebt nötigenfalls folgende Beweismittel: Urkunden, Auskünfte der Parteien, Auskünfte oder Zeugnis von Drittpersonen, Augenscheine und Gutachten.

1.3 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. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als (materielle) Adressatin durch den Entscheid der Vorinstanz vom 13. Juli 2015 besonders berührt und hat an dessen Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.4 Vom Ausnahmefall der Rechtsverweigerungs- und Rechtsverzögerungsbeschwerde (Art. 46a VwVG) abgesehen, werden im Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüft, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig verbindlich in Form einer Verfügung Stellung genommen hat. Das Vorliegen einer Verfügung als Anfechtungsobjekt ist Sachurteilsvoraussetzung (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Handbücher für die Anwaltspraxis, 2. Aufl. 2013, N. 2.1 und 2.6; FELIX UHLMANN, in: Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz [nachstehend: Praxiskommentar VwVG], 2. Aufl. 2016, Art. 5 VwVG N. 5; Art. 31 VGG; Art. 46 VwVG).

1.4.1 Vorab ist in einem ersten Schritt die Rechtsnatur des angefochtenen Entscheids von Swissmedic vom 13. Juli 2015 zu beleuchten resp. zu prüfen, ob dieser teilweise oder als Ganzes als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und somit ein taugliches Anfechtungsobjekt gegeben ist:

1.4.2 Art. 5 Abs. 1 VwVG definiert die Verfügung als Anordnung der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützt und (Bst. a.) die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten, (Bst. b) die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder des Umfanges von Rechten oder Pflichten oder (Bst. c) die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten oder Pflichten, oder Nichteintreten auf solche Begehren zum Gegenstand hat. Lehre und Rechtsprechung umschreiben die Verfügung als

individuellen, an den Einzelnen gerichteten Hoheitsakt, durch den eine konkrete verwaltungsrechtliche Rechtsbeziehung rechtsgestaltend oder feststellend in verbindlicher und erzwingbarer Weise geregelt wird (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, N. 849 und 851 mit weiteren Hinweisen; vgl. auch MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., N. 2.3; statt vieler: BGE 139 V 143 E. 1.2, 139 V 72 E. 2.2.1, 135 II 38 E. 4.3, je mit weiteren Hinweisen). Als konkrete Prüfkriterien gelten folglich folgende fünf Elemente: (1.) hoheitliche, einseitige Anordnung einer Behörde, (2.) individuell-konkrete Anordnung, (3.) Anwendung von (Bundes-)Verwaltungsrecht, (4.) auf Rechtswirkung ausgerichtete Anordnung und (5.) Verbindlichkeit und Erzwingbarkeit (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O. N. 855 ff.; UHLMANN, a.a.O., Art. 5 N. 19).

1.4.3 Massgeblich ist ein materieller, nicht ein formeller Verfügungsbegriff. Es bestehen zwar Erwartungen an die Form einer Verfügung (Art. 35 VwVG), doch sind diese nicht Voraussetzung des Verfügungsbegriffes, sondern dessen Folge. Ist eine behördliche Mitteilung materiell als Verfügung zu qualifizieren, so sind Formmängel – soweit nicht geradezu von einer nichtigen Verfügung auszugehen ist – nach Art. 38 VwVG zu würdigen, ändern aber am Verfügungscharakter nichts (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O. N. 871 f.; UHLMANN, a.a.O., N. 131 bis 133).

1.4.4 Der von der Vorinstanz als Verfügung bezeichnete, angefochtene Entscheid vom 13. Juli 2015 erfolgte gegenüber der Beschwerdeführerin zufolge der Schlussfolgerung von Swissmedic, dass C._____ -Präparate zulassungspflichtig nach Art. 9 Abs. 1 HMG seien und ausserdem die Herstellung und der Vertrieb dieser Präparate von Swissmedic nach Art. 5 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 1 HMG bewilligt werden müsse.

1.4.5

1.4.5.1 In Ziffer 1 des Dispositivs dieses Entscheids stellte die Vorinstanz fest, dass die A._____ zulassungspflichtige Arzneimittel ohne entsprechende Zulassung verwende resp. im Rahmen ihres Therapieangebotes einsetze. Diese Feststellung stellt insofern eine einseitige und hoheitliche Anordnung von Swissmedic in seiner Funktion als Behörde dar, als damit die Zulassungspflicht von C._____ verfügt wurde. Weiter betrifft Ziffer 1 des Dispositivs eine individuelle Adressatin in Gestalt der Beschwerdeführerin sowie einen konkreten Einzelfall in Form der Feststellung der Verwendung und resp. des Einsatzes von zulassungspflichtigen Arzneimitteln

ohne entsprechende Zulassung durch die Beschwerdeführerin; das Prüfkriterium der individuell-konkreten Anordnung ist demnach ebenfalls erfüllt (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 860 bis 863; UHLMANN, a.a.O., N. 45 bis 72). Da sich die in Ziffer 1 des Verfügungsdispositivs getroffene Feststellung auch auf Bundesverwaltungsrecht stützt (Art. 9 Abs. 1 und 2, Art. 11 und Art. 66 Abs. 1 und 3 HMG i.V.m. Art. 19d VAM; vgl. zum Kriterium der Anwendung von Bundesverwaltungsrecht HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O. N. 864 f.; UHLMANN, a.a.O., N. 73 bis 93), ist auch das dritte Prüfkriterium zweifelsfrei erfüllt (vgl. E. 1.4.2 hiervor). Dasselbe gilt auch für das vierte Prüfkriterium der auf Rechtswirkung ausgerichteten Anordnung, denn die Vorinstanz hat in Ziffer 1 des Dispositivs unmissverständlich das Bestehen einer Zulassungspflicht für die von der Beschwerdeführerin ohne entsprechende Zulassung verwendeten und eingesetzten Arzneimitteln festgestellt (vgl. zu Rechtswirkungen von Feststellungsverfügungen UHLMANN, a.a.O., Art. 5 VwVG, N. 95 und Art. 25 N. 1 ff.). Da das Kriterium der Verbindlichkeit weitgehend mit demjenigen der Rechtswirkung zusammenfällt und dem Kriterium der Erzwingbarkeit in der vorliegenden Konstellation von Ziffer 1 des Dispositivs keine selbstständige Bedeutung zukommt (UHLMANN, a.a.O., Art. 5 VwVG, N. 128 bis 130), ist zusammenfassend festzuhalten, dass sämtliche Prüfkriterien erfüllt sind und die Ziffer 1 des Dispositivs alle Strukturmerkmale einer Verfügung erfüllt. Da somit diesbezüglich ein taugliches Anfechtungsobjekt vorliegt, ist betreffend Ziffer 1 auf die Beschwerde einzutreten.

1.4.5.2 In Ziffer 2 des Verfügungsdispositivs machte die Vorinstanz die Feststellung, dass die Herstellungsschritte der Sekundärverpackung sowie weitere Testung und Freigabe der C._____-Chargen rechtswidrig seien, sofern diese ohne entsprechende Bewilligung durch die A._____, erfolgten. Damit sagte die Vorinstanz lediglich aus, dass die Herstellung von C._____ bei Vorliegen bestimmter Sachverhaltsvoraussetzungen unrechtmässig wäre. Zur Abklärung des diesbezüglichen Sachverhalts hat sie die Sache gemäss Dispositiv-Ziffer 3 an den D._____ weitergeleitet. Die Vorinstanz hat daher nicht in verbindlicher Weise über Bestand, Nichtbestand oder Umfang von Rechten und Pflichten der Beschwerdeführerin befunden. Ziffer 2 des Verfügungsdispositivs erfüllt die Kriterien des Verfügungsbegriffs somit nicht (UHLMANN, a.a.O., Art. 25 N. 7; E. 1.4.2 hiervor), weshalb diesbezüglich kein taugliches Anfechtungsobjekt vorliegt und auf die Beschwerde nicht einzutreten ist.

1.4.5.3 In Ziffer 3 des Dispositivs des Entscheids vom 13. Juli 2015 leitete die Vorinstanz das Dossier zuständigkeitshalber an den D._____ weiter.

Da das Dossier lediglich betreffend die Aspekte im Rahmen der kantonalen Zuständigkeit an den Kanton B. _____ zur Abklärung des Sachverhalts und zur Ergreifung der allenfalls erforderlichen Massnahmen weitergeleitet wurde, fehlen die Verfügungsstrukturmerkmale der verbindlichen Feststellung von Bestand, Nichtbestand oder Umfang öffentlich-rechtlicher Rechte und Pflichten (UHLMANN, a.a.O., Art. 25 N. 7) resp. eine – die Beschwerdeführerin betreffende – individuell-konkreten Anordnung. Da demnach auch Ziffer 3 keinen Verfügungscharakter aufweist, ist in Ermangelung eines tauglichen Anfechtungsobjekts auch auf die Beschwerde gegen Ziffer 3 des angefochtenen Dispositivs nicht einzutreten.

1.4.6 Da Ziffer 1 des Dispositivs des angefochtenen, von Swissmedic als öffentlich-rechtliche Bundesanstalt (Art. 68 Abs. 2 HMG) erlassenen Entscheids vom 13. Juli 2015 Verfügungscharakter besitzt (vgl. Art. 5 Abs. 1 VwVG) und überdies keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.4.7 Der angefochtene Entscheid vom 13. Juli 2015 wurde der Beschwerdeführerin unbestrittenermassen am 15. Juli 2015 zugestellt. Die am 7. September 2015 der Post übergebene Beschwerde (B-act. 1) wurde rechtzeitig eingereicht (Art. 22a VwVG in Verbindung mit Art. 50 Abs. 1 VwVG). Sie erfüllt in formeller und inhaltlicher Hinsicht die gesetzlichen Anforderungen (Art. 52 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 6'000.- fristgerecht geleistet worden ist (B-act. 4), ergibt sich zusammenfassend, dass auf die Beschwerde hinsichtlich Ziffer 1 des Dispositivs einzutreten ist. Soweit weitergehend ist auf die Beschwerde nicht einzutreten.

1.5 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).

1.6 Die Beschwerdeführerin beantragte in ihrer Beschwerde vom 7. September 2015 die Aufhebung der Verfügung der Vorinstanz vom 13. Juli 2015. Mit Blick auf Ziffer 1 des Dispositivs, welche wie erwähnt als einzige Verfügungscharakter aufweist, und die Begründung der Beschwerde ist vorliegend zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht die Zulassungspflicht von

C._____ festgestellt hat. In diesem Zusammenhang sind auch die Rügen der Beschwerdeführerin zu prüfen, wonach die Grundsätze des Subsidiaritätsprinzips, von Treu und Glauben, der Wirtschaftsfreiheit sowie die bundesrechtlichen Bestimmungen bezüglich der Zulassungspflicht von C._____ und der Zuständigkeit zur Marktüberwachung verletzt seien.

1.7 Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellrechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329, BGE 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen). Demnach ist vorliegend auf den Sachverhalt abzustellen, wie er zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung vom 13. Juli 2015 bestand.

2.

Vorab ist die Rüge der Beschwerdeführerin zu prüfen, mit dem Erlass der Feststellungsverfügung habe die Vorinstanz das Subsidiaritätsprinzip verletzt. Sie hätte, sofern überhaupt zuständig, anstelle einer Feststellungsverfügung direkt eine Leistungsverfügung erlassen und darin Verwaltungs-massnahmen anordnen können.

2.1 Zur Begründung liess die Beschwerdeführerin im Wesentlichen geltend machen, eine Feststellungsverfügung sei im Verhältnis zu einer Leistungs- oder Gestaltungsverfügung subsidiär. Swissmedic stelle richtig fest, dass es sich bei C._____ um ein Arzneimittel handle und dieses folglich in die Zuständigkeit von Swissmedic falle. Der Auffassung, dass es sich bei C._____ um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel handle, sei nicht zu folgen. Die Zuständigkeit von Swissmedic erstreckte sich auch auf nicht zulassungspflichtige Arzneimittel, und sie müsse auch Arzneimittel umfassen, die zulassungspflichtig, aber ohne Zulassung in Verkehr seien. Diese Gegebenheiten schienen Swissmedic nicht klar genug, wenn sie in der Vernehmlassung nach der Feststellung, bei C._____ handle es sich um ein zulassungspflichtiges Arzneimittel, ausführe, diese Tätigkeit unterstehe der Aufsicht des Kantons B._____, weil dieser die Betriebsbewilligung erteilt habe. Für die Kontrolle der Klinik sei der Kanton zuständig; dieser erteile auch die Betriebsbewilligung. Die Kontrolle von Arzneimitteln hingegen un-

terliege Swissmedic. Swissmedic verkenne, dass der Einwand der Beschwerdeführerin dahin gegangen sei, dass vorliegend eine Leistungsverfügung möglich gewesen wäre und deshalb kein genügendes Interesse an einer Feststellungsverfügung bestehe. Die Vorinstanz versuche, davon abzulenken, dass sie zwei klare Feststellungen getroffen und damit das Subsidiaritätsprinzip verletzt habe. Soweit sich Swissmedic unter diesem Titel auch zur Zuständigkeit äussere, sei die Beschwerdeführerin weiterhin der Ansicht, Art. 58 HMG sei anwendbar und die darin vorgesehene Aufteilung der Zuständigkeiten sei klar.

2.2 In Bezug auf die gerügte Verletzung des Subsidiaritätsprinzip führte die Vorinstanz aus, angesichts der Vielfalt der zu prüfenden Produkte und der allenfalls zuständigen Behörden sei aus wirtschaftlichen und verfahrensbedingten Überlegungen entschieden worden, dass das Institut eine erste Einschätzung der Produkte vornehme und dann die Dossiers an die effektiv zuständige Behörde weiterleite. Gestützt auf die genannten gesetzlichen Grundlagen sei das weitere Vorgehen nach der Auswertung der Fragebogen zwischen den beteiligten Behörden abgesprochen worden. Es habe sich herausgestellt, dass es sich bei den Produkten der Beschwerdeführerin um fötale Zellextrakte von Schweinen handle, womit diese als biologische Arzneimittel gelten (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG) und folglich in die Zuständigkeit des Instituts fallen würden (Art. 58 Abs. 2 HMG). Aufgrund der Prüfung von Beweismitteln (insbesondere des von der Beschwerdeführerin ausgefüllten Fragebogens) sei das Institut zum Schluss gelangt, dass die Produkte der Beschwerdeführerin nicht mehr unter die Ausnahmen für eine Zulassungspflicht nach Art. 9 Abs. 2 HMG fielen und diese somit gesetzwidrig angeboten würden, dass die Tätigkeit der Beschwerdeführerin der Aufsicht der B._____ Gesundheitsbehörde unterstellt sei und dass das Institut daher das Dossier überwiesen habe, damit diese Behörde die Schlussfolgerungen überprüfen und allenfalls erforderliche Massnahmen treffen könne (Art. 66 Abs. 3 HMG). Somit handle es sich im Wesentlichen nicht um eine zuständigkeitshalber erfolgte Überweisung ohne eingehende Prüfung. Die Einwände der Beschwerdeführerin zur Feststellungsverfügung seien deshalb nicht zulässig, und eine Verletzung des Subsidiaritätsprinzips liege nicht vor. Das Vorgehen sei somit rechtmässig. Mit Blick auf die bis Ende September 2010 geltende Gesetzeslage sowie auf die gestützt darauf erfolgte Einstufung des Arzneimittels C._____ als nicht zulassungspflichtiges Arzneimittel (Formula-Präparat) habe die Aufsichtszuständigkeit beim Kanton gelegen. Mit der 2014 vom BAG und Swissmedic initiierten Untersuchung seien die Kantone eingeladen worden, Institutio-

nen und Präparate zu identifizieren, die im Hinblick auf die seit dem 1. Oktober 2010 geltenden geänderten gesetzlichen Grundlagen auf ihre Rechtmässigkeit hin überprüft werden sollten. Die Kantone identifizierten und kontaktierten aus diesem Grund die betroffenen Institutionen in ihrem Hoheitsgebiet. Dies treffe auch für die Beschwerdeführerin und das von ihr hergestellte C._____ zu. Dadurch sei beim BAG und bei Swissmedic eine neue Beurteilung der Zulassungspflicht für das Präparat C._____ ausgelöst worden. Bei der angefochtenen Verfügung handle es sich nicht um eine eigentliche Feststellungsverfügung. Die Verfügung vom 13. Juli 2015 ziele darauf ab, das Institut für unzuständig zu erklären und die Sache mit Blick auf die der Beschwerdeführerin erteilte Betriebsbewilligung der zuständigen Vollzugsbehörde des Kantons B._____ zu überweisen. In der angefochtenen Verfügung sei denn auch explizit festgehalten worden, dass es dem Kanton B._____ obliege, zu entscheiden, ob sich die Aktivitäten des Unternehmens im Zusammenhang mit dem Präparat C._____ im Rahmen der von ihm erteilten Bewilligung bewegen würden, und gegebenenfalls die erforderlichen Massnahmen anzuordnen. Aus diesem Grund sollte nicht nur auf den Wortlaut in den Punkten 1 und 2 des Dispositivs abgestellt werden. Vielmehr sei die Verfügung als Ganzes zu sehen und Punkt 3 des Dispositivs, der die Kernaussage enthalte, ins Zentrum der Beurteilung zu stellen. Mit dieser Anordnung werde das Verfahren vor Swissmedic abgeschlossen und die Voraussetzung dafür geschaffen, ein neues Verfahren auf kantonaler Ebene zu eröffnen. Die von der Beschwerdeführerin postulierte generelle Zuständigkeit des Instituts lasse sich nicht aus der geltenden Heilmittelgesetzgebung herleiten. Vielmehr ende die Vollzugszuständigkeit immer dort, wo die Zuständigkeit der Kantone beginne.

2.3

2.3.1 Nach Art. 25 Abs. 1 VwVG kann die in der Sache zuständige Behörde über den Bestand, den Nichtbestand oder den Umfang öffentlichrechtlicher Rechte oder Pflichten von Amtes wegen oder auf Begehren eine Feststellungsverfügung treffen. Kann das schutzwürdige Interesse mit einer Feststellungsverfügung besser gewahrt werden als mit einer Leistungs- oder Gestaltungsverfügung, reicht dies aus (vgl. BGE 137 II 199 E. 6.5, 135 III 378 E. 2.2; vgl. Urteile des BVGer A-3505/2012 vom 24. Juni 2014 E. 1.3, A-3343/2013 vom 10. Dezember 2013 E. 1.3.1, A-1067/2011 vom 30. Mai 2012 E. 3.1; ISABELLE HÄNER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, Zürich/Basel/Genf, 2. Auflage 2016, Art. 25 N. 16 ff.).

Soll eine Feststellungsverfügung von Amtes wegen erlassen werden, bedarf es dafür eines spezifischen, dem schutzwürdigen Interesse einer gesuchstellenden Person analogen öffentlichen Feststellungsinteresses (BGE 137 II 199 E. 6.5.1; KÖLZ et al., a.a.O., N. 348). Die von Amtes wegen erlassenen Feststellungsverfügungen haben meistens den Zweck, eine Grundsatzfrage zu klären. Es sind prozessökonomische Gründe, welche für die vorgängige Feststellung bspw. der Bewilligungspflicht sprechen (BEATRICE WEBER-DÜRLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], a.a.O., Art. 25 VwVG N. 7). Das erwähnte Gebot der Subsidiarität der Feststellungsverfügung gilt auch dann, wenn eine Behörde im Rahmen von Vollzugsaufgaben von sich aus eine Verfügung erlässt (BVGE 2009/9 E. 2.2; Urteil des BVGer A-7169/2008 vom 19. Februar 2010 E. 2.7; KÖLZ et al., a.a.O., N. 351; ANDREAS KLEY, Die Feststellungsverfügung, in: Bernhard Ehrenzeller et al. [Hrsg.], Festschrift für Yvo Hangartner, 1998, S. 239). Eine ohne die Erfüllung der genannten Voraussetzungen erlassene Feststellungsverfügung ist nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung aufzuheben (vgl. Urteil des BGer 2C_737/2010 vom 18. Juni 2011 E. 4.6; vgl. auch KÖLZ et al., a.a.O., N. 357). Nach ständiger Rechtsprechung sind Feststellungsentscheide subsidiär zu Leistungs- oder Gestaltungsentscheiden (BGE 135 II 60 E. 3.3.2; 132 V 257 E. 1; 126 II 300 E. 2c).

2.3.2 Nach Auffassung der Vorinstanz ist mit der Änderung des HMG per 1. Oktober 2010 eine Qualifizierung des Arzneimittels C._____ als nicht zulassungspflichtiges Arzneimittel (Formula-Präparat) – bei welchem die Aufsichtszuständigkeit beim Kanton gelegen hat – nicht mehr möglich, da die verwendeten Zellextrakte/-fragmente nicht den zulässigen Wirkstoffen nach Art. 19d VAM zugeordnet werden können. Mit Schreiben vom 24. März 2015 informierte die Vorinstanz daher die Beschwerdeführerin, dass C._____ aufgrund der revidierten Bestimmungen des HMG und der VAM zulassungspflichtig sei. Sie ersuchte die Beschwerdeführerin, auf die Herstellung und Anwendung von C._____ zu verzichten oder ein Zulassungsgesuch einzureichen. Nachdem die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 21. April 2015 die Ansicht vertreten hatte, sie sei aufgrund der Vorgeschichte in ihrem Vertrauen auf die bisherigen Beurteilungen der Herstellung und Verabreichung von C._____ zu schützen, erliess die Vorinstanz am 13. Juli 2015 die angefochtene Feststellungsverfügung. Diese diene zur Klärung der umstrittenen Grundsatzfrage, ob das von der Beschwerdeführerin verwendete Arzneimittel C._____ ohne Zulassung verwendet werden dürfe oder nicht. Damit hat die Vorinstanz das Subsidiaritätsprinzip nicht verletzt (vgl. hierzu auch KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 3.

Aufl. 2013, S. 125; ISABELLE HÄNER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], a.a.O., Art. 25 N. 21).

3.

Nachfolgend ist die Rüge der Beschwerdeführerin zu prüfen, die angefochtene Ziffer 1 des Verfügungsdispositivs, in der die Vorinstanz die Zulassungspflicht von C._____ festgestellt hat, verletze das Gesetzmässigkeitsprinzip. Sie hat geltend gemacht, Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG sei als Delegationsnorm zu wenig bestimmt, dies insbesondere für die mit Art. 19d VAM auferlegte Einschränkung, dass als Wirkstoffe nur Stoffe eingesetzt werden dürften, die in einem anderen Arzneimittel zugelassen seien.

3.1

3.1.1 Die Beschwerdeführerin liess diesbezüglich vorbringen, Swissmedic habe C._____ als Magistralrezeptur bezeichnet. C._____ könnte auch als Spitalpräparat betrachtet werden. Beide Formen seien von der Zulassung befreit. Swissmedic vertrete die Ansicht, dass der Wirkstoff von C._____ die Voraussetzungen von Art. 19d VAM nicht erfülle und deshalb zulassungspflichtig sei. Zusätzlich sei von Bedeutung, dass mit der Einführung von Art. 19d VAM auch Art. 9 Abs. 2 HMG angepasst und erweitert worden sei. So sei zum einen die Herstellung aller zulassungsbefreiten Präparate im Lohnauftrag und auf Vorrat (defekturemässig) ermöglicht worden, und zum anderen sei die Kategorie der Spitalpräparate (Formula hospitalis) neu eingeführt worden. Swissmedic habe die Bedeutung dieser beiden Änderungen im Fall von C._____ nicht erkannt. C._____ werde aufgrund der Anweisung der Beschwerdeführerin und deren Ärztin bei der E._____ und in Ausführung deren Vorschriften für Patienten der Beschwerdeführerin hergestellt. Es werde nach Anordnung für einen bestimmten Personenkreis hergestellt und nur auf Anordnung der Ärztin der Beschwerdeführerin verabreicht. Die E._____ (Herstellerin) und die F._____ (Sterilisation, Abfüllung und Freigabe) erfüllten die Voraussetzungen für eine Herstellung nach den anerkannten Regeln der Guten Herstellungspraxis. Die Voraussetzungen für eine Formula magistralis seien erfüllt. Auch Swissmedic betrachte C._____ als Magistralrezeptur, wende unter Bezug auf Art. 19d VAM jedoch ein, für Magistralrezepturen dürften nur bestimmte Wirkstoffe eingesetzt werden, und da der Wirkstoff von C._____ die Voraussetzungen von Art. 19d VAM nicht erfülle, sei er nicht zulässig. Nach Auffassung der Vorinstanz biete Art. 9 Abs. 3^{ter} HMG die gesetzliche Grundlage für Art. 19d VAM. Darin finde sich jedoch kein

Hinweis, dass nur in einem anderen Arzneimittel bereits zugelassene Wirkstoffe im Rahmen einer Magistralrezeptur verschrieben werden dürften. Die Tatsache, ob ein Wirkstoff bereits zugelassen worden sei oder nicht, stelle zudem kein qualitatives Kriterium dar, da sie sich nicht auf die Art des Wirkstoffes beziehe. Die Delegationsnorm in Art. 9 Abs. 3^{ter} HMG sei deshalb zu wenig bestimmt, dies insbesondere für die mit Art. 19d VAM auferlegte Einschränkung, dass als Wirkstoffe nur Stoffe eingesetzt werden dürften, die in einem anderen Arzneimittel zugelassen seien. Würden zudem die Folgen dieser Regelung betrachtet, stelle man fest, dass diese Bestimmung die Freiheit, die dem Arzt dank der Formula magistralis eingeräumt worden sei, zunichte mache. Die Regelung verunmögliche es dem Arzt, Wirkstoffe zu verschreiben, die noch nicht zugelassen seien – eine Freiheit, die anerkanntermassen Teil seiner Therapiefreiheit sei. Art. 19d VAM verletze – mit Blick auf die Anwendung bei der Formula magistralis – Sinn und Zweck der Formula magistralis und könne auch deshalb nicht gesetzmässig sein. C._____ sei als Formula magistralis deshalb von der Zulassung befreit.

Sollte das Bundesverwaltungsgericht wider Erwarten zum Schluss kommen, es handle sich bei C._____ nicht um eine Formula magistralis, wären auch die Voraussetzungen für ein Spitalpräparat erfüllt. Diese Kategorie sei per 1. Oktober 2010 eingeführt worden. Swissmedic habe diese Kategorie nicht geprüft. Die Beschwerdeführerin verfüge über eine Betriebsbewilligung des Kantons B._____ zur Führung eines „G._____“. C._____ gehöre zum Angebot der Beschwerdeführerin und werde nach deren Vorschrift im Lohnauftrag von einem Betrieb mit einer Herstellungsbewilligung von Swissmedic hergestellt. C._____ sei einzigartig, es seien keine alternativ anwendbaren und gleichwertigen Arzneimittel zugelassen oder verfügbar. Es werde nur in der Einrichtung der Beschwerdeführerin an deren Patienten verabreicht. Somit seien die Voraussetzungen für ein zulassungsbefreites Spitalpräparat gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. c^{bis} HMG grundsätzlich erfüllt. Die Verordnung über die Arzneimittel auferlege bei Spitalpräparaten eine Pflicht, die im Gesetz nicht vorgesehen sei und hebe Rechte auf, die das Gesetz gewähre. Dies sei nicht zulässig, weil die Verordnung damit über den Rahmen, den das übergeordnete Gesetz setze, hinausgehe. Die zugehörige Delegationsnorm in Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG sei dafür zu wenig bestimmt, und Art. 19d VAM sei auch im Fall von Spitalpräparaten nicht anwendbar. C._____ sei nicht mit Risiken verbunden, auch wenn es aus tierischen Zellen hergestellt werde. Die Beschwerdeführerin habe die entsprechende Bestätigung mit der Beschwerde eingereicht. Die blosse und sehr rasch getroffene Schlussfolgerung von Swissmedic,

Art. 19d VAM sei korrekt angewendet und ausgelegt worden, gehe nicht auf die Argumente der Beschwerdeführerin zur Verletzung von Bundesrecht bezüglich der Zulassungspflicht von C._____ ein und widerspreche diesen nicht. Swissmedic äussere sich insbesondere nicht dazu, weshalb C._____ keine Formula magistralis oder kein Spitalpräparat sein könne.

3.1.2 In Bezug auf die gerügte Verletzung von Bundesrecht bezüglich der Zulassungspflicht von C._____ (Ziffer 1 des Dispositivs) machte die Vorinstanz geltend, aufgrund des bis 2010 gültig gewesenen Wortlauts von Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG hätten Ärztinnen und Ärzte, die ihren Beruf selbstständig oder in einer Gesundheitseinrichtung wie im Fall der Beschwerdeführerin ausübten, über einen grossen Spielraum bei der Zusammensetzung von Arzneimitteln verfügt, die sie auf Verschreibung für ihre Patienten hätten herstellen lassen. Mit dem Inkrafttreten des geänderten Art. 9 HMG am 1. Oktober 2010 sei die Auswahl der Wirkstoffe, die in Arzneimitteln verwendet werden dürften, die auf Verschreibung hergestellt würden, durch eine Reihe von Kriterien eingeschränkt worden, die im neu eingeführten Art. 19d VAM aufgelistet seien. Die Einschränkung von Art. 19d VAM stehe sehr wohl in Zusammenhang mit der Qualität, und der Bundesrat habe mit dem Erlass dieser Bestimmung die Delegationsgrenzen nicht überschritten. Die Beschwerdeführerin habe in ihrer Eingabe vom 21. April 2015 keine Argumente vorgebracht, die den Status von C._____ als nicht zulassungspflichtiges Arzneimittel rechtfertigen würden. Diesen Punkt habe Swissmedic in ihrem Schreiben vom 24. März 2015 durch Unterstreichen besonders hervorgehoben, weshalb die Beschwerdeführerin von der Position des Instituts nicht überrascht sein sollte. In diesem Schreiben habe das Institut klar festgehalten, dass das Präparat C._____ nicht als ein von der Zulassungspflicht befreites Arzneimittel im Sinn von Art. 9 Abs. 2 HMG betrachtet werden könne, weil die für seine Herstellung verwendeten Zellbestandteile oder –extrakte nicht in die Kategorie der zulässigen Wirkstoffe nach Art. 19d VMA fallen würden. Die Anwendung und Auslegung von Art. 19d VAM in der Beurteilung der Zulassungspflicht von C._____ sei von Swissmedic korrekt vorgenommen worden. Die Argumentation der Beschwerdeführerin sei somit zurückzuweisen. Hinsichtlich des Vorwurfs, die Möglichkeit einer Einstufung ihres Präparats als Spitalpräparat sei nicht geprüft worden, sei festzuhalten, dass Art. 19d VAM auch für Spitalpräparate gelte, weshalb eine solche Prüfung mangels Einflusses auf die Beurteilung der strittigen Punkte überflüssig gewesen wäre. Entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin habe das Institut unter den Ziffern 5.1 und 5.2 seiner Vernehmlassung vom 4. November 2015 bereits

ausführlich dargelegt, dass sich der Bundesrat beim Erlass von Art. 19d VAM sehr wohl an die ihm durch Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG eingeräumten Befugnisse gehalten habe. Soweit die Beschwerdeführerin darüber hinaus die Verfassungsmässigkeit dieser Norm in Frage stelle, begnüge sich das Institut damit, diese an das in Art. 190 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101, BV) verankerte Rechtsanwendungsgebot zu erinnern.

3.2 Gemäss Art. 5 Abs. 1 Bst. a HMG braucht eine Bewilligung des Instituts, wer Arzneimittel herstellt. Der Bundesrat regelt die Ausnahmen von der Bewilligungspflicht. Er kann insbesondere die Herstellung von Arzneimitteln nach den Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} und 14 Abs. 1 Bst. c einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen (Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG). Verwendungsfertige Arzneimittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen (vgl. Art. 9 Abs. 1 HMG). Gemäss Art. 9 Abs. 2 HMG in der ab dem 1. Oktober 2010 in Kraft stehenden Fassung brauchen folgende Arzneimittel keine Zulassung: Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke oder in einer Spitalapotheke in Ausführung einer ärztlichen Verschreibung für eine bestimmte Person oder einen bestimmten Personenkreis oder für ein bestimmtes Tier oder einen bestimmten Tierbestand hergestellt werden (Formula magistralis); gestützt auf eine solche Verschreibung kann das Arzneimittel in der öffentlichen Apotheke oder der Spitalapotheke ad hoc oder defekturmässig hergestellt, aber nur auf ärztliche Verschreibung hin abgegeben werden (Bst. a); Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, nach einer speziellen Präparate-Monografie der Pharmakopöe oder eines andern vom Institut anerkannten Arzneibuchs oder Formulariums ad hoc oder defekturmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Formula officinalis; Bst. b); nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die in einer öffentlichen Apotheke, einer Spitalapotheke, einer Drogerie oder in einem anderen Betrieb, der über eine Herstellungsbewilligung verfügt, im Rahmen der Abgabekompetenz der für die Herstellung verantwortlichen Person gemäss Artikel 25 nach einer eigenen oder einer in der Fachliteratur veröffentlichten Formel ad hoc oder defekturmässig hergestellt werden und die für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Bst. c); Arzneimittel, für die nachweislich kein alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel zugelassen oder verfügbar ist, die in einer Spitalapotheke gemäss einer spital-

internen Arzneimittelliste defekturemässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Bst. c^{bis}); Arzneimittel für klinische Versuche (Bst. d) und Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind (Bst. e).

3.3 Gemäss Art. 9 Abs. 2^{bis} HMG darf mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Bst. a-c^{bis} ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden. Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach Abs. 2 Bst. a-c^{bis} und Abs. 2^{bis} hergestellten Arzneimittel fest (Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG). Der Bundesrat kann für Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind, eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren vorschreiben (Art. 9 Abs. 3 HMG). Gemäss Art. 9 Abs. 4 HMG kann das Institut den Vertrieb oder die Abgabe von nicht zugelassenen Arzneimitteln gegen lebensbedrohende Krankheiten befristet bewilligen, wenn dies mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar ist, von der Anwendung ein grosser therapeutischer Nutzen zu erwarten ist und wenn kein vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung steht.

3.4 Gemäss Art. 1 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln vom 9. November 2001 (AMZV; SR 812.212.22) regelt diese Verordnung die Anforderungen an die Zulassung eines verwendungsfertigen Arzneimittels, an dessen Kennzeichnung und an die Arzneimittelinformation sowie die behördliche Chargenfreigabe. Vorbehalten bleiben die besonderen Bestimmungen für die Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss der KPAV (Art. 1 Abs. 2 AMZV). Laut Art. 2 Satz 1 AMZV muss das Zulassungsgesuch eine vollständige Dokumentation enthalten, die dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik entspricht und Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels belegt. Die Dokumentation über die analytischen, chemischen und pharmazeutischen Prüfungen muss belegen, dass die Prüfverfahren dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen und validiert sind (Art. 3 Abs. 1 Satz 1 AMZV). Betreffend Humanarzneimittel werden die Anforderungen an die Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen in den Art. 4 und 5 AMZV geregelt; die besonderen Anforderungen bei fixen Arzneimittelkombinationen finden sich in Art. 6 AMZV. Gemäss Art. 12 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren vom 22. Juni 2006 (VAZV; SR 812.212.23) kann ein Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das vom Institut zugelassen ist oder war (bekannter Wirkstoff), vereinfacht zugelassen werden. Welche

Arzneimittel und Produkte nicht vereinfacht zugelassen werden können, wird in Art. 12 Abs. 4 Bst. a bis e VAZV geregelt.

3.5 Der Grundsatz der Gesetzmässigkeit – das Legalitätsprinzip – hat zu seinem Hauptanliegen, alle Verwaltungstätigkeit an das Gesetz zu binden. Das Gesetz ist einerseits Massstab und Schranke der Verwaltungstätigkeit (sog. "Vorrang des Gesetzes"). Verwaltungstätigkeiten dürfen nicht gegen das Gesetz verstossen. Das Verwaltungshandeln muss sich andererseits auf das Gesetz stützen. Verwaltungstätigkeiten, die nicht auf einem Gesetz beruhen, sind – auch wenn sie nicht im Widerspruch zu einem Gesetz stehen – unzulässig (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 325). Das Erfordernis des Rechtssatzes bedeutet, dass die Staatstätigkeit nur auf Grund und nach Massgabe von generell-abstrakten Rechtsnormen ausgeübt werden darf, die genügend bestimmt sind (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 338). Das Erfordernis der Gesetzesform bedeutet, dass die wichtigsten Rechtsnormen, auf denen die Verwaltungstätigkeit beruht, in einem Gesetz enthalten sein müssen. Die Anforderungen des Gesetzmässigkeitsprinzips gehen hier weiter als beim Erfordernis des Rechtssatzes: Es genügt nicht irgendeine Rechtsnorm, sondern verlangt wird ein Gesetz, das vom Parlament, je nach Verfassung unter Mitwirkung des Volkes erlassen worden ist. Zur rechtsstaatlichen Funktion kommt hier die demokratische hinzu. Aber nicht alle Rechtssätze, welche die Verwaltungstätigkeit regeln, müssen in dieser Form erlassen sein, sondern nur die wichtigsten Normierungen. Als gesetzliche Grundlage kommen zum Teil auch Verordnungen in Frage. Dabei haben gesetzesvertretende Verordnungen die Voraussetzungen der Gesetzesdelegation zu erfüllen. Ausnahmsweise enthält bereits die Verfassung eine ausdrückliche Ermächtigung zum Erlass von (selbstständigen) Verordnungen, sodass sich eine Rechtssetzungsdelegation in einem Gesetz erübrigt. Vollziehungsverordnungen führen die durch das Gesetz bereits begründeten Verpflichtungen und Berechtigungen näher aus, passen das schon im Gesetz Bestimmte den konkreten praktischen Gegebenheiten an. Sie dürfen nur dem durch das Gesetz geschaffenen Rahmen entsprechend die im Gesetz gegebenen Richtlinien ausfüllen, nicht ergänzen, insbesondere die Rechte der Betroffenen nicht einschränken oder ihnen neue Pflichten auferlegen. Die Kompetenz der Exekutive zum Erlass von Vollziehungsverordnungen ist in der allgemeinen, von der Verfassung eingeräumten Vollzugskompetenz enthalten; für den Bundesrat ergibt sie sich aus Art. 182 Abs. 2 BV (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 96 ff.).

3.6 Stellt sich – wie vorliegend – die Frage nach der Gesetzmässigkeit einer durch den Bundesrat erlassenen unselbstständigen Verordnungsbestimmung, so ist vorerst zu prüfen, ob sich diese an den Umfang der formell-gesetzlichen Delegationsnorm hält (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 370). Ob die Verordnungsbestimmung im konkreten Fall von der Delegationsnorm gedeckt ist, ist durch Auslegung zu ermitteln, wobei sich das Gericht an den Grundsätzen und Regeln des übergeordneten Gesetzes zu orientieren hat (vgl. BGE 133 V 42 E. 3.1; 131 II 562 E. 3.1 und 3.2; 130 I 26 E. 2.2.1). Bei der Auslegung ist insbesondere darauf zu achten, ob der Gesetzgeber dem Bundesrat einen weiten Ermessensspielraum zur Regelung der Materie auf Verordnungsstufe gegeben hat. Ist dies der Fall, muss das erkennende Gericht schon unter Berücksichtigung des Anwendungsgebots i.S.v. Art. 190 BV den formell-gesetzlich eingeräumten Ermessensspielraum respektieren und darf nicht sein eigenes Ermessen an Stelle jenes des Bundesrats setzen. Sprengt die Bestimmung hingegen den Rahmen der dem Bundesrat delegierten Kompetenzen in offensichtlicher Weise, so ist sie gesetzeswidrig und folglich nicht anwendbar (vgl. BGE 131 II 562 E. 3.2; BGE 126 II 522 E. 4.1); darauf basierende Verfügungen sind aufzuheben (BGE 110 V 252 E. 4bb ff.).

3.6.1 Gestützt auf das HMG erliess der Bundesrat Art. 19d VAM. Diese Verordnungsnorm besagt, dass für die Herstellung von Arzneimitteln, für die nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG keine Zulassung erforderlich ist, ausschliesslich Wirkstoffe verwendet werden dürfen, die in einem Arzneimittel enthalten sind, das vom Institut zugelassen ist (Bst. a); in einem Arzneimittel enthalten sind, welches in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist (Bst. b.); in der vom Institut veröffentlichten Liste der traditionellen, asiatischen Therapierichtung aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden (Bst. c.); in der vom Institut veröffentlichten Liste der homöopathischen und anthroposophischen Therapierichtungen aufgeführt sind und gemäss den dortigen Einschränkungen eingesetzt werden (Bst. d.); oder in der Pharmakopöe oder einem andern vom Institut anerkannten Arzneibuch enthalten sind (Bst. e.).

3.6.2 Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG wurde am 13. Juni 2008 vom Parlament beschlossen und ist am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten. Er gab dem Bundesrat die Kompetenz, qualitative und quantitative Kriterien für die nach Abs. 2 Bst. a –c^{bis} und Abs. 2^{bis} hergestellten Arzneimittel festzulegen (vgl. Botschaft vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes

[Spitalpräparate; SR 07.030; S. 2418; abrufbar unter <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2007/2393.pdf>]; vgl. auch Botschaft vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes [SR 12.080; S. 61; abrufbar unter <https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2013/1.pdf>]).

3.6.3 Die Beschwerdeführerin vertritt die Auffassung, dass sich in der Delegationsnorm von Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG insbesondere keine Hinweise befänden, dass nur in einem anderen Arzneimittel bereits zugelassene Wirkstoffe im Rahmen einer Magistralrezeptur verschrieben werden dürften. Zudem stelle die Tatsache, ob ein Wirkstoff bereits zugelassen sei oder nicht, kein qualitatives Kriterium dar, da sie sich nicht auf die Art des Wirkstoffs beziehe. Dem ist nicht zu folgen. Denn die Wirkstoffe nach Art. 19d VAM, für die keine Zulassung erforderlich ist (vgl. E. 3.6.1 hiervor), wurden bereits geprüft und basieren auf einer anerkannten Herstellungs- bzw. Zubereitungsnorm. Sie sind demnach qualitativ hochstehend, sicher und wirksam (vgl. hierzu Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG und Art. 7 Abs. 2 VAM), und die entsprechenden Arzneimittel entsprechen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik (Art. 3 HMG). Die in Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG enthaltenen gesetzlichen Bestimmungen werden in Art. 19d VAM in einer Art und Weise konkretisiert, die dem Sinn und Zweck der Gesetzesnorm entspricht und nicht zu beanstanden ist. Die Heilmittelgesetzgebung dient dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und soll dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 1 und Abs. 2 lit. b HMG). Die Einschränkung auf bekannte Stoffe reduziert insofern ein potentiellies Risiko, welches von dem einzelnen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c^{bis} HMG hergestellten Arzneimittel ausgeht, als zu diesen Stoffen in der Regel Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in der Literatur zu finden sind. Dem Risikopotential des verwendeten Wirkstoffes und Hilfsstoffes sowie dem Einfluss der Qualitätsparameter auf Sicherheit und Wirksamkeit muss im Rahmen der Umsetzung der Sorgfaltspflichten sowie der qualitativen Kriterien Rechnung getragen werden (vgl. hierzu Erläuterungen zum Heilmittelverordnungs paket III, S. 8, abrufbar unter https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1637/Bericht_Ausfuehrungsbestimmungen.pdf).

3.7 Nach dem Dargelegten ergibt sich somit zusammenfassend, dass der Vorinstanz keine Verletzung des Gesetzmässigkeitsprinzips vorzuwerfen ist und Art. 9 Abs. 2^{ter} HMG als Delegationsnorm für die mit Art. 19d VAM auferlegte Einschränkung genügend bestimmt ist. Bei diesem Ergebnis konnte die Vorinstanz – da Art. 19d VAM sowohl für eine Magistralrezeptur

als auch für ein Spitalpräparat gilt – darauf verzichten, die Einstufung von C._____ als Spitalpräparat zu prüfen.

4.

Nachfolgend ist zu prüfen, ob die Rüge der Beschwerdeführerin betreffend Verletzung des Vertrauensgrundsatzes begründet ist.

4.1 Diesbezüglich liess die Beschwerdeführerin insbesondere geltend machen, über Jahre hinweg sei der Zustand nicht nur geduldet, sondern ausdrücklich als rechtmässig anerkannt worden. Damit liege eine genügende Vertrauensgrundlage vor. Swissmedic verhalte sich widersprüchlich, wenn sie der Beschwerdeführerin nun das Vertrauen betreffend das eingesetzte Produkt C._____ und dessen Rechtmässigkeit abspreche. Aus der Feststellung des Inspektors im Bericht vom 2. April 2012, d.h. nach 2010, es handle sich bei C._____ um eine „solution magistrale“, ergebe sich, dass C._____ sehr wohl geprüft und eingeteilt worden sei. Wenn der Inspektor vor diesem Hintergrund und der gesetzlichen Verpflichtung von Swissmedic, Vermutungen auf eine Störung des rechtmässigen Zustands von Amtes wegen nachzugehen, zum Schluss komme, es handle sich bei C._____ um eine „solution magistrale“, diese nicht beanstande und eine allfällige Zulassungspflicht nicht anspreche, dürfe sich die Beschwerdeführerin darauf verlassen. Die Beschwerdeführerin, welche die von Swissmedic angesprochene Zuständigkeitsabgrenzung nicht im Detail kenne, sei jedenfalls davon ausgegangen, es handle sich um eine Angabe der zuständigen Behörde. Immerhin finde sich die Angabe im offiziellen Inspektionsprotokoll, weshalb die Beschwerdeführerin darauf habe vertrauen dürfen.

4.2 Die Vorinstanz brachte vor, sie habe zusammen mit dem regionalen Inspektorat stichprobenweise die GMP-Konformität bei der Herstellung von C._____ beim Lohnauftragnehmer (E._____) geprüft. Primäres Ziel dieser Inspektionen sei jedoch die Überprüfung der GMP-konformen Herstellung von Arzneimitteln gewesen. Die Erwähnung eines Produkts wie C._____ als Beispiel einer im Rahmen der Inspektion auf die Erfüllung der GMP-Aspekte hin inspizierten Unternehmung könne nicht als Überprüfung oder Bestätigung der rechtlichen Einstufung des genannten Präparats gelten. Gemäss dem Lohnherstellungsvertrag habe die Verantwortung für die Einhaltung einer allfälligen Zulassungspflicht von C._____ immer beim Auftraggeber resp. bei der Beschwerdeführerin gelegen. Es sei die Pflicht des Auftraggebers, bei Änderungen der gesetzlichen Bestimmungen die notwendigen Anpassungen vorzunehmen. Konkret könne sich die

Beschwerdeführerin nicht auf den Vertrauensschutz berufen, da sie die allfällige Fehlerhaftigkeit hätte kennen sollen oder sich zumindest über die Auswirkungen der Gesetzesänderung von 2010 hätte informieren müssen. Die Beschwerdeführerin sei sich dieser Verantwortung bewusst gewesen, da ihr Vertrag mit der E. _____ bereits 2008 präzisiert habe, dass für die Registrierung des Produkts bei Swissmedic oder einer anderen zuständigen Behörde die Beschwerdeführerin zuständig sei. Die Tatsache, dass bei den Inspektionen bezüglich der Herstellung von C. _____ nur wenige Mängel festgestellt worden seien, belege in keiner Weise den rechtlichen Status des Präparates. Hinsichtlich des Vorwurfs einer allfälligen Verletzung des Vertrauensgrundsatzes durch den Kanton im Zusammenhang mit den von ihm durchgeführten Inspektionen im Rahmen der Betriebsbewilligung sei das Institut der Ansicht, dazu nicht Stellung nehmen zu müssen. Der Inspektionsauftrag werde durch Art. 6 Abs. 1 HMG festgelegt und eingegrenzt. Nicht Bestandteil der Inspektion sei, ob die Inverkehrbringung von im Lohnauftrag hergestellten Arzneimitteln durch den Auftraggeber rechtmässig sei. Es obliege dem Kanton B. _____, der die Betriebsbewilligung für die Beschwerdeführerin erteilt habe, zu überprüfen, ob die Bewilligungsinhaberin die Grenzen der Bewilligung respektiere und keine Aufträge vergebe, die über die Grenzen der ihr erteilten Befugnisse hinausgingen. Damit erweise sich der von der Beschwerdeführerin erhobene Vorwurf einer Verletzung des Vertrauensprinzips als unbegründet.

4.3 Der Grundsatz von Treu und Glauben ist sowohl in Art. 5 Abs. 3 als auch in Art. 9 BV verankert. Art. 5 Abs. 3 BV verbietet Behörden ebenso wie Privaten widersprüchliches oder rechtsmissbräuchliches Verhalten (YVO HANGARTNER, *in*: Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, Ehrenzeller/Schindler/Schweizer/Vallender [Hrsg.], 3. Aufl., Zürich/St. Gallen 2014, Art. 5 N. 55). 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 (Urteil des BVGer C-7061/2013 vom 4. Februar 2016 E. 5.4.3 mit Hinweisen). Schliesslich scheitert die Berufung auf Treu und Glauben dann, wenn ihr

überwiegende öffentliche Interessen gegenüberstehen (vgl. BGE 129 I 161 E. 4.1 mit Hinweisen; BGE 120 V 319 E. 8d bb).

4.4 Das Institut und die Kantone überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind (Art. 58 Abs. 1 HMG). Gemäss Art. 58 Abs. 2 HMG überprüft das Institut die in Verkehr gebrachten Heilmittel. Es überprüft die Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung und die Medizinprodukte auf ihre Übereinstimmung mit den gesetzlich vorgesehenen Anforderungen hin. Das Institut ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere Meldungen nach Art. 59 HMG, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen (Art. 58 Abs. 3 HMG). Laut Art. 58 Abs. 4 HMG können das Institut und die Kantone unentgeltlich die dazu notwendigen Muster erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Nach Art. 58 Abs. 5 HMG melden die Kantone dem Institut Ereignisse, Erkenntnisse und Beanstandungen, die sie im Rahmen ihrer Überwachungstätigkeit nach Abs. 1 festgestellt haben. Das Institut trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen. Bei einer unmittelbaren und schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung können auch Kantone die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen treffen.

4.5

4.5.1 Es wird von der Vorinstanz nicht bestritten, dass die Herstellung von C._____ durch die von der Beschwerdeführerin beauftragte Lohnauftragnehmerin (E._____) stichprobenweise auf ihre GMP-Konformität geprüft wurde. Diese Inspektionen dienten jedoch nicht dazu, den rechtlichen Status von C._____ zu überprüfen oder zu bestätigen, sondern der Überprüfung, ob der Hersteller die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt und ob ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (Art. 6 HMG). Damit waren die genannten Inspektionsberichte nicht geeignet, eine Vertrauensgrundlage hinsichtlich der (fehlenden) Zulassungspflicht von C._____ zu schaffen. Sie vermögen insbesondere keine vom materiellen Recht abweichende Behandlung zu rechtfertigen, denn der Beschwerdeführerin wurde die Zulassungsfreiheit von C._____ nie zugesichert (vgl. hierzu BEATRICE WEBER-DÜRLER, Vertrauensschutz im öffentlichen Recht, Basel/Frankfurt a.M. 1983, S. 77 f.; BGE 131 V 472 E. 5; SVR 2012 ALV Nr. 3 S. 7 E. 5.2.).

4.5.2 Vor dem Hintergrund der per 1. Oktober 2010 erfolgten Gesetzes- und Verordnungsänderungen (Art. 9 Abs. 2 bis 2^{ter} HMG, Art. 19d VAM) sah sich die Vorinstanz veranlasst, in Zusammenarbeit mit dem BAG und den kantonalen Behörden den Massnahmenplan gegen illegale Anwendungen und Produktion von Frischzellen in die Wege zu leiten. Mit Brief vom 4. September 2014 forderte die Vorinstanz die betroffenen Kantone auf zu klären, ob es sich bei den gemeldeten Angeboten um legale oder illegale Angebote handle. Das Gesundheitsdepartement des Kantons B._____ gelangte daher mit einem Fragebogen an die Beschwerdeführerin, welche diesen mit Datum vom 23. Oktober 2014 ausfüllte und retournierte. Mit Schreiben vom 24. März 2015 informierte die Vorinstanz die Beschwerdeführerin, dass C._____ aufgrund der revidierten Bestimmungen des HMG und der VAM zulassungspflichtig sei. Da eine Zulassung jedoch nicht vorliege, werde die Beschwerdeführerin ersucht, auf die Herstellung und Anwendung von C._____ zu verzichten oder ein Zulassungsgesuch einzureichen. Nachdem die Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 21. April 2015 die Ansicht vertreten hatte, sie sei aufgrund der Vorgeschichte in ihrem Vertrauen auf die bisherigen Beurteilungen der Herstellung und Verabreichung von C._____ zu schützen, erliess die Vorinstanz am 13. Juli 2015 die angefochtene Verfügung. Es mag sein, dass die Vorinstanz die Massnahmen zur Umsetzung der neuen Normen relativ spät einleitete. Auch daraus kann die Beschwerdeführerin jedoch nichts zu ihren Gunsten ableiten.

4.5.3 Bei diesem Ergebnis müssen die Ausführungen der Vorinstanz, wonach die Beschwerdeführerin eine allfällige Fehlerhaftigkeit von Auskünften seitens des Inspektors hätte erkennen sollen und wissen müssen, dass das aus tierischen Zellen hergestellte C._____ nach der Gesetzesänderung per 1. Oktober 2010 möglicherweise einer Zulassung bedürfe, nicht weiter thematisiert werden. Obwohl sich somit auch eine Interessensabwägung zwischen dem öffentlichen Interesse und demjenigen der Beschwerdeführerin erübrigt (vgl. hierzu BGE 120 V 319 E. 8d bb S. 332; vgl. auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 1226 und N. 1227 und Urteil des BVGer C-6683/2008 vom 10. Juni 2010 E. 5.1), ist an dieser Stelle dennoch darauf hinzuweisen, dass das Heilmittelrecht insofern dem Gesundheitsschutz dient, als nur qualitativ hochstehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden dürfen. An staatlichen Massnahmen, die der Durchsetzung dieses gesundheitspolizeilichen Ziels dienen, besteht ohne Zweifel ein gewichtiges öffentliches Interesse. Von der Verwendung nicht zugelassener und daher unkontrollierter Arzneimittel können erhebliche Gesundheitsgefahren ausgehen. Mangels Durchführung eines

Zulassungsverfahren in der Schweiz kann insbesondere die Qualität, allenfalls auch die Sicherheit und Wirksamkeit der Produkte nicht als ausreichend belegt gelten (vgl. Urteil des BVGer C-2005/2012 vom 26. Juli 2013 E. 4.3).

5.

Betreffend die von der Beschwerdeführerin gerügte unrechtmässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit ergibt sich betreffend die Ziffer 1 des Dispositives des angefochtenen Entscheids zusammengefasst was folgt:

5.1 Die Beschwerdeführerin liess hierzu rügen, es fehle – entgegen der Ansicht von Swissmedic – an einer genügenden formell gesetzlichen Grundlage, wie sie für Einschränkungen der Wirtschaftsfreiheit verlangt werde. Die allgemeine Feststellung von Swissmedic vermöge das öffentliche Interesse im konkreten Einzelfall nicht zu belegen. Das massgebende öffentliche Interesse bei der Tätigkeit von Swissmedic sei der Schutz der Patienten vor Arzneimitteln, welche die Gesundheit gefährden könnten. Wie beschwerdeweise gezeigt, gefährde C. _____ die Gesundheit nicht. Somit bestehe kein öffentliches Interesse, dass dessen Vertrieb – und damit gleichzeitig die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin – eingeschränkt würde. Die Beschwerdeführerin habe zur dritten Voraussetzung für eine Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit – der Verhältnismässigkeit – gezeigt, dass bei einer Abwägung der Interessen das private Interesse gegenüber dem öffentlichen Interesse am Schutz der Gesundheit im Fall von C. _____ überwiege – insbesondere deshalb, weil dieses die Gesundheit nicht gefährde.

5.2 Die Vorinstanz machte diesbezüglich geltend, für Art. 19d VAM existiere eine formell rechtliche Grundlage. Mit seinem Vorgehen im Zusammenhang mit Gesundheitseinrichtungen und Ärzten, von denen vermutet worden sei, dass sie Kuren auf der Basis von nicht zugelassenen Frischzellenpräparaten oder Frischzellen anbieten würden, habe das Institut in Absprache mit dem BAG und den Kantonen lediglich seinen gesetzlichen Doppelauftrag wahrgenommen. Es Sorge dafür, dass gefährliche Präparate nicht oder nicht mehr zugelassen würden und dass die Anwendungen von Präparaten gesetzeskonform bewilligt seien. Deshalb sei die Behauptung, für das Vorgehen des Instituts bestehe kein spezifisches öffentliches Interesse, zurückzuweisen. Schliesslich werde es Aufgabe des Kantons sein, unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips allfällige beschränkende Massnahmen anzuordnen. Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit sei es sehr wohl angezeigt, Massnahmen anzuordnen, welche

das illegale Inverkehrbringen zulassungspflichtiger, aber nicht zugelassener und damit behördlich nicht geprüfter Arzneimittel verhindert würde. Insofern könne sich Swissmedic in Bezug auf die angefochtene Verfügung sehr wohl auf ein hinreichendes öffentliches Interesse abstützen. Hinzu komme, dass Swissmedic vorliegend lediglich einen von ihm festgestellten Verdacht auf eine illegale Geschäftsaktivität der betroffenen Klinik gegenüber kundgetan und das betreffende Dossier der zuständigen Überwachungsbehörde übermittelt habe. Das Institut habe bisher keinerlei einschränkende Massnahmen angeordnet. Somit könne ihm nicht eine unrechtmässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin vorgeworfen werden. Das Institut halte deshalb an seinen Schlussfolgerungen fest und verweise auf die betreffenden Erwägungen in seiner Vernehmlassung.

5.3 Gemäss Art. 27 Abs. 1 BV ist die Wirtschaftsfreiheit gewährleistet. Sie umfasst insbesondere die freie Wahl des Berufes sowie den freien Zugang zu einer privatwirtschaftlichen Erwerbstätigkeit und deren freie Ausübung (Art. 27 Abs. 2 BV). Nach dem traditionellen Verständnis sind Grundrechte auch heute noch Individualrechte mit primärer Abwehrfunktion gegen verfassungsrechtlich unzulässige Eingriffe in die individuelle Freiheit. Die demokratische Komponente der Wirtschaftsfreiheit ruft nach einer gesetzlichen Grundlage für Beschränkungen dieses Grundrechts. Das Gesetzmässigkeitserfordernis ergibt sich zugleich aus dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit der Verwaltung. Gemäss Art. 36 Abs. 1 BV bedürfen schwerwiegende Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit eines Gesetzes im formellen Sinn, während für leichte Eingriffe ein Gesetz im materiellen Sinne genügt. Staatliche Beschränkungen des Wirtschaftens und damit der Wirtschaftsfreiheit müssen durch ein verfassungsrechtlich ausreichendes öffentliches Interesse gerechtfertigt sein (Art. 36 Abs. 2 BV). Es reicht sodann nicht jegliches öffentliche Interesse aus. Vielmehr muss für Beschränkungen der Wirtschaftsfreiheit ein verfassungsrechtlich zulässiges öffentliches Interesse namhaft gemacht werden. Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre steht der Handel mit Heilmitteln grundsätzlich unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV; vgl. Urteil des BVGer C-7615/2007 vom 1. Februar 2010 E. 5.1; Entscheid HM 04.086 der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel vom 30. Juli 2005 E. 4.1 mit Hinweisen [VPB 70.19]). Staatliche Massnahmen, welche den Handel beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirt-

schaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV, vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit etwa BGE 127 II 91 E. 4). Das Bundesgericht bezeichnet den Schutz der öffentlichen Gesundheit durch das HMG als vorrangiges öffentliches Interesse (Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2A.515/2002 vom 28. März 2003 E. 3.1).

5.4

5.4.1 Wie bereits dargelegt (vgl. E. 3. ff. hiervor), stellt Art. 9 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 19d VAM eine klare und genügend bestimmte gesetzliche Grundlage zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit dar.

5.4.2 Zwar lassen sich Einschränkungen der Wirtschaftsfreiheit nicht mit jedem irgendwie gearteten öffentlichen Interesse rechtfertigen (vgl. E. 5.3 hiervor). Nebst grundsätzlicher Zulässigkeit von wirtschaftspolizeilich oder sozialpolitisch motivierten Einschränkungen (vgl. BGE 131 I 233 E. 4.2) ist vorliegend mit Blick auf eine mögliche Gesundheitsgefährdung durch qualitative Mängel sowie den Patientenschutz das öffentliche, gesundheitspolitische Interesse ohne weiteres zu bejahen. Unter diesen Aspekten sind die von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Einwände nicht stichhaltig resp. ändern diese nichts daran, dass ein verfassungsrechtlich ausreichendes öffentliches Interesse zu bejahen ist.

5.4.3 Das Verhältnismässigkeitsprinzip als Verfassungsgrundsatz (BGE 135 V 172 E. 7.3.2) verlangt, dass eine behördliche Massnahme für das Erreichen des im öffentlichen oder privaten Interesse liegenden Zieles geeignet und erforderlich ist und sich für die Betroffenen in Anbetracht der Schwere der Grundrechtseinschränkung zumutbar und verhältnismässig erweist. Erforderlich ist eine vernünftige Zweck-Mittel-Relation. Eine Massnahme ist unverhältnismässig, wenn das Ziel mit einem weniger schweren Grundrechtseingriff erreicht werden kann (BGE 133 I 77 E. 4.1; BGE 132 I 49 E. 7.2 mit Hinweisen). Die in Ziffer 1 des Dispositivs des Entscheids vom 13. Juli 2015 gemachte Feststellung, wonach die Beschwerdeführerin zulassungspflichtige Arzneimittel ohne entsprechende Zulassung verwende resp. im Rahmen ihres Therapieangebots einsetze, erweist sich aufgrund der ab 1. Oktober 2010 geltenden Rechtslage und mit Blick auf den Zweck der Heilmittelgesetzgebung (Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier; vgl. E. 3.5.5 hiervor) ohne Zweifel als geeignet, erforderlich und zumutbar. Darüber hinaus ist die Feststellung der Zulassungspflicht von C._____ verhältnismässig, denn diese im Rahmen des Mas-

snahmeplans vorab ausgesprochene Feststellung ist milder als ein explizites Verbot des Präparats C._____, welches die Vorinstanz aufgrund ihrer Prüfergebnisse betreffend Zulassungspflicht zu Lasten der Beschwerdeführerin in Anwendung von Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG mit sofortiger Wirkung hätte aussprechen können (vgl. E. 2.4.2 hiervor).

5.5 Nach dem Dargelegten ist zusammenfassend festzuhalten, dass keine unrechtmässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit vorliegt. Die diesbezügliche Rüge erweist sich deshalb ebenfalls als unbegründet.

6.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich zusammenfassend, dass die Beschwerde vom 7. September 2015 gegen Dispositiv-Ziffer 1 des angefochtenen Entscheids vom 13. Juli 2015 abzuweisen ist. Soweit weitergehend wird auf die Beschwerde nicht eingetreten.

7.

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

7.1 Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) und wird auf Fr. 5'000.- bestimmt (Art. 3 Bst. b VGKE). Diese sind dem einbezahlten Kostenvorschuss von Fr. 6'000.- zu entnehmen. Die Differenz von Fr. 1'000.- ist der Beschwerdeführerin zurückzuerstatten.

7.2 Die unterliegende Beschwerdeführerin hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 6'000.- entnommen. Die Differenz von Fr. 1'000.- wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

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

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Roger Stalder

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: