



## Urteil vom 29. März 2018

---

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),  
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,  
Richter Beat Weber,  
Gerichtsschreiber Milan Lazic.

---

Parteien

**A.**\_\_\_\_\_, (Schweiz)  
vertreten durch Pharmalex GmbH,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,**  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

Heilmittel, Zulassungspflicht von Arzneimitteln  
(Verfügung vom 17. 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 (vgl. Akten der Vorinstanz [*im Folgenden: act.*] 83-93). 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.* 73-82).

**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.* 55-72). Am 30. Oktober 2014 schickte die A. \_\_\_\_\_ (*im Folgenden: Beschwerdeführerin*) den ausgefüllten und unterzeichneten Fragebogen samt Begleitunterlagen an das BAG zurück (*act.* 19-53).

**C.**

Mit Einschreiben vom 10. April 2015 teilte das Institut der Beschwerdeführerin unter anderem mit, die von ihr hergestellten und vertriebenen 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 Zellextrakte oder -fragmente 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 in den umschriebenen Präparaten verwendeten Stoffe könnten nicht mit dem Argument für die Verwendung in Magistralrezepturen als zugelassen betrachtet werden, dass sie in der Liste homöopathischer und anthroposophischer Stoffe (*im Folgenden: Liste HAS*) aufgeführt

seien (Art. 19d Bst. c [recte: Bst. d] VAM). Dieses Argument wäre nur dann zutreffend, wenn es sich bei den Präparaten um homöopathische Magistralrezepturen handeln würde, was gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin nicht zutrefte. In der Liste HAS aufgeführte Stoffe unverdünnt in allopathischen Magistralrezepturen zu verwenden, widerspräche dem Sinn und Zweck der Liste HAS und damit auch der Einschränkung der für Magistralrezepturen zulässigen Wirkstoffe gemäss Art. 19d VAM. Die Präparate, wie sie im Fragebogen umschrieben worden seien, seien demnach nach Art. 9 Abs. 1 HMG klar zulassungspflichtig. Dies deshalb, weil keine Ausnahme von der Zulassungspflicht (Art. 9 Abs. 2 HMG) bestehe und auch keine altrechtliche kantonale Registrierung der Präparate vorliege, welche ein übergangsrechtliches Inverkehrbringen ermöglichen würde (Art. 95 Abs. 3 bzw. Art. 95a HMG). Die Zulassung könne erteilt werden, wenn die entsprechenden Anforderungen bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit erfüllt seien. Die Herstellung und der Vertrieb solcher Präparate setzten eine Bewilligung des Instituts voraus. Dies gelte auch für deren Import, Grosshandel und Export. Schliesslich forderte das Institut die Beschwerdeführerin auf, unverzüglich auf die Herstellung und das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel zu verzichten (act. 15-18).

#### D.

Nachdem sich die Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 8. Mai 2015 (Datum Postaufgabe) mit den Schlussfolgerungen von Swissmedic nicht einverstanden erklärt hatte (act. 7-13), hielt das Institut mit Verfügung vom 17. Juli 2015 (act. 1-4) an seiner Beurteilung fest. Das Dispositiv der Verfügung lautet wie folgt:

1. Es wird festgestellt, dass die A.\_\_\_\_\_ mit B.\_\_\_\_\_ zulassungspflichtige Arzneimittel ohne entsprechende Bewilligung und Zulassung in den Verkehr bringt.
2. Das Dossier wird zuständigkeithalber an die zuständige kantonale Behörde (C.\_\_\_\_\_) weitergeleitet.

#### E.

Hiergegen erhob die Beschwerdeführerin, vertreten durch Pharmalex GmbH, beim Bundesverwaltungsgericht mit Eingabe vom 14. September 2015 Beschwerde und beantragte, die Verfügung vom 17. Juli 2015 sei aufzuheben (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden*: BVGeract.] 1). Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, dass ihr Präparat von der Zulassungspflicht befreit sei, da in ihrem Fall sämtliche Voraussetzungen von Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG für ein Arzneimittel nach Formula

magistralis erfüllt seien, zumal auch die Anforderungen an die zulässigen Wirkstoffe nach Art. 19d VAM erfüllt würden. Sämtliche Organe, die für die Herstellung der B.\_\_\_\_\_ verwendet würden, seien in der Liste HAS aufgeführt. Zudem rügte sie eine Verletzung des Legalitätsprinzips sowie der Wirtschaftsfreiheit, da Art. 19d VAM nicht auf eine genügende gesetzliche Grundlage gründe und die Therapiefreiheit ihrer Ärzte durch die Beschränkung der zulässigen Wirkstoffe auf die in der Verordnungsbestimmung aufgeführten unrechtmässig eingeschränkt werde.

**F.**

Am 28. September 2015 leistete die Beschwerdeführerin den mit Zwischenverfügung vom 22. September 2015 einverlangten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 1'000.- (BVGer-act. 2-4).

**G.**

Mit Vernehmlassung vom 6. November 2015 schloss die Vorinstanz auf Abweisung der Beschwerde (vgl. BVGer-act. 6). Zur Begründung führt sie im Wesentlichen aus, die (festgestellte) Zulassungspflicht sei rechtmässig, da die Präparate der Beschwerdeführerin die in Art. 19d VAM abschliessend umschriebenen Kriterien nicht erfüllten, um in Magistralrezepturen im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG verwendet werden zu können. Zudem bilde Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin eine genügende gesetzliche Grundlage für Art. 19d VAM.

**H.**

Mit Replik vom 29. Januar 2016 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem Antrag und dessen Begründung fest und widersprach den Ausführungen der Vorinstanz (vgl. BVGer-act. 10).

**I.**

Mit Duplik vom 18. Februar 2016 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei. Sie hielt dabei an ihrer bisher dargelegten Begründung fest (BVGer-act. 12).

**J.**

Mit Instruktionsverfügung vom 23. Februar 2016 wurde ein Doppel der Duplik der Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme zugestellt und der Schriftenwechsel – unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen – abgeschlossen (BVGer-act. 13).

**K.**

**K.a** Unter Berufung auf das Replikrecht reichte die Beschwerdeführerin am 9. März 2016 eine Stellungnahme zur Duplik der Vorinstanz ein, mit welcher sie an ihren Standpunkten festhielt und die Ausführungen der Vorinstanz erneut bestritt (vgl. BVGer-act. 14).

**K.b** Mit Instruktionsverfügung vom 14. März 2016 wurde ein Doppel der Spontaneingabe der Vorinstanz zur Kenntnisnahme zugestellt (BVGer-act. 15).

**L.**

Mit Zwischenverfügung vom 5. Oktober 2016 wurden die Beschwerdeführerin und die Vorinstanz eingeladen, zu einem – vom Instruktionsrichter des Parallelverfahrens C-5698/2015 zur Kenntnis gebrachten – anonymisierten Schreiben vom 29. September 2016 und zu der daraus resultierenden Frage, ob vorliegend allenfalls vorsorgliche Massnahmen zu erlassen seien, Stellung zu nehmen. Nach Eingang der Stellungnahmen der Vorinstanz vom 12. Oktober 2016 und der Beschwerdeführerin vom 17. Oktober 2016 wurde mit Zwischenverfügung vom 8. November 2016 vom Erlass vorsorglicher Massnahmen abgesehen. Zudem wurde das jeweilige Doppel der Stellungnahmen der Parteien der Gegenpartei zur Kenntnisnahme zugestellt (vgl. BVGer-act. 17-23).

**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. d und e VGG). Beim Institut handelt es sich um eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes (Art. 66 und Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]).

**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 17. 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 17. 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 17. Juli 2015 erfolgte gegenüber der Beschwerdeführerin zufolge der Schlussfolgerung von Swissmedic, dass B.\_\_\_\_\_ zulassungspflichtig nach Art. 9 Abs. 1 HMG seien und ausserdem die Herstellung und der Vertrieb dieser Präparate vom Institut nach Art. 5 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 1 HMG bewilligt werden müssten.

#### **1.4.5**

**1.4.5.1** In Ziffer 1 des Dispositivs dieses Entscheids stellte die Vorinstanz fest, dass die Beschwerdeführerin mit B.\_\_\_\_\_ zulassungspflichtige Arzneimittel ohne entsprechende Bewilligung und Zulassung in den Verkehr bringe. Diese Feststellung stellt insofern eine einseitige und hoheitliche Anordnung von Swissmedic in seiner Funktion als Behörde dar, als damit die Zulassungspflicht von B.\_\_\_\_\_ -Präparaten verfügt wurde. Weiter betrifft Ziffer 1 des Dispositivs eine individuelle Adressatin in Gestalt der Beschwerdeführerin sowie einen konkreten Einzelfall in Form der Feststellung

des Inverkehrbringens von zulassungspflichtigen Arzneimitteln ohne entsprechende Bewilligung und 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 sowie 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 Bewilligung und Zulassung in den Verkehr gebrachten Arzneimittel 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 Ziffer 1 des Dispositivs alle Strukturmerkmale einer Verfügung erfüllt. Somit liegt diesbezüglich ein taugliches Anfechtungsobjekt vor und es ist betreffend Dispositiv-Ziffer 1 auf die Beschwerde einzutreten.

**1.4.5.2** In Ziffer 2 des Dispositivs des Entscheids vom 17. Juli 2015 leitet die Vorinstanz das Dossier zuständigkeitshalber an C.\_\_\_\_\_ weiter. Da das Dossier lediglich betreffend die Aspekte im Rahmen der kantonalen Zuständigkeit an den Kanton C.\_\_\_\_\_ zur Abklärung des Sachverhalts und zur Ergreifung der allenfalls erforderlichen Massnahmen weitergeleitet wird, 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 demzufolge Ziffer 2 keinen Verfügungscharakter aufweist, ist in Ermangelung eines tauglichen Anfechtungsobjekts auf die Beschwerde gegen Ziffer 2 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 17. 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 17. Juli 2015 wurde der Beschwerdeführerin unbestrittenermassen am 20. Juli 2015 zugestellt. Die am 14. September 2015 der Post übergebene Beschwerde (BGVGer-act. 1) wurde rechtzeitig eingereicht (vgl. Art. 22a VwVG i.V.m. 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. 1'000.- fristgerecht geleistet worden ist (BVGer-act. 2-4), ergibt sich zusammenfassend, dass auf die Beschwerde hinsichtlich Ziffer 1 des Dispositivs einzutreten ist. Soweit weitergehend ist auf die Beschwerde nicht einzutreten.

## **1.5**

**1.5.1** Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 49 VwVG).

**1.5.2** Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, 133 II 35 E. 3, 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wirtschaftlicher oder wissenschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3, 133 II 35 E. 3 mit Hinweisen, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, *in*: Bovay/Nguyen (Hrsg.), *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326 f., BEATRICE WAGNER PFEIF-

FER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, *in*: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme in der praktischen Umsetzung, Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBI] 110/2009 S. 442 ff.).

**1.6** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 212).

**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 17. Juli 2015 bestand.

## **2.**

Genau wie im gleichgelagerten Urteil C-5494/2015 vom 20. November 2017 ist mit dem vorliegend angefochtenen Entscheid vom 17. Juli 2015 eine Feststellungsverfügung im Sinne von Art. 25 Abs. 1 VwVG umstritten. Nach ständiger Rechtsprechung ist eine Feststellungsverfügung grundsätzlich subsidiärer Natur (vgl. BGE 135 II 60 E. 3.3.2; 132 V 257 E. 1; 126 II 300 E. 2c). Dieses Gebot der Subsidiarität gilt auch dann, wenn eine Behörde im Rahmen von Vollzugsaufgaben von sich aus eine Verfügung erlässt. Indessen gilt dieses Erfordernis nicht absolut; namentlich ist der Legitimation genüge getan, wenn das schutzwürdige Interesse mit einer Feststellungsverfügung besser gewahrt werden kann als mit einer Leistungs- oder Gestaltungsverfügung. 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.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich 2008, Art. 25 N 7). Eine ohne die Erfüllung der genannten Voraussetzungen erlassene Feststellungsverfügung ist nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung aufzuheben (ausführlich zum Ganzen vgl. Urteil des BVGer C-5494/2015 vom 20. November 2017 E. 2.3 mit weiteren Hinweisen).

Die vorliegend angefochtene Verfügung vom 17. Juli 2017 diene – genau wie die im Beschwerdeverfahren C-5494/2015 umstrittene Verfügung – der Klärung derselben umstrittenen Grundsatzfrage, ob das vorliegend verwendete Arzneimittel auch nach den per 1. Oktober 2010 in Kraft getretenen Änderungen des HMG weiterhin ohne Zulassung verwendet werden darf oder nicht. Die Klärung mittels Feststellungsverfügung war aus prozessökonomischen Gründen angezeigt, da mit Blick auf die erteilte Herstellungsbewilligung für Formula-Präparate (vgl. art. 51) die Aufsicht in den Zuständigkeitsbereich der kantonalen Vollzugsbehörde fällt (vgl. Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG i.V.m. Art. 6 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich [AMBV, SR 812.212.1], Art. 58 HMG, Art. 66 Abs. 3 HMG sowie Art. 83 HMG; vgl. auch Art. 31 VAM [Nachträgliche Kontrolle durch die Kantone]) und die Vorinstanz die Beschwerdeführerin bereits mit Schreiben vom 10. April 2015 aufgefordert hatte, unverzüglich auf die Herstellung und das Inverkehrbringen der Arzneimittel zu verzichten (vgl. art. 15-18). Demzufolge ist auch vorliegend eine Verletzung des Subsidiaritätsprinzips zu verneinen (ausführlich zum Subsidiaritätsprinzip vgl. Urteil des BVGer C-5494/2015 vom 20. November 2017 E. 2 ff. mit weiteren Hinweisen).

### 3.

Nachfolgend ist zunächst auf die Rüge der Beschwerdeführerin einzugehen, wonach die Delegationsnorm Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG keine ausreichende gesetzliche Grundlage für Art. 19d VAM sei. Damit macht sie implizit eine Verletzung des Legalitätsprinzips geltend.

### 3.1

**3.1.1** Zur Begründung bringt sie im Wesentlichen vor, die abschliessende Aufzählung der zulässigen Wirkstoffe durch Art. 19d VAM gehe – insbesondere hinsichtlich der Magistralrezepturen – weit über das Festlegen "qualitativer Kriterien" gemäss der gesetzlichen Grundlage in Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG hinaus. Die genannte Regelung mache lediglich bei den Präparaten nach Art. 9 Abs. 2 Bst. b-c<sup>bis</sup> HMG Sinn, da die involvierten Fachpersonen nicht zwingend über eine medizinische Ausbildung verfügen müssten und nicht in jeder Hinsicht die vollumfängliche Verantwortung für den Therapieentscheid tragen könnten. Bei Magistralrezepturen verantwortete hingegen der Arzt den Therapieentscheid, wobei er dabei die Sorgfaltspflichten nach Art. 3 HMG und Art. 26 HMG zu berücksichtigen habe. Zudem sei die herstellende Apothekerin im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht dafür verantwortlich, dass die pharmazeutische Qualität bei der Herstellung gewährleistet sei. Der Sinn und Zweck des Numerus Clausus der zulässigen Wirkstoffe bestehe darin, die Zusammensetzungen bei den Arzneimittelkategorien Formula officinalis, Formula propria und Formula hospitalis auf bekannte Wirkstoffe zu beschränken, da beim Einsatz dieser Formula-Arzneimittel eben gerade kein Arzt beteiligt sei, der die medizinische Verantwortung übernehme. Vor diesem Hintergrund gehe die Auffassung der Vorinstanz, dass die abschliessende Aufzählung von zulässigen Wirkstoffen nach Art. 19d VAM auch auf Magistralrezepturen Anwendung finde, fehl. Aufgrund des Ausschliesslichkeitscharakters wirke sich Art. 19d VAM als Verbotsnorm aus. Daher hätte die gesetzliche Grundlage einen derartigen Regelungsinhalt wenigstens in seinen Grundzügen erkennen lassen müssen, wie die im Tierarzneimittelbereich korrespondierende Regelung von Art. 42 Abs. 3 HMG, welche den Bundesrat ermächtigt, die Verschreibung und Abgabe von Magistralrezepturen an Nutztiere zu verbieten (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 17-24, BVGer-act. 10 Rz. 7-10 sowie BVGer-act. 14 S. 4 f.).

**3.1.2** Die Vorinstanz stellt sich dagegen auf den Standpunkt, dass Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG eine genügende gesetzliche Grundlage bilde, da der Gesetzgeber den Bundesrat ausdrücklich damit beauftragt habe, qualitative und quantitative Kriterien festzulegen, welche nicht zulassungspflichtige Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> HMG erfüllen müssten. Aus dem Wortlaut des bestrittenen Absatzes gehe klar hervor, dass der Bundesrat Kriterien wählen müsse, welche die Qualität der in Art. 9 Abs. 2 HMG beschriebenen Produkte gewährleisten und zudem die Mengen beschränken müssten, um eine Umgehung eines Zulassungsverfahrens nach Art. 9 Abs. 1 HMG zu verhindern. Diese Kriterien seien so festzulegen, dass die Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel und damit der Zweck

des Gesetzes gemäss Art. 1 Abs. 1 HMG gewährleistet seien. Die Auflistung in Art. 19d VAM führe Kategorien von Stoffen auf, die auf irgendeine Art durch eine Arzneimittelbehörde zugelassen oder geprüft worden seien. Dies bedeute, dass die Wirkstoffe in diese Kategorien entweder in pharmazeutischer Qualität in der Schweiz oder in einem Land mit gleichwertiger Arzneimittelkontrolle in Verkehr seien oder in einer Monographie der Pharmakopöe oder einer anerkannten Sammlung von Behandlungsformen verzeichnet seien. Auf jeden Fall basierten sie jedoch auf einer anerkannten Herstellungs- bzw. Zubereitungsnorm. Der Bundesrat habe sich in jedem Fall an den Rahmen der Delegation gehalten (vgl. BVGer-act. 6 Rz. 2.1-2.3 und BVGer-act. 12 Rz. 6-8).

### 3.2

**3.2.1** Das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) soll sicherstellen, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG, vgl. Botschaft des Bundesrats zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [*im Folgenden*: Botschaft HMG] vom 1. März 1999, BBl 1999 3453 ff. 3484). Es soll zudem Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b HMG). Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

**3.2.2** 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<sup>bis</sup> 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 von 1. Oktober 2010 bis 31. Dezember 2017 in Kraft gestandenen Fassung [AS 2008 4873, 2010 4027; BBl 2007 2393]; vgl. E. 1.7 hiervor) 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 spitalinternen Arzneimittelliste defekturmässig hergestellt werden und für die Abgabe an die eigene Kundschaft bestimmt sind (Bst. c<sup>bis</sup>); Arzneimittel für klinische Versuche (Bst. d) und Arzneimittel, die nicht standardisierbar sind (Bst. e).

**3.2.3** Gemäss Art. 9 Abs. 2<sup>bis</sup> HMG darf mit der Herstellung von Arzneimitteln nach Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> ein Betrieb mit Herstellungsbewilligung beauftragt werden. Der Bundesrat legt die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> und Abs. 2<sup>bis</sup> hergestellten Arzneimittel fest (Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> 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.

**3.2.4** 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.

### 3.3

**3.3.1** Nach dem Grundsatz der Gesetzmässigkeit bedarf jedes staatliche Handeln einer gesetzlichen Grundlage (Legalitätsprinzip, vgl. Art. 5 Abs. 1 BV). 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). Inhaltlich gebietet das Legalitätsprinzip, dass staatliches Handeln grundsätzlich auf einem Rechtsatz von genügender Normstufe und genügender Bestimmtheit zu beruhen hat (vgl. BGE 130 I 1, 5; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., N. 338; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI/MARKUS MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl., Bern 2014, § 19 N. 1). Die Regelung muss ordnungsgemäss kundgemacht worden sein, eine generell-abstrakte Struktur aufweisen und so formuliert sein, dass Private ihr Verhalten danach ausrichten können (GIOVANNI BIAGGINI, Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, Zürich 2007, Art. 5, Rz. 8). Alle wichtigen rechtsetzenden Bestimmungen sind gemäss Art. 164 Abs. 1 BV in der Form eines Gesetzes zu

erlassen (materieller Gesetzesvorbehalt), Detailregelungen und Ausführungsbestimmungen können in untergeordneten Rechtssätzen enthalten sein. 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 (vgl. Art. 164 Abs. 1 und Art. 141 Abs. 1 Bst. a BV; vgl. TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 19 N. 4; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., N. 350 ff.). Art. 164 Abs. 1 BV umschreibt die Gesetzgebungsmaterien. Dadurch soll erreicht werden, dass alle Bestimmungen von grundlegender Bedeutung in den für die Rechtsunterworfenen zentralen Belangen in einem formellen Gesetz geregelt werden und kein wichtiger Regelungsbereich den direkt-demokratischen Einwirkungsmöglichkeiten entzogen wird (vgl. BGE 131 II 13 E. 6.3).

**3.3.2** Gemäss Art. 164 Abs. 2 BV können Rechtsetzungsbefugnisse durch Bundesgesetz übertragen werden, soweit dies nicht durch die Bundesverfassung ausgeschlossen ist. Als gesetzliche Grundlage kommen daher 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.).

**3.4** 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). Das heisst, für eine gültige Vollzugsbestimmung müssen folgende Kriterien erfüllt sein: Die Vollziehungsverordnung muss sich auf eine Materie beziehen, die Gegenstand des zu vollziehenden Gesetzes bildet (1.), darf dieses weder aufheben noch abändern (2.), muss der Zielsetzung des Gesetzes folgen und dabei lediglich die Regelung, die in grundsätzlicher Weise bereits im Gesetz Gestalt angenommen hat, aus- und weiterführen, also ergänzen und spezifizieren (3.) und darf dem Bürger keine neuen, nicht schon aus dem Gesetz folgenden Pflichten auferlegen (4.), und zwar selbst dann nicht, wenn diese Ergänzungen mit dem Zweck des Gesetzes in Einklang stehen (vgl. BGE 142 V 26 E. 5.1; BVGE 2015/51 E. 8; ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER/DANIELA THURNHERR, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 9. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2016, Rz. 1860). 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.).

**3.4.1** Gestützt auf Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG erliess der Bundesrat u.a. den vorliegend im Streit liegenden Art. 19d VAM (vgl. auch den Titel des 6. Abschnitts des 2. Kapitels der VAM). Diese Verordnungsnorm (in der vorliegend massgebenden Fassung [vgl. E. 1.7 hiervor]) besagt, dass für die Herstellung von Arzneimitteln, für die nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> 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 veröffentlich-

ten 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.).

**3.4.2** Mit rechtskräftigem Urteil C-5494/2015 vom 20. November 2017 hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass die Delegationsnorm von Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG als gesetzliche Grundlage ausreicht und diese – aufgrund des klaren Wortlauts und entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – insbesondere auch auf Magistralrezepturen Anwendung findet. Es hat hierzu erwogen, dass Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG am 13. Juni 2008 vom Parlament beschlossen und am 1. Oktober 2010 in Kraft getreten sei. Die Norm habe dem Bundesrat die Kompetenz gegeben, qualitative und quantitative Kriterien für die nach Abs. 2 Bst. a–c<sup>bis</sup> und Abs. 2<sup>bis</sup> hergestellten Arzneimittel festzulegen. Die Wirkstoffe nach Art. 19d VAM, für die keine Zulassung erforderlich sei, seien bereits geprüft worden und basierten auf einer anerkannten Herstellungs- bzw. Zubereitungsnorm. Sie seien 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 entsprächen dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik (Art. 3 HMG). Die in Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> HMG enthaltenen gesetzlichen Bestimmungen würden in Art. 19d VAM folglich in einer Art und Weise konkretisiert, die dem Sinn und Zweck der Gesetzesnorm entspreche und nicht zu beanstanden sei. Die Heilmittelgesetzgebung diene dem Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und solle dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend und massvoll verwendet würden (Art. 1 Abs. 1 und Abs. 2 lit. b HMG). Die Einschränkung auf bekannte Stoffe reduziere insofern ein potentielles Risiko, welches von dem einzelnen nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> HMG hergestellten Arzneimittel ausgehe, als zu diesen Stoffen in der Regel Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in der Literatur zu finden seien. Dem Risikopotential des verwendeten Wirkstoffes und Hilfsstoffes sowie dem Einfluss der Qualitätsparameter auf Sicherheit und Wirksamkeit müsse im Rahmen der Umsetzung der Sorgfaltspflichten sowie der qualitativen Kriterien Rechnung getragen werden (vgl. E. 3.6.2 bis E. 3.7 des zitierten Urteils sowie die Hinweise auf die 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>], die 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>] sowie die Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III, S. 8, abrufbar

unter [https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1637/Bericht\\_Ausfuehrungsbestimmungen.pdf](https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1637/Bericht_Ausfuehrungsbestimmungen.pdf)).

**3.4.3** Die Beschwerdeführerin bringt vorliegend keine überzeugenden Argumente vor, damit von dieser Beurteilung abgewichen werden müsste. Wie soeben ausgeführt, stützt sich Art. 19d VAM auf eine vom Parlament geschaffene gesetzliche Grundlage, die – entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin – im Grundsatz festlegt, dass die nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> und Abs. 2<sup>bis</sup> HMG hergestellten Arzneimittel qualitative und quantitative Kriterien zu erfüllen haben und diese explizit vom Bundesrat festzulegen sind. Gerade der Blick auf die – auch von der Beschwerdeführerin wiedergegebene (vgl. BVGer-act. 1 S. 13 f. Rz. 20) – Entstehungsgeschichte des Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG zeigt klar, dass der Gesetzgeber dem Bundesrat ein weites Ermessen zur Festlegung der Kriterien eingeräumt hat. Sah der Entwurf zu Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG zunächst noch vor, dass der Bundesrat *«für die nach Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> und Abs. 2<sup>bis</sup> hergestellten Arzneimittel»* lediglich *«Höchstmengen»* festlegt, wurde auf Antrag der zuständigen Kommission des Ständerates der Wortlaut der Bestimmung dahingehend geändert, dass der Bundesrat *«die qualitativen und quantitativen Kriterien für die nach Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> und Abs. 2<sup>bis</sup> hergestellten Arzneimittel»* festzulegen hat. Ständerat Schwaller wies diesbezüglich in seinem Votum betreffend das Eintreten auf die Vorlage darauf hin, dass der Bundesrat qualitative und quantitative Kriterien für die Formel-Präparate festzulegen habe, um eine Umgehung der Zulassungspflicht im grossen Stil zu verhindern (vgl. Amtliches Buletete [AB] des Ständerats 2008 S. 22). Im Rahmen der Detailberatung zum Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG führte er im Weiteren aus, dass vom Bundesrat nicht nur qualitative, sondern auch andere Kriterien für die Begrenzung der Herstellungsmenge herangezogen werden sollten. Dabei handelte es sich offensichtlich um einen Versprecher. Gemeint war wohl mit Blick auf den Wortlaut des Botschaftsentwurfs, dass der Bundesrat nicht nur *«Höchstmengen»* (sprich quantitative), sondern auch *«andere»* Kriterien (namentlich qualitativer Art) für die Begrenzung festlegen sollte. Dem ständerätlichen Vorschlag von zu Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG stimmte der Nationalrat vorbehaltlos zu (zum Ganzen vgl. Botschaft Spitalpräparate, a.a.O., S. 2418 und S. 2424; AB 2008 S 23 und AB 2008 N 616; vgl. auch Botschaft vom 7. November 2012 zur Änderung des Heilmittelgesetzes [SR 12.080], abrufbar unter <https://www.admin.ch> > Bundesrecht > Bundesblatt > 2013 S. 61, zuletzt besucht am 13. März 2018; S. 61).

**3.4.4** Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, bei Art. 19d VAM handle es sich um eine Verbotsnorm, ist ihr nicht zu folgen. Denn die Regelung bezüglich der Herstellung von Formula-Präparaten nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> HMG sieht aus sachlichen Gründen lediglich eine Einschränkung auf die – bereits auf irgendeine Art und Weise geprüften bzw. auf jeden Fall auf einer anerkannten Herstellungs- bzw. Zubereitungsnorm basierenden Wirkstoffe (vgl. Urteil des BVGer C-5494/2015 vom 20. November 2017 E. 3.6.3 bzw. E. 3.4.2 hiavor) – gemäss der Auflistung vor. Mithin ist kein generelles Verbot und somit auch kein derart schwerer Eingriff vorgesehen, wie dies die Beschwerdeführerin mit ihren Ausführungen darzustellen versucht. Insofern kann sie aus dem als Beispiel für eine ausreichende gesetzliche Grundlage erwähnten Art. 42 Abs. 3 HMG, gemäss welchem der Bundesrat die Verschreibung oder Verabreichung von nach Formula magistralis hergestellten Arzneimitteln an Nutztiere – im Gegensatz zum Bereich der Humanarzneimittel – (ganz) verbieten kann, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Denn die Ausgangslage ist im Tierarzneimittelbereich insofern eine andere, als hier der Gesetzgeber – anders als im Humanarzneimittelbereich (vgl. dazu den Titel des 7. Abschnitts des 2. Kapitels «Besondere Bestimmungen für Tierarzneimittel») – dem Bundesrat tatsächlich die Kompetenz erteilen wollte, Magistralrezepturen für Nutztiere aufgrund des engen Zusammenhangs mit der Lebensmittelsicherheit (wenn nötig) ganz verbieten zu können. Da dies im Gegensatz zu den in Art. 19d VAM i.V.m. Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG umschriebenen Qualitätskriterien zweifellos einen schweren Eingriff in Freiheitsrechte bedeutet, erfordert dies folglich auch – wie mit Art. 42 Abs. 3 HMG geschehen – eine Regelung in einem formellen Gesetz. Indessen ist unbestritten, dass der Bundesrat im Tierarzneimittelbereich auch weniger einschneidende Massnahmen treffen und zum Beispiel nur Magistralrezepturen mit bedenklichen Stoffen verbieten kann (vgl. dazu insb. die Ausführungen von Ständerat Beerli, AB 2000 S 612; vgl. auch THOMAS EICHENBERGER in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar Heilmittelgesetz [*im Folgenden*: BSK], Basel/Genf/München 2006, Vorbemerkungen zu Art. 42-44 N 11 f. und Art. 42 N 16 f.).

**3.4.5** Wie bereits dargelegt (E. 3.4.2 hiavor), werden die in Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> HMG enthaltenen gesetzlichen Bestimmungen durch Art. 19d VAM i.V.m. Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG in einer Art und Weise konkretisiert, die dem Sinn und Zweck der Gesetzesnorm – bedarfsorientierte Flexibilisierung bei gleichzeitiger Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit sowie Massnahmen zur Vermeidung der Umgehung der Zulassungspflicht (vgl.

Botschaft Spitalpräparate, a.a.O., S. 2418 sowie Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III vom August 2010, S. 6 [BVGer-act. 1 Beilage 14]) – entspricht und aufgrund des im Rahmen der Delegationsnorm eingehaltenen weiten Ermessensspielraums nicht zu beanstanden ist. Da von diesen Arzneimitteln der Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit nicht verlangt wird, reduziert die Einschränkung auf die in Art. 19d VAM zulässigen Wirkstoffe insofern ein potentiell Risiko, welches von dem einzelnen, nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> HMG hergestellten Arzneimittel ausgeht, als zu diesen Stoffen – im Sinne eines Minimal Kriteriums – in der Regel Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in der Literatur zu finden sind. Dank diesen Daten wird den Fachpersonen, welche im Rahmen ihrer Sorgfaltspflichten dem Risikopotential des verwendeten Wirkstoffes/Hilfsstoffes sowie dem Einfluss der Qualitätsparameter auf Sicherheit und Wirksamkeit Rechnung tragen müssen, eine Risikoeinschätzung jeweils erleichtert (vgl. die Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III vom Februar 2009, S. 8 f., abrufbar unter [https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1637/Bericht\\_Ausfuehrungsbestimmungen.pdf](https://www.admin.ch/ch/d/gg/pc/documents/1637/Bericht_Ausfuehrungsbestimmungen.pdf), zuletzt besucht am 13. März 2018, und die Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III vom August 2010, S. 9 [BVGer-act. 1 Beilage 14]; vgl. auch Urteil des BVGer C-5494/2015 vom 20. November 2017 E. 3.6.3).

**3.5** Im Lichte des soeben Ausgeführten ergibt sich somit zusammenfassend, dass keine Argumente ersichtlich sind, um die mit Urteil C-5494/2015 vom 20. November 2017 getätigte Beurteilung zu ändern und der Ausführungsbestimmung Art. 19d VAM ihre Gesetzmässigkeit abzusprechen.

#### **4.**

Nachdem sich Art. 19d VAM als gesetzmässig erweist, ist im Folgenden zu prüfen, ob die Feststellung der Vorinstanz, wonach die Beschwerdeführerin mit B.\_\_\_\_\_ zulassungspflichtige Arzneimittel ohne entsprechende Bewilligung und Zulassung in den Verkehr bringe, zu Recht erfolgte. Das heisst, es gilt einzig und allein die Frage zu klären, ob die von der Beschwerdeführerin hergestellten und an ihre Patienten verabreichten Präparate (B.\_\_\_\_\_) die Voraussetzungen von Art. 19d Bst. d VAM i.V.m. Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG erfüllen und somit als von der Zulassungspflicht ausgenommene Magistralrezepturen im Sinne des Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG qualifiziert werden können oder nicht. Hingegen ist vorliegend nicht zu beurteilen, ob die von der Beschwerdeführerin hergestellten B.\_\_\_\_\_ im Allgemeinen geeignet sind, nach den Prinzipien der anthroposophischen Medizin angewendet zu werden. Diese Frage wäre allenfalls in einem zweiten

Schritt im Rahmen eines Zulassungsverfahrens gemäss KPAV zu klären. Dabei ist in Erinnerung zu rufen, dass das Bundesverwaltungsgericht, welches nicht als Fachgericht ausgestaltet ist, nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wirtschaftlicher oder wissenschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. E. 1.5.2 hiavor).

#### 4.1

**4.1.1** Die Beschwerdeführerin lässt diesbezüglich vorbringen (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 6-16, BVGer-act. 10 Rz. 1-6 sowie BVGer-act. 14 S. 2-4), dass ihr Präparat von der Zulassungspflicht befreit sei, da in ihrem Fall sämtliche Voraussetzungen gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG (Arzneimittel nach Formula magistralis) vollumfänglich erfüllt seien. Die B.\_\_\_\_\_ würden ausschliesslich von den verschreibenden Ärzten direkt und unmittelbar an den eigenen Patienten angewendet. Eine Vermittlung an andere Ärzte oder Apotheken erfolge nicht. Soweit die Vorinstanz eine Qualifizierung der hier strittigen Arzneimittel nach Formula magistralis überhaupt nach Massgabe von Art. 19d VAM vorzunehmen berechtigt sei, sei im Weiteren festzuhalten, dass der von der Vorinstanz geforderte Identifikationsnachweis der Wirkstoffe einer rechtlichen Grundlage entbehre. Nach Art. 8 der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung vom 22. Juni 2006 (KPAV, SR 812.212.24) könnten Ausgangsstoffe, die für die Herstellung anthroposophischer Zubereitungen verwendet würden, entsprechend einer anthroposophischen Herstellungsvorschrift direkt als Wirkstoff oder erst nach weiterer Verarbeitung zu einem Wirkstoff eingesetzt werden. In den von Swissmedic publizierten Listen der vereinfacht oder im Meldeverfahren zugelassenen homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation fänden sich ausschliesslich Beispiele dafür, dass der Ausgangsstoff auch als Wirkstoff eingesetzt bzw. als solcher bezeichnet werde. Sämtliche für die Herstellung der B.\_\_\_\_\_ verwendeten Organe seien in der Liste HAS aufgeführt und erfüllten damit die Anforderungen nach Art. 12 Bst. a KPAV. Entgegen der Ansicht der Vorinstanz seien die B.\_\_\_\_\_ geeignet, nach den Prinzipien der anthroposophischen Medizin angewendet zu werden, da sie nach den in der Pharmacopoea Helvetica (*im Folgenden: Ph. Helv.*) aufgeführten Grundprinzipien der anthroposophischen Zubereitungen hergestellt würden. Die Abweichung von der im entsprechenden Kapitel der Ph. Helv. angegebenen Temperatur diene dabei der Erhaltung der Qualität bzw. habe keine negativen Einflüsse auf die Qualität des Wirkstoffes und habe entgegen der Ansicht der Vorinstanz entsprechend kein grosses Gewicht, um die ganze Verarbeitung nicht mehr als anthroposophische Zubereitung zu qualifizieren. Im Weiteren führe die Liste HAS lediglich die

Ausgangsstoffe auf und keine spezifisch definierten Wirkstoffe. Die zu verwendenden Herstellmethoden seien nicht näher definiert. Art. 19d VAM fordere lediglich, dass die Wirkstoffe auf der Liste HAS aufgeführt seien und gemäss den Einschränkungen der Liste HAS angewendet werden müssten. Diese Anforderungen seien bei den Präparaten der Beschwerdeführerin erfüllt.

Die Liste HAS enthalte entgegen der Ansicht der Vorinstanz auch keinerlei Hinweise darauf, dass eine Potenzierung erfolgen müsse bzw. würden in Art. 19d VAM keinerlei Aussagen oder Vorbehalte betreffend Konzentration der aufgeführten zulässigen Wirkstoffe gemacht. Nach Art. 8 Abs. 3 KPAV müssten Ausgangsstoffe entweder die Anforderungen von Pharmakopöemonographien erfüllen oder, falls keine solche verfügbar sei, die Anforderungen von entsprechenden Qualitätsmonographien der Herstellerinnen. Bestimmungen zur Qualität der Wirkstoffe seien im Bereich der Komplementärmedizin keine erlassen worden, da davon ausgegangen werde, dass die Qualität der Ausgangsstoffe massgebend sei für die Qualität der daraus hergestellten Wirkstoffe. Der Liste HAS lasse sich lediglich entnehmen, ab welchen Potenzen bzw. Konzentrationen auf die Einreichung von Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit verzichtet werden bzw. anstelle eines Zulassungsverfahrens das Meldeverfahren beschritten werden könne. Das heisst, die Einschränkungen bzw. Vorgaben hinsichtlich Potenzierung gemäss Liste HAS stünden in Relation einerseits zu den Anforderungen im Zulassungsverfahren, andererseits zu den Abgabekategorien. Beide Aspekte kämen bei Magistralrezepturen nicht zum Tragen. Während zugelassene Arzneimittel in der ganzen Schweiz verkehrsfähig seien, gelangten Magistralrezepturen einzig bei den Patienten der verschreibenden Ärzte zur Anwendung. Die Apotheke trage die Verantwortung für die qualitativ einwandfreie Ausführung der ärztlichen Verschreibung, der verschreibende Arzt trage im Rahmen seiner Sorgfaltspflicht die Verantwortung für den medizinisch-therapeutischen Einsatz der Formula magistralis. Hinsichtlich Abgabekategorie erübrigten sich differenzierte Anforderungen bei Magistralrezepturen generell, bei den hier vorliegenden B. \_\_\_\_\_ im Speziellen, weil jede Injektion vom behandelnden Arzt verabreicht werden müsse. Daraus folge, dass die von der Vorinstanz geforderten Einschränkungen hinsichtlich Verdünnung gemäss Liste HAS für Magistralrezepturen nicht anwendbar sein könnten. Schliesslich widersprächen auch die Titel der jeweiligen Spalten der Liste sowie die in Anhang 2 zur KPAV Ziff. I Bst. g und Bst. h aufgeführten Anforderungen an die Unterlagen zur Zulassung von Präparaten ohne Indikation der Ansicht der Vorinstanz, wonach die in der Liste HAS aufgeführten Potenzen als Einschränkung im Sinne von

grundsätzlich zulässigen Potenzen zu verstehen seien. Aus Letzteren folge, dass grundsätzlich jede Konzentration und jede Potenz zulässig sei, solange sie verträglich sei.

**4.1.2** Die Vorinstanz vertritt in ihren Eingaben (BVGer-act. 6 Artikel 1 S. 3-5 und BVGer-act. 12 S. 2 f.), hingegen die Auffassung, dass es sich bei den B.\_\_\_\_\_ um zulassungspflichtige Arzneimittel handle und die Voraussetzungen, um sie als Magistralrezepturen qualifizieren zu können, nicht erfüllt seien. Zur Begründung führt sie im Wesentlichen aus, Art. 19d VAM sei bezüglich der Umschreibung eindeutig und spreche nicht von Ausgangsstoffen, sondern lege klar fest, welche Wirkstoffe für die Herstellung von Formula-Präparaten nach Art. 9 Abs. 2 HMG erlaubt seien. Im Gegensatz zu einer Anwendung von unbekanntem Substanzen z.B. bei Heilversuchen gelte bei der Möglichkeit der Anwendung von Formula-Präparaten, dass der Arzt mit Wirkstoffen, die von einer Arzneimittelbehörde geprüft worden seien, eine auf den Patienten individuell zugeschnittene Arzneiform mit dem notwendigen (bekanntem) Wirkstoff herstellen und einsetzen könne. Der Bundesrat habe entsprechend der Delegationsnorm von seiner Möglichkeit Gebrauch gemacht und die für die Herstellung von Formula-Präparaten verwendbaren Wirkstoffe als qualitatives Kriterium definiert und somit dem Hauptziel des Gesetzes, die Sicherheit der Heilmittel zu gewährleisten, Rechnung getragen. Wenn auch Substanzen, die das Qualitätskriterium nicht erfüllten – und somit dem Sicherheitsniveau nicht entsprächen – oder unbekannte Substanzen bei der Formula-Herstellung eingesetzt werden könnten, so würden die Patienten einem nicht bekannten Risiko ausgesetzt. Für die Herstellung von Formula-Präparaten seien z.B. Wirkstoffe zulässig, welche durch eine anerkannte Arzneimittelbehörde auf Sicherheit und Wirksamkeit hin bereits überprüft worden seien. Die Auflistung von Art. 19d VAM sei abschliessend und beschränke klar die für die Herstellung von Formula-Präparaten geeigneten Wirkstoffe. Nur in diesen Fällen gelte die dem Patientenschutz geltende Eignung der Wirkstoffe für die Herstellung von Formula-Präparaten als gewährleistet.

Bezüglich der von der Beschwerdeführerin bemängelten begrifflichen Unklarheiten sei auf Art. 8 Abs. 2 KPAV hinzuweisen, gemäss welchem ein Ausgangsstoff zu einem Wirkstoff werde, wenn er nach einer anthroposophischen Herstellungsvorschrift verarbeitet worden sei. Dies treffe auf die B.\_\_\_\_\_ der Beschwerdeführerin nicht zu, da diese – was die Beschwerdeführerin selber einräume – ohne Verdünnung bzw. Potenzierungen den Patienten verabreicht würden. Daher seien die verwendeten Substanzen (zur Herstellung der B.\_\_\_\_\_) keine Wirkstoffe im Sinne der Liste HAS,

die sich auf die Aufbereitungskonzepte der traditionellen Medizin stütze, sodass sich jede weitere Diskussion über den Zweck der in der Liste HAS angegebenen Potenzierungen erübrige. Überdies verweise Art. 19d Bst. d VAM auch explizit auf die in der Liste HAS genannten Einschränkungen. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin lasse diese Norm ausschliesslich Wirkstoffe der Liste HAS gemäss den in der Liste HAS geltenden Einschränkungen zu. Das heisst, nur wenn die in der Liste HAS aufgeführte Verdünnung (Potenz) von Wirkstoffen eingehalten werde oder – wenn die Auslegung der Beschwerdeführerin zugrunde gelegt werde (vgl. Replik vom 29. Januar 2016 [BVGer-act. 10 Rz. 4) – in einer anderen Potenz vorliege, deren traditionelle Anwendung nach Massgabe der Vorgaben von Anhang 2 Ziff. 1 Bst. g und h der KPAV belegt sei, sei die Verwendung dieses Wirkstoffes für die Herstellung von Formula-Präparaten zulässig. Die Festlegung der zulässigen Potenz sei neben der Definition der Ausgangs- und Wirkstoffe die wichtigste Einschränkung. Die Beschwerdeführerin blende sämtliche Risiken aus, wenn sie grundsätzlich jede Konzentration und jede Potenz einer in der HAS-Liste aufgeführten Substanz als zulässigen Wirkstoff für die Herstellung eines von der Zulassungspflicht befreiten Arzneimittels bezeichne. Daher seien die in der Liste HAS aufgeführten Einschränkungen, wie bspw. die vorgeschriebenen Verdünnungen, von eminenter Bedeutung. Schliesslich sei die Behauptung der Beschwerdeführerin, ihre Produkte nach der Monographie 17.7.7.1 der Ph.Helv. (Herstellung von flüssigen anthroposophischen Zubereitungen durch Mazeration) zuzubereiten, nicht korrekt, da sie die in diesem Kapitel aufgeführten Bedingungen bei der Herstellung der B.\_\_\_\_\_, insbesondere hinsichtlich des Temperaturspektrums von 15 bis 25 Grad, nicht einhalte. Die Beschwerdeführerin versuche die Bedeutung dieser Abweichung herunterzuspielen, ohne dass sie für ihre Behauptungen einen Beweis erbringe. Diesen Präparaten fehle somit von vornherein eine wesentliche Voraussetzung, um als Wirkstoffe für ein von der Zulassungspflicht befreites Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a bis c<sup>bis</sup> HMG gelten zu können.

**4.2** Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, dass der von der Vorinstanz geforderte Identifikationsnachweis der Wirkstoffe einer rechtlichen Grundlage entbehre, kann ihr nicht gefolgt werden. Wie bereits ausgeführt, hat das Bundesverwaltungsgericht mit rechtskräftigem Urteil C-5494/2015 vom 20. November 2017 erkannt, dass für die Herstellung von Magistralrezepturen nur bekannte Wirkstoffe gemäss Art. 19d VAM verwendet werden dürfen, da diese bereits geprüft worden sind und auf einer anerkannten Herstellungs- bzw. Zubereitungsnorm basieren (vgl. Ur-

teil des BVGer C-5494/2017 vom 20. November 2017 E. 3.6.3 mit Hinweisen sowie E. 3.4.2 hiervor). Demzufolge ist zwingend erforderlich, dass die für die Herstellung von Magistralrezepturen verwendeten Stoffe auch nachweislich und eindeutig identifiziert werden. Dieses Erfordernis ergibt sich auch aus den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP). Diese sind in der Pharmakopöe beschrieben, deren Bestimmungen für das Inverkehrbringen von Arzneimitteln oder pharmazeutischen Hilfsstoffen gemäss Art. 8 HMG verbindlich sind. Gemäss Ziff. 20.1.A.2 der Ph. Helv. sind für die Herstellung von Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> HMG die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel in kleinen Mengen einschlägig. Diese sehen – mit einer vorliegend nicht einschlägigen Ausnahme (vgl. Ziff. 20.1.6.4 Abs. 4 dritter Unterabsatz) – insbesondere im Rahmen der Qualitätskontrolle eine Identitätsprüfung von Ausgangsstoffen vor (vgl. dazu die Bestimmungen unter Ziff. 20.1.6 der Ph. Helv.). Dass ein bekannter Wirkstoff vorausgesetzt wird, zeigt sich aber auch am Umstand, dass das ärztliche Rezept für Magistralrezepturen die Angaben zu den *Wirkstoffen*, zur galenischen Form, zur Dosierung und zur Gesamtmenge zu enthalten hat. Dieses Erfordernis galt schon vor den per 1. Oktober 2010 in Kraft getretenen Änderungen des HMG und gilt auch weiterhin, da auch nach der Revision eine ärztliche Verschreibung Voraussetzung für die Herstellung von Magistralrezepturen ist. Indessen darf die ärztliche Verschreibung seit dem 1. Oktober 2010 nur noch die geprüften und auf einer anerkannten Herstellungs- bzw. Zubereitungsnorm basierenden Wirkstoffe gemäss Art. 19d VAM berücksichtigen (vgl. Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG; vgl. im Weiteren Urteil des BGer 6B\_526/2011 vom 20. März 2012 E. 1.3.1 f. sowie VPB 67.93 E. 4.2; vgl. auch Botschaft des Bundesrates vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes [SR 07.030; *im Folgenden*: Botschaft Spitalpräparate]; BBl 2007 S. 2393 ff., S. 2414 f., abrufbar unter <https://www.admin.ch> > Bundesrecht > Bundesblatt > 2007 S. 2418, zuletzt besucht am 13. März 2018]).

**4.3** Im Weiteren weist die Vorinstanz zu Recht darauf hin, dass Art. 19d VAM vom Wortlaut her klar ist und dabei nicht lediglich von Ausgangsstoffen spricht, sondern sich zu den zulässigen *Wirkstoffen* für die Herstellung zulassungspflichtbefreiter Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c<sup>bis</sup> HMG äussert. Vorliegend ist jedoch entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin unklar, welches effektiv der von ihr verwendete Wirkstoff für die Herstellung des strittigen Arzneimittels ist, da die verwendeten tierischen Organe und Gewebe – wie die Vorinstanz zutreffend festgestellt hat – teilweise als Ausgangsstoffe, teilweise als Wirkstoffe sowie teilweise auch schlicht als Ausgangsmaterial bezeichnet werden. Teilweise werden auch die

B. \_\_\_\_\_ als Ausgangsstoff bzw. als Wirkstoff bezeichnet (vgl. etwa BVGer-act. 1 Rz. 10, BVGer-act. 10 Rz. 3 sowie BVGer-act. 14 S. 3).

**4.3.1** Hierzu ist zunächst festzuhalten, dass der Begriff «Ausgangsstoffe» je nach Ausgangslage sehr weit verstanden werden kann. Denn gemäss der Begriffsbestimmung in Ziff. 20.1.B der Ph. Helv. wird unter einem Ausgangsstoff jeder für die Herstellung eines Arzneimittels verwendete Stoff verstanden, wobei Verpackungsmaterial davon ausgenommen ist. Darunter sind sowohl Wirkstoffe als auch Hilfsstoffe zu verstehen. Im Weiteren kann für die Herstellung eines Wirkstoffes ein Rohmaterial bzw. Ausgangsmaterial, ein Zwischenprodukt oder auch ein Wirkstoff als Ausgangsstoff verstanden werden (vgl. dazu das Glossar gemäss EU-GMP-Leitfaden, abrufbar unter [www.eu-gmp-leitfaden.de](http://www.eu-gmp-leitfaden.de), zuletzt besucht am 13. März 2018; vgl. auch die Monographie 17.7.7 der Ph. Helv. betreffend die Herstellung von flüssigen anthroposophischen Zubereitungen bei Raumtemperatur). Wird der Begriff in seinem weitest möglichen Sinn verstanden, gelten demnach vorliegend auch die als Ausgangsmaterialien verwendeten Organe und Gewebe als Ausgangsstoffe. Indessen bedeutet dies nicht gleichzeitig, dass es sich dabei auch um Ausgangsstoffe im Sinne der Liste HAS und – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht – somit letztlich um (anthroposophische) Wirkstoffe im Sinne von Art. 19d Bst. d VAM handelt. Soweit die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang geltend macht, in den von Swissmedic publizierten Listen der vereinfacht oder im Meldeverfahren zugelassenen homöopathischen oder anthroposophischen Arzneimittel ohne Indikation fänden sich ausschliesslich Beispiele dafür, dass der Ausgangsstoff auch als Wirkstoff eingesetzt bzw. als solcher bezeichnet werde, ist ihr entgegenzuhalten, dass dies auf den Umstand zurückzuführen ist, dass diese Arzneimittel nur dann von einer vereinfachten Zulassung profitieren, wenn sie unter ihrer Sachbezeichnung (namentlich ohne Phantasie- oder Markenname) in Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 17 Abs. 1 Bst. a KPAV und Art. 19 KPAV).

**4.3.2** Die Liste HAS bildet den Anhang 4 der vom Institut erlassenen und am 1. Oktober 2006 in Kraft getretenen Verordnung über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln vom 22. Juni 2006 (KPAV, SR 812.212.24). Sowohl die Verordnung als auch die Liste wurden in Zusammenarbeit mit mehreren Fachexperten, Vertretern der UNION komplementärmedizinischer Ärzte, des Schweizerischen Verbandes für komplementärmedizinische Heilmittel (SVKH), der Therapeuten sowie der jeweiligen Industrie erarbeitet. Sie enthält diejenigen *Substanzen*, für die dem Institut ein Nachweis über die Bekanntheit in der Homöopathie bzw.

der anthroposophischen Medizin vorliegt, und dient dabei insbesondere als Basis für die Zulassung in einem einfachen Meldeverfahren für die Komplementärarzneimittel (vgl. die Erläuterungen im Swissmedic Journal 11/2006 S. 1097 f.). Die Liste wird periodisch dem Stand von Wissenschaft und Technik angepasst und die darin enthaltenen Potenzen (Verdünnungen) werden unter Berücksichtigung der in der Homöopathie bzw. Anthroposophie gebräuchlichen Dosierungen festgelegt (vgl. Vorwort zur Liste HAS, abrufbar unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Komplementärarzneimittel > Wegleitung, zuletzt besucht am 13. März 2018). Demzufolge sind die auf der Liste HAS aufgeführten Ausgangsstoffe in den entsprechenden – allenfalls verschreibungspflichtigen – Potenzen bekannt, wurden bereits geprüft und basieren auf einer anerkannten Herstellungs- bzw. Zubereitungsnorm (vgl. E. 3.4.2 und E. 4.2 hiervor). Mithin ist deren Sicherheit ausreichend belegt. Dass die Sicherheit eines homöopathischen oder anthroposophischen Ausgangsstoffs in einer entsprechenden Potenz ausreichend belegt sein muss, um in die Liste HAS aufgenommen zu werden, entspricht der gängigen Praxis des Instituts und soll auch im Rahmen der zweiten Etappe der ordentlichen Revision des Heilmittelrechts mit einem neuen Artikel betreffend die Listen HAS und SC (Schüssler Salze) in der totalrevidierten KPAV verdeutlicht werden (vgl. dazu Art. 15 des Entwurfs der Totalrevision der KPAV sowie die Ausführungen im erläuternden Bericht zur Revision der KPAV auf S. 8, beide abrufbar unter [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Mensch & Gesundheit > Biomedizin & Forschung > Heilmittel > Aktuelle Rechtsetzungsprojekte Heilmittelrecht > Ordentliche Revision HMG & Ausführungsrecht, zuletzt besucht am 13. März 2018).

**4.3.3** Im Weiteren wird der Begriff «Ausgangsstoffe» für homöopathische und anthroposophische Zubereitungen, welche für Komplementärarzneimittel verwendet werden, in Art. 8 KPAV spezifisch definiert.

**4.3.3.1** Absatz 1 für homöopathische Zubereitungen lautet wie folgt:

Ausgangsstoffe für die Herstellung homöopathischer Zubereitungen sind Substanzen natürlichen oder synthetischen Ursprungs, die nicht direkt, sondern erst nach weiterer, einer homöopathischen Herstellungsvorschrift folgenden Verarbeitung zu einem Wirkstoff eingesetzt werden.

**4.3.3.2** Absatz 2 für anthroposophische Zubereitungen lautet wie folgt:

Ausgangsstoffe für die Herstellung anthroposophischer Zubereitungen sind Substanzen natürlichen oder synthetischen Ursprungs, die entweder ent-

sprechend einer anthroposophischen Herstellungsvorschrift direkt als Wirkstoff oder erst nach weiterer, einer homöopathischen oder anthroposophischen Herstellungsvorschrift folgenden Verarbeitung zu einem Wirkstoff eingesetzt werden.

#### 4.3.3.3 Absatz 3 hält zudem fest:

Ausgangsstoffe müssen entsprechen:

- a. den allgemeinen Anforderungen an Ausgangsstoffe der Pharmakopöe, des HAB, der Ph.F. und der B.Hom.P;
- b. den für Homöopathika geltenden Monographien der Pharmakopöe; und
- c. den jeweiligen Einzelmonographien des HAB, der Ph.F., der Pharmakopöe, oder, sofern dort keine Monographie vorhanden ist, den Einzelmonographien der HPUS oder den entsprechenden Qualitätsmonographien der Herstellerinnen.

**4.3.3.4** Aus dem Wortlaut der beiden Bestimmungen ist ersichtlich, dass der Begriff «Ausgangsstoff» für homöopathische oder anthroposophische Zubereitungen nicht im weitesten Sinne zu verstehen ist. Das heisst, nicht jegliches Ausgangsmaterial gilt bereits als Ausgangsstoff für homöopathische oder anthroposophische Zubereitungen. Vielmehr kann aus dem Einschub «*Substanz natürlichen oder synthetischen Ursprungs*» abgeleitet werden, dass bereits eine Verarbeitung gemäss einer Herstellungsvorschrift (z.B. Extraktion) stattgefunden haben muss. Das heisst, diese Substanz muss zuerst aus (geeignetem) Ausgangsmaterial (nach homöopathischen – oder allenfalls anthroposophischen – Vorschriften [vgl. Art. 8 Abs. 3 KPAV]) hergestellt werden, um die Anforderung an die Definition für einen Ausgangsstoff gemäss diesen Bestimmungen zu erfüllen. Dies verdeutlicht auch der Umstand, dass in der Liste HAS die in der homöopathischen und anthroposophischen Heilkunde gebräuchlichen Potenzen aufgeführt sind (vgl. e. 4.3.2 hiervor).

**4.4** Aus dem soeben Dargelegten folgt, dass die von der Beschwerdeführerin verwendeten Organe und Gewebe als unverarbeitetes festes Ausgangsmaterial mangels einer ersten Verarbeitung nach einer Herstellungsvorschrift nicht als Ausgangsstoffe im Sinne von Art. 8 Abs. 2 KPAV bzw. als Ausgangsstoffe im Sinne der Liste HAS qualifiziert werden können. Demzufolge fällt auch entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin eine Qualifikation als Wirkstoff nach Art. 19d Bst. d VAM ausser Betracht.

**4.5** Im Weiteren erfüllen auch die B.\_\_\_\_\_ nicht die Eigenschaften eines Wirkstoffes gemäss Art. 19d Bst. d VAM. Einerseits ist in der Liste HAS kein Ausgangs- bzw. Wirkstoff mit der unbestimmten Bezeichnung B.\_\_\_\_\_

aufgeführt. Sollte der Hinweis der Beschwerdeführerin, wonach alle Organe auf der Liste HAS aufgeführt seien, darauf abzielen, dass die B.\_\_\_\_\_ je nach verwendetem Organ dessen Sachbezeichnung entspricht, müsste diese Bezeichnung auch zwecks erforderlichen Identifikationsnachweises verwendet werden (vgl. E. 4.2 hiervor), da bei Phantasie- oder Markennamen selbst eine vereinfachte Zulassung nicht möglich wäre (vgl. Art. 17 Abs. 1 Bst. a KPAV). Andererseits ist vorliegend unbestritten, dass die B.\_\_\_\_\_ unverdünnt an den Patienten angewandt werden (vgl. den ausgefüllten Fragebogen der Beschwerdeführerin, BVGer-act. 1 Beilage 3), was in Anbetracht der klaren Regelung gemäss Art. 19d Bst. d VAM nicht zulässig ist. Denn soweit es einen zulässigen Wirkstoff gemäss Art. 19d Bst. d VAM für die Herstellung einer Magistralrezeptur (Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG) betrifft, erweist sich der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach sich der Liste HAS keine allgemeinverbindliche Potenzierung entnehmen lasse und die Einschränkungen bzw. Vorgaben hinsichtlich Potenzierung gemäss der Liste HAS lediglich in Relation zu den Anforderungen im Zulassungsverfahren sowie zu den Abgabekategorien stünden, als unzutreffend.

**4.5.1** Einerseits ist der Wortlaut von Art. 19d Bst. d VAM klar und eindeutig. Die in der Liste HAS aufgeführten Wirkstoffe dürfen lediglich *gemäss den dortigen Einschränkungen* eingesetzt werden. Der Einschub «*gemäss den dortigen Einschränkungen*» ergäbe keinen Sinn, wenn damit nicht die Potenzierungen gemäss den für den jeweiligen Stoff aufgeführten Angaben in der Liste HAS gemeint wären, zumal sich auf der Liste HAS ausser der Bezeichnung der Ausgangsstoffe und allfälligen Kontraindikationen lediglich noch Angaben über die entsprechenden Potenzen finden. Andererseits weist die Beschwerdeführerin selbst darauf hin, der Liste HAS lasse sich entnehmen, ab welchen Potenzen auf die Einreichung von Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit verzichtet werden könne (vgl. BVGer-act. 1 S. 10 Rz. 11). Dies bedeutet im Endeffekt nichts anderes, als dass die aufgeführten Ausgangsstoffe in den aufgeführten Potenzen bekannt sind, mithin dem Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen und deren Sicherheit in der entsprechenden Verdünnung ausreichend belegt ist (vgl. E. 3.4.2 und E. 4.3.2 hiervor).

**4.5.2** Auch die von der Beschwerdeführerin erwähnten zusätzlichen Anforderungen an Unterlagen zur Zulassung von Präparaten ohne Indikation gemäss Anhang 2 zur KPAV Ziff. I Bst. g und Bst. h vermögen nichts an dieser Auffassung zu ändern. Im Gegenteil belegt gerade der Umstand, wonach

selbst in einem (vereinfachten) Zulassungsverfahren für Stoffe und Potenzen, die nicht in der Liste HAS aufgeführt sind, bzw. für Wirkstoffe in verschreibungspflichtigen Potenzen bzw. Konzentrationen weitere Unterlagen (u.a. Unterlagen zur Sicherheit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels [vgl. Ziff. 2 der Bestimmung] und Unterlagen zum Nachweis der Verträglichkeit [Ziff. 4]) einzureichen sind, dass zur Gewährleistung der Sicherheit und Unbedenklichkeit bei der Verwendung solcher Substanzen die in der Liste HAS aufgeführten Einschränkungen bzw. Verdünnungen für die Herstellung von Magistralrezepturen von eminenter Bedeutung sind. Wenn selbst im Rahmen eines Zulassungsverfahrens erhöhte Anforderungen an Substanzen gelten, die entweder überhaupt nicht in der Liste HAS aufgeführt sind oder die nicht gemäss den in der Liste HAS aufgeführten Angaben betreffend Potenzen und Verschreibungspflicht eingesetzt werden, dürfen solche Substanzen erst recht nicht für die Herstellung von Magistralrezepturen verwendet werden. Zwar bezweckten die mit der per 1. Oktober 2010 in Kraft getretenen Änderungen des Heilmittelrechts mit Blick auf die Versorgungssicherheit in Spitälern eine Flexibilisierung, die den Gesundheitsfachpersonen den notwendigen Handlungsspielraum einräumen soll, den sie für die Suche nach einfachen, sachgerechten und gegebenenfalls raschen Lösungen zur Schliessung von Versorgungslücken benötigen. Jedoch sollte trotz der Flexibilisierung weiterhin die Arzneimittelsicherheit und Arzneimittelqualität gewährleistet werden, da das Heilmittelgesetz als Polizeigesetz den (unmittelbaren) Gesundheitsschutz bezweckt. Überdies sollte auch der Grundsatz der Zulassungspflicht für Arzneimittel nicht ausgehöhlt werden (vgl. Botschaft vom 28. Februar 2007 zur Änderung des Heilmittelgesetzes [*im Folgenden: Botschaft Spitalpräparate*]; SR 07.030; S. 2398 Ziff. 1.1.2 und S. 2405 Ziff. 1.2.1; abrufbar unter <https://www.admin.ch> > Bundesrecht > Bundesblatt > 2007 S. 2418, zuletzt besucht am 13. März 2018]).

**4.6** Schliesslich erfüllen die B.\_\_\_\_\_ -Präparate entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin auch nicht die Anforderungen an einen Ausgangsstoff bzw. Wirkstoff im Sinne der in E. 4.3.3.2 wiedergegebenen Definition. Gemäss dem zitierten, etwas umständlich formulierten (vgl. jedoch den inhaltlich gleichlautenden, indes klarer gegliederten Art. 16 Abs. 2 des Entwurfs der totalrevidierten KPAV, a.a.O.) Art. 8 Abs. 2 KPAV müssten die B.\_\_\_\_\_ entsprechend einer anthroposophischen Herstellungsvorschrift hergestellt worden sein, um einerseits als Ausgangsstoff zu gelten und um andererseits – sofern dieselbe Herstellungsvorschrift dies so vorsieht – direkt als Wirkstoff eingesetzt werden zu können. Die Beschwerdeführerin macht in diesem Zusammenhang geltend, dass die B.\_\_\_\_\_ nach den

Vorschriften der Monographien 17.7.7 – Herstellung von flüssigen anthroposophischen Zubereitungen bei Raumtemperatur – und insbesondere 17.7.7.1 – Herstellung von flüssigen anthroposophischen Zubereitungen durch Mazeration – der Ph. Helv. zubereitet würden. Hierbei handelt es sich klarerweise um Herstellungsvorschriften, so dass – selbst wenn die Vorgaben der Monographien erfüllt wären – vorliegend eine Anwendung von Art. 19d Bst. e VAM (in der Pharmakopöe oder einem andern vom Institut anerkannten Arzneibuch enthaltener Wirkstoff) ausser Betracht fällt. Diese Herstellungsvorschriften sind im Folgenden kurz darzulegen:

**4.6.1** Die Herstellungsvorschrift gemäss Monographie 17.7.7 der Ph. Helv. lautet wie folgt:

Bei der Herstellung von flüssigen anthroposophischen Zubereitungen bei Raumtemperatur wird frisches, gefrorenes oder getrocknetes pflanzliches oder tierisches Ausgangsmaterial durch Mazeration, Perkolation oder Fermentation bei Raumtemperatur extrahiert. Als Extraktionsflüssigkeit werden Wasser, Wasser-Ethanol-Mischungen, Wasser-Ethanol-Saccharose-Mischungen oder Glycerol eingesetzt. Für die Fermentation werden auch Pressäfte sowie als Extraktionsflüssigkeit Molke verwendet.

Die Herstellungsvorschrift gemäss Monographie 17.7.7.1 der Ph. Helv. lautet wie folgt:

Das auf eine vorgeschriebene Grösse zerkleinerte getrocknete oder fein zerkleinerte frische pflanzliche oder tierische Ausgangsmaterial wird im vorgeschriebenen Verhältnis mit Extraktionsflüssigkeit gemischt. Das Gemisch wird in einem gut verschlossenen, vor Licht schützenden Gefäss während der vorgeschriebenen Zeit, bei 15 bis 25°C unter gelegentlichem Umrühren stehen gelassen. Anschliessend wird der Rückstand von der Flüssigkeit abgetrennt und, falls erforderlich, ausgepresst. Die erhaltenen Flüssigkeiten werden vereinigt und filtriert.

Durch diese Vorschrift hergestellte Zubereitungen können direkt angewendet oder mittels einer homöopathischen oder anthroposophischen Herstellungsvorschrift weiter verarbeitet werden.

**4.6.2** Vergleicht man nun den von der Beschwerdeführerin im Fragebogen vom 30. Oktober 2014 beschriebenen Herstellungsprozess für die B.\_\_\_\_\_ (vgl. BVGer-act. 1 Beilage 3 S. 13 f.) wird insbesondere das genau definierte Temperaturspektrum von 15 bis 25°C der Herstellungsvorschrift für die Zubereitung der B.\_\_\_\_\_ nicht eingehalten. Denn gemäss dem beschriebenen Herstellungsprozess werden die Instrumente und Substanzen im Kühlschrank oder in einem Eisbad aufbewahrt, mithin

deutlich unterhalb des Temperaturspektrums von 15 bis 25°C. Die Vorinstanz weist zu Recht darauf hin, dass es sich bei der einschlägigen Monographie der Pharmakopöe um eine verbindliche technische Norm handelt (vgl. Art. 8 HMG; im Weiteren URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, in: BSK, a.a.O., Art. 52 N 7 mit Hinweis auf BGE 81 II 65 E. 2; vgl. auch Urteil des BGer 2A.200/2003 vom 18. August 2003 E. 2.1; Botschaft HMG, a.a.O., S. 3491 f.). Bekanntermassen müssen Arzneimittel nach Art. 8 HMG den Anforderungen der Pharmakopöe entsprechen, sofern entsprechende Vorschriften aufgeführt sind, enthält sie doch die auf wissenschaftlichen Grundlagen erarbeiteten Qualitätsanforderungen an Arzneimittel (vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Art. 52 N 2 und N 5; vgl. im Zusammen mit homöopathischen und anthroposophischen Arzneimitteln auch Art. 8 Abs. 3, Art. 14 und Art. 15 KPAV). Das Erfordernis der Übereinstimmung mit den Vorschriften der Pharmakopöe gilt unabhängig vom Bestehen der Zulassungspflicht gemäss Art. 9 HMG. Das heisst, auch die nicht verwendungsfertigen Arzneimittel und solche, die – wie vorliegend geltend gemacht – unter die Ausnahmebestimmungen von Art. 9 Abs. 2 HMG fallen, sind gemäss diesen Vorschriften herzustellen (vgl. PETER MOSIMANN/MARKUS SCHOTT, in: BSK, a.a.O., Art. 8 N 6). Demzufolge erweist sich der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach die Temperaturabweichung keine negativen Auswirkungen auf die Qualität des Wirkstoffs zeitige und insbesondere kein so grosses Gewicht habe, dass das Präparat nicht mehr als anthroposophische Zubereitung gewertet werden könne, als unbehelflich bzw. als unbelegte Schutzbehauptung. Aus diesem Grund erfüllen die B.\_\_\_\_\_ auch nicht die Eigenschaft als Ausgangsstoffe gemäss Art. 8 Abs. 2 KPAV.

**4.7** Abschliessend ist darauf hinzuweisen, dass sich die Beschwerdeführerin vorliegend zu Recht nicht auf Art. 9 Abs. 2 Bst. e HMG (nicht standardisierbare Arzneimittel) beruft, gelten doch in Bezug auf homöopathische und anthroposophische Arzneimittel klare standardisierte Herstellungsvorschriften und -verfahren (vgl. insb. die Vorgaben gemäss Art. 13 ff. KPAV).

**4.8** Im Lichte des soeben Dargelegten ist festzuhalten, dass die B.\_\_\_\_\_ -Präparate der Beschwerdeführerin nicht die Anforderungen an einen zulässigen Wirkstoff gemäss Art. 19d VAM erfüllen, so dass sie nicht für die Herstellung von Magistralrezepturen im Sinne von Art. 9 Abs. 2 Bst. a HMG eingesetzt werden dürfen und somit einer Zulassungspflicht gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG unterstehen.

## 5.

Bleibt noch die geltend gemachte Verletzung der Wirtschaftsfreiheit im Sinne einer unzulässigen Einschränkung der aus der Berufsausübungsfreiheit abgeleiteten ärztlichen Therapiefreiheit gemäss Art. 27 Abs. 2 BV zu prüfen.

**5.1** Die Beschwerdeführerin bringt zur Begründung im Wesentlichen vor, die Beschränkung gemäss Art. 19d VAM sei fraglos ein schwerer Eingriff, da sie dem Arzt, der weder einen Wirkstoff nach den Buchstaben a, b, c, d oder e verschreiben wolle, keinen darüber hinaus gehenden Handlungsspielraum mehr belasse. Die ärztliche Therapiewahl sei nicht auf zugelassene Arzneimittel beschränkt, sondern der Arzt dürfe auch andere als die im Markt gängigen oder erhältlichen Arzneimittel verschreiben. Aussergewöhnliche Heilmethoden seien grundsätzlich zulässige Behandlungsmethoden, welche auf der von der Verfassung geschützten ärztlichen Therapiefreiheit gründeten (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 17-24, BVGer-act. 10 Rz. 7-10 sowie BVGer-act. 14 S. 4 f.).

**5.2** Die Vorinstanz entgegnet, dass sich der Bundesrat in jedem Fall an den Rahmen der Delegation gehalten habe. Im Weiteren könne die ärztliche Therapiefreiheit keine universelle Geltung beanspruchen. Sie werde nicht allein durch die pharmazeutischen und medizinischen Regeln nach Art. 26 HMG beschränkt. Vielmehr werde die Auswahl der zu therapeutischen Zwecken verwendbaren Substanzen noch durch andere gesetzliche Bestimmungen beschränkt. Dies sei namentlich im Bereich der Betäubungsmittel der Fall (vgl. BVGer-act. 6 Rz. 2.1-2.3 und BVGer-act. 12 Rz. 6-8).

**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). Die Wirtschaftsfreiheit gilt allerdings nicht schrankenlos, sondern sie kann, sofern es sich um Massnahmen handelt, die sich nicht gegen den Wettbewerb richten (Art. 94 Abs. 4 BV), gestützt auf Art. 36 BV eingeschränkt werden. Andernfalls wäre zusätzlich eine Bundesverfassungsnorm oder ein kantonales Regalrecht notwendig (Art. 94 Abs. 4 BV); beides trifft vorliegend nicht zu. Zu beachten ist zudem, dass die Massnahmen rechtsgleich erfolgen müssen (vgl. BGE 136 I 1 E. 5.2 mit Hinweis auf BGE 130 I 26 E. 4.5). 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 – schwerwiegende Einschränkungen müssen im Gesetz selbst vorgesehen sein – beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV, vgl. zur Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit etwa BGE 127 II 91 E. 4). 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; für den Schutz der Gesundheit vgl. auch Art. 118 BV; im Weiteren Botschaft HMG, a.a.O., S. 3469 Ziff. 131 und S. 3484 Ziff. 22.02).

**5.4** Wie bereits dargelegt (vgl. E. 3.4.2 ff. hiavor), stellt Art. 9 Abs. 2<sup>ter</sup> HMG in Verbindung mit Art. 19d VAM eine klare und genügend bestimmte gesetzliche Grundlage dar, wobei der Gesetzgeber dem Bundesrat einen weiten Ermessensspielraum zur Regelung der Materie auf Verordnungsstufe gegeben hat. Daher hat das Bundesverwaltungsgericht schon unter Berücksichtigung des Anwendungsgebots im Sinne von Art. 190 BV den formell-gesetzlich eingeräumten Ermessensspielraum zu respektieren und darf nicht sein eigenes Ermessen an Stelle jenes des Bundesrats setzen (vgl. E. 3.4 hiavor).

**5.5** Im Weiteren hat das Bundesverwaltungsgericht in Bezug auf eine geltend gemachte Verletzung der Wirtschaftsfreiheit durch Art. 19d VAM bereits mit Urteil C-5494/2015 vom 20. November 2017 erkannt, dass – nebst

grundsätzlicher Zulässigkeit von wirtschaftspolizeilich oder sozialpolitisch motivierten Einschränkungen (vgl. BGE 131 I 233 E. 4.2) – mit Blick auf eine mögliche Gesundheitsgefährdung durch qualitative Mängel sowie den Patientenschutz das öffentliche, gesundheitspolitische Interesse ohne weiteres zu bejahen seien, mithin ein verfassungsrechtlich ausreichendes öffentliches Interesse zu bejahen sei. Im Weiteren hat es auch festgehalten, dass sich eine Feststellungsverfügung aufgrund der ab 1. Oktober 2010 geltenden Rechtslage und mit Blick auf den Zweck der Heilmittelgesetzgebung (Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier) ohne Zweifel als geeignet, erforderlich und zumutbar erweise und diese auch verhältnismässig sei, da diese im Rahmen des Massnahmeplans vorab ausgesprochene Feststellung milder sei als ein explizites Verbot in Anwendung von Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG (zum Ganzen vgl. Urteil des BVGer C-5494/2015 E. 5.4).

**5.6** Die hiervor wiedergegebenen Erwägungen des Bundesverwaltungsgerichts sind auch für den vorliegenden Fall beachtlich, zumal die Beschwerdeführerin keine Gründe vorbringt, die es erlauben, von dieser Beurteilung abzuweichen. Insbesondere kann die von der Beschwerdeführerin ins Recht gelegte ärztliche Therapiefreiheit – worauf auch die Vorinstanz zu Recht hinweist – keine universelle Geltung beanspruchen, da auch sie gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ihre Grenzen im einschlägigen Recht findet (vgl. BGE 125 I 322 E. 3e mit Hinweisen und BGE 125 I 335 E. 4c mit Hinweisen). Zudem stellt die Einschränkung auf die zulässigen Wirkstoffe gemäss Art. 19d VAM keinen derart schweren Eingriff dar, da die ärztliche Therapiefreiheit insofern gewährleistet bleibt, als auch Therapien mit neuen Wirkstoffen, zu denen es noch keine oder keine hinreichenden Angaben in der von Fachkreisen anerkannten Literatur zu den Themen und Sicherheit gibt, weiterhin möglich bleiben. Indessen bedürfen solche Wirkstoffe bzw. Arzneimittel einer Erprobung im Rahmen von klinischen Versuchen. Auch solche Arzneimittel sind gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. d HMG von der Zulassungspflicht befreit (vgl. dazu Erläuterungen zum Heilmittelverordnungspaket III vom August 2010, S. 9 [BVGer-act. 1 Beilage 14]). Aufgrund des vorrangigen Zieles der Heilmittelgesetzgebung sind hier jedoch besondere Anforderungen zu berücksichtigen (vgl. u.a. Art. 53-57 HMG sowie die Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln [VKlin, SR 812.214.2]). Darüber hinaus sind auch die zulässigen Wirkstoffe gemäss Art. 19d VAM einer laufenden Entwicklung unterworfen. So wird beispielsweise die Liste HAS jeweils aktualisiert, wenn für Substanzen, die noch nicht in der Liste HAS aufgeführt sind, ein Nachweis über die Bekanntheit in der Homöopathie bzw. der anthroposophischen

Medizin erbracht wird (vgl. dazu implizit das Vorwort zur Liste HAS, abrufbar unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Komplementär- und Phytoarzneimittel > Komplementärarzneimittel > Wegleitung, zuletzt besucht am 13. März 2018). Auch die Pharmakopöe wird laufend dem aktuellen Stand der Wissenschaft angepasst (vgl. insb. Art. 2 Abs. 1 PhaV; URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Art. 52 N 5 ff.).

**5.7** Im Lichte des soeben Ausgeführten ist zusammenfassend festzuhalten, dass keine unrechtmässige Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit vorliegt. Zudem hat das Bundesverwaltungsgericht aufgrund des dem Bundesrat formell-gesetzlich eingeräumten weiten Ermessensspielraums ohnehin das Anwendungsgebot im Sinne von Art. 190 BV zu respektieren. Die diesbezügliche Rüge erweist sich deshalb ebenfalls als unbegründet.

## **6.**

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ergibt sich zusammenfassend, dass die Beschwerde vom 14. September 2015 gegen Dispositiv-Ziffer 1 des angefochtenen Entscheids vom 17. 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<sup>bis</sup> 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]). Sie wird unter Berücksichtigung des einverlangten Kostenvorschusses in gleicher Höhe vorliegend auf Fr. 1'000.- festgesetzt (vgl. Art. 3 Bst. b VGKE) und mit diesem verrechnet.

**7.2** Vor Bundesverwaltungsgericht obsiegende Parteien haben grundsätzlich Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihnen erwachsenen notwendigen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung

umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Obsiegt die Partei nur teilweise, so ist die Parteientschädigung entsprechend zu kürzen. In Anbetracht ihres Unterliegens ist der Beschwerdeführerin vorliegend keine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario). Die Vorinstanz hat ebenfalls keinen Anspruch auf Ausrichtung einer Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

### **Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird, soweit darauf einzutreten ist, abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 1'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

**3.**

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

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

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Milan Lazic

### **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: