



Abteilung III  
C-4125/2019

## Urteil vom 10. März 2021

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),  
Richterin Viktoria Helfenstein, Richter Vito Valenti,  
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

Parteien

**A. \_\_\_\_\_ AG,**  
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger,  
Rechtsanwalt, und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt,  
Kellerhals Carrard Bern KIG,  
Beschwerdeführerin,

gegen

**Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,**  
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittel, Umteilung der Arzneimittel B. \_\_\_\_\_,  
Tropfen (ZL-Nr. [...]), und Sirup (ZL-Nr. [...]),  
in die Abgabekategorie B;  
Verfügung Swissmedic vom 20. Juni 2019.

**Sachverhalt:****A.**

Die A. \_\_\_\_\_ AG (*nachfolgend*: Inhaberin oder Beschwerdeführerin) ist Inhaberin der Arzneimittel B. \_\_\_\_\_, Tropfen, ZL-Nr. [...], und B. \_\_\_\_\_, Sirup, ZL-Nr. [...]. B. \_\_\_\_\_, Tropfen, enthält den Wirkstoff C. \_\_\_\_\_, B. \_\_\_\_\_, Sirup, enthält die Wirkstoffe D. \_\_\_\_\_ und E. \_\_\_\_\_ (vgl. Beschwerdeakten [B-act.] 1 Beil. 3 und 4)).

**B.**

**B.a** Mit im Wesentlichen gleich lautenden Vorbescheiden vom 30. und 31. Januar 2019 stellte Swissmedic (*nachfolgend auch*: Institut oder Vorinstanz) der Inhaberin in Aussicht, die Arzneimittel (...) – B. \_\_\_\_\_, Tropfen, und (...) – B. \_\_\_\_\_, Sirup, zur Gewährleistung für ihre sichere Anwendung der erforderlichen Fachberatung in die Abgabekategorie B umzuteilen (Vorakten Swissmedic [SM] 19-21, B-act. 1 Beilagen 5 und 6).

**B.b** Mit Eingabe vom 28. März 2019 nahm die Inhaberin zu den Vorbescheiden Stellung und beantragte bei Swissmedic die Einteilung ihrer beiden Arzneimittel B. \_\_\_\_\_ Tropfen und B. \_\_\_\_\_ Sirup, wie gemäss dem gesetzgeberischen Willen vorgesehen, in die Abgabekategorie D. Sie stellte unter anderem den Verfahrens Antrag, dass das Institut zu den verschiedenen, von der Inhaberin aufgeworfenen Fragen Stellung nehme und einen zweiten Vorbescheid eröffne, zu welchem sie nochmals Stellung nehmen könne (SM 23-28).

**B.c** Mit Verfügung vom 20. Juni 2019 teilte die Vorinstanz die Arzneimittel (...) – B. \_\_\_\_\_, Tropfen, und (...) – B. \_\_\_\_\_, Sirup, von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B um mit der Auflage, die Anpassung der Abgabekategorie in den Arzneimittelinformations- und Packmitteltexten innert einem Jahr ab Datum der Umteilung zu implementieren – mit allfälliger Verlängerung dieser Übergangsfrist um maximal ein weiteres Jahr. Die Gebühr für das Verwaltungsverfahren legte sie auf Fr. 2'200.– fest (SM 29-37).

**C.**

**C.a** Mit Eingabe vom 15. August 2019 erhob die Beschwerdeführerin – vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und Claudio Helmle – Beschwerde und beantragte, die Verfügung vom 20. Juni 2019 sei aufzuheben und die Arzneimittel B. \_\_\_\_\_, Tropfen (ZL-Nr. [...]), so-

wie B. \_\_\_\_\_, Sirup (ZL-Nr. [...]), seien in die Abgabekategorie D einzuteilen. Eventualiter sei die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Angelegenheit zur Neuurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen, alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge. Sie machte weiter die Verletzung ihres rechtlichen Gehörs geltend dahingehend, dass die Vorinstanz ihrem Antrag auf Erlass eines zweiten Vorbescheids keine Folge geleistet habe, zumal sie die Umteilung in die Kategorie B in der Verfügung neu im Wesentlichen mit einer angeblichen Missbrauchsgefahr betreffend die beiden Arzneimittel begründe (B-act. 1).

**C.b** Am 27. August 2019 ging aufforderungsgemäss der auferlegte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– in der Gerichtskasse ein (B-act. 4).

**C.c** In ihrer Vernehmlassung vom 18. Oktober 2019 beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge. Sie stellte weiter den Antrag, das Verfahren sei vorerst auf die Rechtsfrage zu beschränken, ob die Betäubungsmittelgesetzgebung einer Umteilung der streitgegenständlichen Arzneimittel in die Abgabekategorie D per se entgegenstehe. Eventualiter – falls das Bundesverwaltungsgericht der betäubungsmittelrechtlichen Begründung der Vorinstanz zur Umteilung der Präparate in die Abgabekategorie B nicht folgen sollte – sei ihr zwecks Klärung der weiteren sachverhaltlichen sowie rechtlichen Fragen eine angemessene Nachfrist zur Ergänzung ihrer Vernehmlassung anzusetzen (B-act. 9).

**C.d** Mit Replik vom 6. Januar 2020 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Anträgen fest. Weiter beantragte sie zum Verfahren, der Antrag der Vorinstanz zur Beschränkung des Verfahrens auf die Rechtsfrage, ob die Betäubungsmittelgesetzgebung einer Umteilung in die Abgabekategorie D per se entgegenstehe, sei abzuweisen, ebenso wie der Eventualantrag der Vorinstanz zur Ansetzung einer angemessenen Nachfrist zur Ergänzung der Vernehmlassung (B-act. 13).

**C.e** Mit Zwischenverfügung vom 10. Januar 2020 wies das Bundesverwaltungsgericht den Verfahrensantrag der Vorinstanz hinsichtlich Beschränkung des Beschwerdeverfahrens auf die Frage der Betäubungsmittelgesetzgebung ab. Es übermittelte der Vorinstanz gleichzeitig die Replik und räumte ihr eine Frist zur Einreichung ihrer Duplik mit allfällig ergänzenden Ausführungen im Nachgang zu ihrer Vernehmlassung ein (B-act. 14).

**C.f** Duplikweise beantragte die Vorinstanz am 28. Februar 2020, die Beschwerde sei unter Kostenfolge abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei (B-act. 18).

**C.g** Mit prozessleitender Verfügung vom 3. März 2020 übermittelte das Bundesverwaltungsgericht die Duplik an die Beschwerdeführerin zur Kenntnisnahme und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 19).

**C.h** Mit unaufgeforderter Eingabe vom 10. März 2020 reichte die Beschwerdeführerin Schlussbemerkungen zur Duplik ein (B-act. 20).

**C.i** Das Bundesverwaltungsgericht übermittelte in der Folge am 17. März 2020 die Schlussbemerkungen der Beschwerdeführerin an die Vorinstanz zur Kenntnisnahme (B-act. 21).

#### **D.**

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

### **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

#### **1.**

Angefochten ist eine Verfügung des Instituts vom 20. Juni 2019, in welcher dieses die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, Tropfen (ZL-Nr. [...]), und B.\_\_\_\_\_, Sirup (ZL-Nr. [...]), von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat.

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

**1.2** Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

**1.3** Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 20. Juni 2019 besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert der auferlegten Frist geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

## **2.**

**2.1** Anfechtungsobjekt im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet der vorinstanzliche Entscheid. Es sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen beziehungsweise zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Davon zu unterscheiden ist der Streitgegenstand, worunter das Rechtsverhältnis verstanden wird, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet (vgl. BGE 144 I 11 E. 4.3; 131 V 164 E. 2, je mit Hinweis, sowie MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.1).

**2.2** Im vorliegenden Verfahren angefochten ist die Umteilung der beiden Arzneimittel der Beschwerdeführerin in die Abgabekategorie B. Damit wird die Verfügung als Ganzes angefochten, zumal die ebenfalls angeordneten Auflagen Folge der Umteilung der Arzneimittel in die Kategorie B sind. Das Anfechtungsobjekt stimmt demnach mit dem zu prüfenden Streitgegenstand überein. Nicht vom Anfechtungsobjekt respektive vom Streitgegenstand gedeckt sind hingegen, wie replikweise vorgebracht wird, in anderen Verwaltungsverfahren verfügte Verfahrenskosten. Auf den diesbezüglich gestellten Beschwerdeantrag ist nicht einzutreten (siehe hinten E. 8.5.3).

## **3.**

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

**3.2** Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der

Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BGE 132 II 47 E. 1.3 m.H. sowie FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern 1983, S. 212).

**3.3** Das Bundesverwaltungsgericht überprüft nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. Urteil BGer 2C\_769/2015 vom 25. Mai 2016 E. 2.2 m.H. sowie BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.154 ff.; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Bovay/Nguyen [Hrsg.], Mélanges en l'honneur de Pierre Moor, 2005, S. 326 f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

### **3.4**

**3.4.1** Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen.

**3.4.2** In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329 E. 6, BGE 129 V 1 E. 1.2 m.H. und MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.202 f. m.H.). Massgebend sind vorliegend die im Zeitpunkt der Verfügung, also am 20. Juni 2019 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVer C-5912/2013 vom 30. April 2015 [nicht in BVGE 2015/51 publizierte] E. 2.3). Für das vorliegende Verfahren ausschlaggebend und Anlass für die angefochtene behördliche Anordnung ist die am 1. Januar 2019 in Kraft getretene Rechtsänderung im Rahmen der Revision des Heilmittelrechts, namentlich

sind dies die Änderungen im Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21; in Kraft seit 1.1.2019) sowie der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 (VAM, SR 812.212.21; in Kraft seit 1.1.2019).

#### 4.

Die Beschwerdeführerin rügt in formeller Hinsicht, die Vorinstanz habe ihren Anspruch auf rechtliches Gehör verletzt. Da die Verletzung des Gehörsanspruchs grundsätzlich ungeachtet der Erfolgsaussichten in der Sache selbst zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung führen kann (vgl. BGE 132 V 387 E. 5.1), rechtfertigt es sich, diese Rüge vorab zu beurteilen.

**4.1** Der in Art. 29 Abs. 2 BV garantierte Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst die Rechte der Parteien auf Teilnahme am Verfahren und auf Einflussnahme auf den Prozess der Entscheidungsfindung. In diesem Sinne dient es einerseits der Sachabklärung, stellt andererseits aber auch ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen (vgl. bspw. BGE 126 V 130 E. 2b; 121 V 150 E. 4 sowie KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 213 ff.; 487 ff.). Zum verfassungsmässigen Anspruch auf rechtliches Gehör, der für das Verwaltungsverfahren in Art. 26 ff. VwVG konkretisiert worden ist, gehören insbesondere Garantien bezüglich Beweisverfahren, Begründungspflicht der Behörden und Akteneinsicht. Darin enthalten ist ebenfalls das Recht, sich vor Erlass einer Verfügung zu allen rechtserheblichen Punkten äussern zu können (Art. 30 VwVG), sowie der Anspruch, dass sich die Behörden mit den rechtserheblichen Parteivorbringen einlässlich auseinandersetzen (Art. 32 Abs. 1 VwVG; vgl. etwa BGE 136 I 184 E. 2.2.1, 112 Ia 109; VPB 61.31 E. 3.1.1). Die Begründungspflicht verlangt, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können (Art. 35 Abs. 1 VwVG; vgl. BGE 129 I 232 E. 3.2). Dabei kann sich die verfügende Behörde auf die wesentlichen Gesichtspunkte beschränken und muss auf Vorbringen, die nicht entscheiderelevant sind, nicht eingehen. Erforderlich ist, dass sich aus der Gesamtheit der Begründung ergibt, weshalb die Behörde den Vorbringen der Partei nicht folgen konnte (vgl. zum Ganzen KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, a.a.O., Rz. 629 ff.; BGE 134 I 83 E. 4.1 m.H.).

Nach der Rechtsprechung kann eine nicht besonders schwerwiegende Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei

überprüfen kann (BGE 127 V 431 E. 3d/aa). Von einer Rückweisung der Sache an die Verwaltung ist selbst bei einer schwerwiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem (der Anhörung gleichgestellten) Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 132 V 387 E. 5.1).

**4.2** Die Beschwerdeführerin macht hinsichtlich der Gehörsverletzung im Wesentlichen geltend, die Vorinstanz mache in der Verfügung erstmals die angebliche Missbrauchsgefahr betreffend die in Frage stehenden Arzneimittel geltend, dies sei in den beiden Vorbescheiden gänzlich unerwähnt geblieben. Die Beschwerdeführerin habe sich dazu vorgängig zur Verfügung nicht äussern können. Es zeige sich, dass es sich bei der angeblichen Missbrauchsgefahr nicht um ein unbedeutendes Element handle. Die Frage, ob ihren Arzneimitteln eine Missbrauchsgefahr zukomme oder nicht, sei deshalb für das vorliegende Verfahren zentral. Sie hätte deshalb zwingend dazu angehört werden müssen. Die Vorinstanz habe zu diesem wesentlichen Punkt eine Anhörung unterlassen beziehungsweise ihr eine zweite Anhörung verweigert und damit ihr rechtliches Gehör verletzt. Die Verfügung sei deshalb schon aus diesem Grund aufzuheben und an die Vorinstanz zur Neuurteilung zurückzuweisen (vgl. B-act. 1 Ziff. 2.1).

### **4.3**

**4.3.1** Die Vorinstanz führt in der angefochtenen Verfügung in Ziffer 2.2 aus, die verfassungsrechtlichen Minimalgarantien sähen keinen Anspruch darauf vor, mehrmals Gelegenheit zur Äusserung und Stellungnahme zu erhalten. Mehrere Anhörungen seien in der Regel nicht erforderlich. Die Beschwerdeführerin habe Gelegenheit zur Stellungnahme zum Vorbescheid erhalten, die sie auch wahrgenommen habe. In sachverhaltlicher und rechtlicher Hinsicht stellten sich keine neuen Fragen, weshalb auf einen zweiten Vorbescheid verzichtet worden sei.

**4.3.2** In der Vernehmlassung führt das Institut aus, vorliegend seien für den Verfügungsinhalt die betäubungsmittelrechtlichen Argumente entscheidend. Diese seien im Vorbescheid sehr wohl thematisiert worden. Das Missbrauchspotenzial bilde für die vorliegende Umteilung nicht eine (direkte) Entscheidungsgrundlage, weshalb der Beschwerdeführerin nicht ein zweites Mal das rechtliche Gehör habe gewährt werden müssen. Beim Missbrauchspotenzial des Wirkstoffs C. \_\_\_\_\_ handle es sich um eine



notorisch bekannte Tatsache. Zudem unterstehe der Wirkstoff gerade aufgrund seines Missbrauchspotenzials dem Betäubungsmittelgesetz. Dies habe der Beschwerdeführerin bekannt sein müssen, weshalb das Institut dies nicht nochmals erläutern müssen. Im Übrigen habe die Beschwerdeführerin sich nunmehr in der Beschwerde ausführlich zur Frage äussern können.

**4.3.3** Die Beschwerdeführerin rügt an sich zu Recht, dass die Vorinstanz in ihren Vorbescheiden die Umteilung in die Abgabekategorie B einzig damit begründet habe, dass in den betroffenen Arzneimitteln C.\_\_\_\_\_ respektive D.\_\_\_\_\_ enthalten sei, das der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehe und deshalb einer Abgabe in Drogerien (Abgabekategorie D) nicht zugänglich sei (Ziff. 2.1). Eine von (D.\_\_\_\_\_) resp. C.\_\_\_\_\_-haltigen Präparaten ausgehende Missbrauchsfahr wird explizit erst in der Verfügung erwähnt.

Wie oben festgehalten, dient das rechtliche Gehör einerseits der Sachaufklärung und stellt andererseits ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass von Verfügungen dar, welche in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreifen. Darin enthalten ist ebenfalls das Recht, sich vor Erlass einer Verfügung zu allen rechtserheblichen Punkten äussern zu können, sowie der Anspruch, dass sich die Behörden mit den rechtserheblichen Parteivorbringen einlässlich auseinandersetzen. Die Begründungspflicht verlangt, dass behördliche Anordnungen derart einlässlich begründet werden, dass die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können (oben E. 4.1). Vorliegend hatte die Beschwerdeführerin die Gelegenheit, sich vor Verfügungserlass zur Umteilung ihrer Arzneimittel in die Abgabekategorie B zu äussern. Die Vorinstanz hat sich im Rahmen der Verfügung vom 20. Juni 2019 ausführlich mit den Vorbringen der Inhaberin in der Stellungnahme vom 28. März 2019 auseinandergesetzt und sich dazu geäußert. Die Beschwerdeführerin hat die ausführlich begründete Verfügung ohne Weiteres anfechten können und hatte in der Folge im Verwaltungsgerichtsverfahren die Möglichkeit, sich dreimal zu allen aus ihrer Sicht wichtigen Aspekten der Streitsache zu äussern. Vorliegend ist die Frage, ob von den beiden umgeteilten Arzneimitteln ein allfälliges Missbrauchspotenzial ausgeht, materieller Natur und deshalb in materieller Hinsicht zu beurteilen, sofern sich diese Frage als für das Verfahren massgebend erweist (hinten E. 7.7). Da dem Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Verfahren ausserdem grundsätzlich volle Kognition zusteht, ist – falls überhaupt von einer leichten Gehörsverletzung hinsichtlich dem Vorliegen einer in den Vorbescheiden nicht explizit erwähnten von

C.\_\_\_\_\_ - (resp. D.\_\_\_\_\_) -haltigen Arzneimitteln ausgehenden Missbrauchsgefahr gesprochen werden kann – diese zu heilen, zumal die Aufhebung und Rückweisung der Verfügung zur Einräumung des rechtlichen Gehörs hier zu einem unnötigen formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem Interesse an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären.

## 5.

Im vorliegenden Verfahren ist streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, Tropfen (ZL-Nr. [...]) und B.\_\_\_\_\_, Sirup (ZL-Nr. [...]), von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat (E. 6 ff.). Die Beschwerdeführerin beantragt die Umteilung ihrer beiden Arzneimittel in die Kategorie D (Abgabe ohne Verschreibungspflicht, nach Fachberatung).

Die im Streit liegende Umteilung durch das Institut erfolgte von Amtes wegen im Nachgang zur Revision des HMG (oben E. 3.4.2), mit welcher die Abgabekategorie C (Kategorie ohne Verschreibungspflicht / Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen [vgl. Art. 25 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel {Arzneimittelverordnung aVAM; SR 812.212.21}, in Kraft bis 31.12.2018 {2018 3577}]; siehe hiernach E. 5.3) aufgehoben wurde. Die in Frage stehenden Arzneimittel waren gemäss Rechtslage bis 31. Dezember 2018 in die Abgabekategorie C eingeteilt resp. sind – da die vorliegende Verfügung noch nicht in Rechtskraft erwachsen ist – weiterhin in der Abgabekategorie C gemäss damaliger Rechtslage eingeteilt (vgl. [https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen\\_neu.html#-257211596](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/services/listen_neu.html#-257211596) > zugelassene Arzneimittel, XLS, Stand: 31.01.2021; abgerufen am 24.02.2021).

Im Folgenden ist zunächst der gesetzliche Rahmen zur sich hier stellenden Streitfrage darzulegen.

### 5.1

**5.1.1** Gemäss Art. 23 Abs. 1 HMG werden die Arzneimittel in Kategorien mit und ohne Verschreibungspflicht eingeteilt. Das Institut ordnet jedes von ihm zugelassene Arzneimittel gemäss den vom Bundesrat festgelegten Einteilungskriterien einer Kategorie zu. Es berücksichtigt dabei die Fachkompetenz der abgabeberechtigten Berufsgruppen (Art. 23a Abs. 1 HMG).

**5.1.2** Nach Art. 24 Abs. 1 HMG dürfen *verschreibungspflichtige Arzneimittel* abgeben: a) Apothekerinnen und Apotheker auf ärztliche Verschreibung.

Sie dürfen solche Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben, wenn sie direkten Kontakt mit der betroffenen Person haben, die Abgabe dokumentieren und es sich um: 1) Arzneimittel und Indikationen handelt, die der Bundesrat bezeichnet hat, oder 2) einen begründeten Ausnahmefall handelt; b) weitere Medizinalpersonen entsprechend den Bestimmungen über die Selbstdispensation sowie unter Berücksichtigung von Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe c; c) entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b. Der Bundesrat bestimmt die Form und den Umfang der Dokumentationspflicht nach Absatz 1 Buchstabe a (Art. 24 Abs. 1<sup>bis</sup> HMG).

**5.1.3 Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel** abgeben dürfen a) Personen, die verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen; b) eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten; c) weitere Personen, die über eine angemessene Ausbildung verfügen, im Rahmen ihrer Abgabekompetenz; d) entsprechend ausgebildete Fachpersonen unter der Kontrolle von Personen nach den Buchstaben a und b (Art. 25 Abs. 1 HMG).

Der Bundesrat bestimmt, welche Berufskategorien über eine angemessene Ausbildung im Sinne von Absatz 1 Buchstabe c verfügen. Das Institut legt fest, welche Arzneimittel durch Personen nach Absatz 1 Buchstabe c abgegeben werden dürfen (Art. 25 Abs. 2 und 3 HMG).

## 5.2

**5.2.1** Gemäss Art. 40 Abs. 1 VAM (in der Fassung in Kraft seit 1.1.2019, siehe oben E. 3.4.2) teilt Swissmedic beim Entscheid über das Zulassungsgesuch das Arzneimittel in eine Abgabekategorie ein. Nach Abs. 2 berücksichtigt sie bei der Einteilung insbesondere folgende Aspekte:

- a. die pharmakologische Wirkung;
- b. die akute und chronische Toxizität;
- c. die klinischen Erfahrungen, insbesondere in Bezug auf Sicherheit und unerwünschte Wirkungen;
- d. das Anwendungsgebiet;
- e. das Missbrauchspotenzial;

- f. die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderliche medizinische und pharmazeutische Fachkompetenz bei der Wahl und Anwendung des Arzneimittels.

Für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe gelten die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 (Art. 40 Abs. 5 VAM).

**5.2.2** Die *Kategorien mit Verschreibungspflicht* sind in Art. 41 f. VAM geregelt. Art. 41 VAM regelt die Arzneimittel, die einmalig auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden (verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel; Abgabekategorie A). Weiter regelt Art. 42 VAM die («normale») Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung (Abgabekategorie B). Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie B eingeteilt, wenn:

- a. es gegen Krankheiten empfohlen wird, für deren Behandlung eine ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung erforderlich ist;
- b. es bei bestimmungsgemäsem Gebrauch ohne ärztliche oder tierärztliche Diagnose oder Überwachung die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
- c. es häufig nicht bestimmungsgemäss verwendet wird und dies die Gesundheit direkt oder indirekt gefährden kann;
- d. es Wirkstoffe oder Zubereitungen aus Wirkstoffen enthält, deren Wirkungen und unerwünschte Wirkungen noch genauer erforscht werden müssen;
- e. es zur parenteralen Anwendung bestimmt ist;
- f. seine Abgabe die Fachberatung durch eine Medizinalperson erfordert.

**5.2.3** Art. 45 Abs. 1 VAM regelt die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung durch Apothekerinnen und Apotheker nach Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG. Dazu gehören unter anderem Arzneimittel, für deren sichere Anwendung bei der Abgabe eine Fachberatung durch eine Medizinalperson erforderlich ist und die bis zum 1. Januar 2019 der Abgabekategorie C angehörten und von der Swissmedic neu in

die Abgabekategorie B eingeteilt werden. Dies betrifft namentlich Arzneimittel, die: 1) Wirkstoffe mit einem bekannten Missbrauchspotenzial enthalten, die zur Gewöhnung oder Abhängigkeit führen können, 2) Wirkstoffe enthalten, die zu schwerwiegenden Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln führen können, oder 3. eine spezielle Dokumentationspflicht erfordern.

**5.2.4** Die *Kategorien ohne Verschreibungspflicht* sind in Art. 43 f. VAM geregelt. Vorliegend in Frage stehend wird nach Art. 43 Abs. 1 VAM ein Arzneimittel in die Kategorie der Arzneimittel mit Abgabe nach Fachberatung (Abgabekategorie D) eingeteilt, wenn:

- a. es nicht unter die Kategorien A oder B fällt; und
- b. seine Abgabe oder Anwendung eine Fachberatung erfordert.

Diese Arzneimittel können ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung von den Personen nach Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben a, b und d HMG abgegeben werden (Art. 43 Abs. 2 VAM; oben E. 5.1.3).

**5.3** Die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen) war altrechtlich in der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (aVAM; in Kraft bis 31.12.2018) in Art. 25 VAM wie folgt geregelt:

<sup>1</sup> Ein Arzneimittel wird in die Abgabekategorie C eingeteilt, wenn:

- a. es einen Wirkstoff enthält, der in der Stoffliste C aufgeführt ist;
- b. es nicht unter die Kategorien A und B fällt; und
- c. seine Anwendung eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordert.

<sup>2</sup> Eine Fachberatung durch Medizinalpersonen ist insbesondere dann erforderlich, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder erwartet werden müssen.

<sup>3</sup> Diese Arzneimittel können von Medizinalpersonen ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden.

**5.4** Weiter ist vorliegend unbestritten die Betäubungsmittelgesetzgebung beachtlich. Im HMG und in der VAM finden sich folgende Verweise auf das Betäubungsmittelrecht:

**5.4.1** Das HMG gilt u.a. für a). den Umgang mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinalprodukte), insbesondere für die Herstellung und das Inverkehrbringen; b). Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951, soweit sie als Heilmittel verwendet werden (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a und b HMG).

**5.4.2** Gemäss Art. 40 Abs. 5 VAM gelten für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011 (BetmKV; SR 812.121.1).

## **5.5**

**5.5.1** Gemäss Art. 1b des Bundesgesetzes über die Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe vom 3. Oktober 1951 (Betäubungsmittelgesetz, BetmG, SR 812.121) gelten für Betäubungsmittel, die als Heilmittel verwendet werden, die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000. Die Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes sind anwendbar, soweit das HMG keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft.

**5.5.2** Als *Betäubungsmittel* gelten abhängigkeits erzeugende Stoffe und Präparate der Wirkungstypen Morphin, Kokain oder Cannabis, sowie Stoffe und Präparate, die auf deren Grundlage hergestellt werden oder eine ähnliche Wirkung wie diese haben (Art. 2 Bst. a BetmG).

**5.5.3** Gemäss Art. 9 BetmG erster Teilsatz können Medizinalpersonen im Sinne der Heilmittelgesetzgebung (vgl. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018 [AMBV; SR 812.212.1], hiernach E. 6.1.1), die ihre Tätigkeit gemäss dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (MedBG; SR 811.11) privatwirtschaftlich in eigener fachlicher Verantwortung ausüben oder fachlich eigenverantwortlich im Dienst von Kantonen oder Gemeinden tätig sind und über eine entsprechende kantonale Berechtigung verfügen, sowie verantwortliche Leiter von öffentlichen oder von Spitalapotheken Betäubungsmittel ohne Bewilligungen beziehen, lagern, verwenden und abgeben.

Art. 13 BetmG sieht vor, dass in den Apotheken die Abgabe von Betäubungsmitteln an das Publikum nur auf ärztliche oder tierärztliche Verordnung erfolgen darf.

## 5.6

**5.6.1** Das Betäubungsmittelgesetz sieht in Art. 3 Abs. 1 erleichterte Kontrollmassnahmen vor: Demnach kann der Bundesrat Vorläuferstoffe und Hilfschemikalien der Betäubungsmittelkontrolle nach den Bestimmungen des 2. und 3. Kapitels (des BetmG) unterstellen. Er kann eine Bewilligungspflicht oder andere weniger weitgehende Überwachungsmaßnahmen vorsehen, wie die Identifizierung des Kunden, Buchführungspflichten und Auskunftspflichten. Er befolgt dabei in der Regel die Empfehlungen der zuständigen internationalen Organisationen.

Der Bundesrat kann ferner gemäss Art. 3 Abs. 2 BetmG Betäubungsmittel von den Kontrollmassnahmen teilweise und – in bestimmter Konzentration oder Menge – ganz ausnehmen, wenn die zuständigen internationalen Organisationen (Vereinte Nationen, Weltgesundheitsorganisation) die Befreiung aufgrund eines auch von der Schweiz ratifizierten Abkommens beschliessen oder empfehlen.

**5.6.2** Nach Art. 3 Abs. 1 der BetmKV bezeichnet das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) die einzelnen kontrollierten Substanzen und bestimmt, welchen Kontrollmassnahmen sie unterliegen. Es erstellt hierzu gemäss Abs. 2 dieser Bestimmung die Verzeichnisse a-g. Das Verzeichnis a enthält kontrollierte Substanzen, die allen Kontrollmassnahmen unterstellt sind. Das Verzeichnis c führt die kontrollierten Substanzen auf, die in Präparaten in reduzierten Konzentrationen enthalten sein dürfen und teilweise von den Kontrollmassnahmen ausgenommen sind (Art. 3 Abs. 2 Bst. a und c BetmKV).

**5.6.3** Ferner regelt Art. 5 Abs. 1 Abs. 1 BetmKV die Erteilung einer Betriebsbewilligung wie folgt:

<sup>1</sup> Die Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a, b, c und f und mit zugelassenen Arzneimitteln, die kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses d enthalten, wird erteilt:

- a. Personen und Unternehmen, einschliesslich Mäklerinnen und Mäklern sowie Agentinnen und Agenten, und der Armeepothek: vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut);

- b. Apotheken, Spitälern und wissenschaftlichen Instituten sowie kantonalen und kommunalen Behörden: vom Kanton.

## 6.

**6.1** Die Vorinstanz begründet die Einteilung der Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, Tropfen, und B.\_\_\_\_\_, Sirup, in die Abgabekategorie B in der angefochtenen Verfügung wie folgt:

**6.1.1** Einleitend führt sie aus, ein wichtiges politisches Anliegen der in Frage stehenden HMG-Revision sei gewesen, die Fachkompetenz der verschiedenen Abgabestellen besser auszuschöpfen und die Selbstmedikation zu fördern. Mit Blick darauf sei namentlich beschlossen worden, die bisherige Kategorie von Arzneimitteln, die ausschliesslich durch Apothekerinnen und Apotheker abgegeben werden durften (Abgabekategorie C), aufzuheben und die Abgabekategorie D soweit als möglich zu erweitern. In begründeten Fällen (wie hier), in denen aufgrund der Arzneimittelsicherheit eine Beratung durch eine Medizinalperson (Apotheker oder Arzt; vgl. Art. 2 Bst. j. AMBV, sowie Art. 9 Abs. 1 BetmG) zwingend erforderlich erscheine, müsse jedoch eine Umteilung in die Abgabekategorie B erfolgen. Diese von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B eingeteilten und «damit nun verschreibungspflichtigen Arzneimittel» könnten ab 1. Januar 2019 weiterhin ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin oder den Apotheker gemäss Art. 45 Abs. 1 Bst. c VAM (oben E. 5.2.3) in der Apotheke abgegeben werden.

Die Umteilung der hier in Frage stehenden Präparate in die Abgabekategorie B (zur Abgabe durch den Apotheker oder die Apothekerin *ohne* ärztliche Verschreibung) sei deshalb erforderlich, weil diese Arzneimittel ausser dem HMG auch der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehen würden. Falls im Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weitgehende Regelung vorgesehen sei bzw. das Betäubungsmittelgesetz eine strengere Regelung als das HMG enthalte, gelte das BetmG und dessen Bestimmungen würden dann denjenigen des HMG vorgehen. Dies gelte unter anderem für den Bereich der Abgabe von Betäubungsmitteln. Die Regelungen in der BetmKV würden in dem Fall als *leges speciales* den allgemeinen Regeln gemäss HMG vorgehen (vgl. Art. 40 Abs. 5 VAM). Der Grundsatz der Abgrenzung der Geltungsbereiche der beiden auf die betäubungsmittelhaltigen Arzneimittel anwendbaren Gesetze sei seinerzeit bei der Entstehung des HMG in der Botschaft des Bundesrates zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999 (BBl 1999 3453 ff.;



*nachfolgend*: Botschaft HMG 1999) festgeschrieben worden. Damit komme der klare Wille des Gesetzgebers zum Ausdruck, dass das Betäubungsmittelgesetz zur Anwendung gelangen solle, sofern dieses eine schärfere Regelung als das HMG bereithalte oder/und insofern dem HMG entgegenstehe. Durch die Einteilung einer kontrollierten Substanz in eine niedrigere Abgabekategorie gemäss HMG (d.h. in Abgabekategorie D) würde das vom Gesetzgeber geschaffene Konzept des Zusammenspiels der beiden Gesetze ausgehebelt.

Die hier in Frage stehenden Wirkstoffe C. \_\_\_\_\_ und D. \_\_\_\_\_ gehörten zu den F. \_\_\_\_\_ und fielen damit grundsätzlich unter die Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung (vgl. Art. 2 Bst. a BetmG [oben E. 5.2.2]). Diese könnten teilweise und – in bestimmter Konzentration oder Menge – ganz von den Kontrollmassnahmen ausgenommen werden. Die hier in Frage stehenden Präparate seien teilweise (aber nicht vollständig) von den Kontrollmassnahmen ausgenommen. Weiter bestehe das Erfordernis einer Betriebsbewilligung für Personen, die kontrollierte Substanzen abgeben möchten. Dies gelte auch für den Umgang mit Präparaten des Verzeichnisses c, welche die hier in Frage stehenden Arzneimittel betreffe (oben E. 5.6.3). Die Erteilung einer Betriebsbewilligung an Drogerien sei – anders als die explizit genannten Apotheken (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. b BetmKV) – nach dem Wortlaut von Art. 5 Abs. 1 BetmKV nicht vorgesehen. Es erscheine zwar nicht als ausgeschlossen, dass auch eine Drogerie eine Bewilligung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 Bst. a BetmKV erlangen könne, jedoch würde sie eine solche Bewilligung lediglich zu einem Umgang mit kontrollierten Substanzen gemäss Art. 16 BetmKV ermächtigen. Diese Bestimmung beinhalte jedoch die Abgabe an Patientinnen und Patienten *nicht*. Aus der Tatsache, dass Drogerien nach Auffassung der Beschwerdeführerin theoretisch eine Bewilligung nach Art. 5 BetmKV einholen könnten, dürfe daher nicht geschlossen werden, dass das Betäubungsmittelrecht die Abgabe betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel durch Drogerien zulasse. Dasselbe gelte auch bei den Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes hinsichtlich *Bezug* und *Verwendung* durch Apothekerinnen und Apotheker, nicht aber Drogistinnen und Drogisten. Demnach spreche neben dem Wortlaut der einzelnen Bestimmungen auch die Gesetzessystematik gegen die Möglichkeit, C. \_\_\_\_\_ - resp. D. \_\_\_\_\_ - haltige Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuteilen, da schon aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht weder die Erteilung einer Betriebsbewilligung an Drogerien noch der Umgang mit Präparaten des Verzeichnisses c BetmVV-EDI für Drogerien vorgesehen sei.

**6.1.2** Ergänzend führte die Vorinstanz aus, (D.\_\_\_\_\_ -) resp. C.\_\_\_\_\_ -haltige Präparate seien äusserst missbrauchsanfällig. Dies sei allgemein bekannt und in der Fachwelt unbestritten. Mit der Umteilung in die Abgabekategorie B (statt D) solle der Zugang (via Drogerie) nicht noch erleichtert werden. Die Abgabe in der Apotheke ohne ärztliches Rezept sei jedoch weiterhin möglich, was einem Status quo zur bisherigen rechtlichen Lage entspreche.

**6.1.3** Zur Rüge der Inhaberin betreffend Verletzung des gesetzlichen Willens führte die Vorinstanz aus, es sei bereits in der Botschaft des Bundesrats zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 (*nachfolgend*: Botschaft HMG 2012, BBI 2013 S. 1 ff.) ausdrücklich dargelegt worden, dass nicht sämtliche Arzneimittel der Kategorie C ungeprüft in die Abgabekategorie D umgeteilt würden. Dies laufe auch dem Gesundheitsschutzgedanken des Heilmittelrechts gemäss Art. 1 HMG zuwider.

## **6.2**

**6.2.1** Die Beschwerdeführerin argumentiert beschwerdeweise zum Zusammenspiel zwischen Betäubungsmittelrecht und Heilmittelrecht, dass das Heilmittelrecht hinsichtlich der vorliegenden Arzneimittel grundsätzlich dem Betäubungsmittelrecht vorgehe. Soweit das BetmG durch das HMG mit Stoffen des Verzeichnisses c der BetmVV-EDI übersteuert werde, könne Swissmedic gestützt auf die Entscheidungsbefugnis nach HMG und gestützt auf die BetmKV diese Arzneimittel der Abgabekategorie D zuordnen. Es sei festzustellen, dass die Abgabestellen betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel auch von der in Art. 4 BetmG stipulierten Betriebsbewilligungspflicht ausgenommen seien. Für die in die Abgabekategorie D eingeteilten Arzneimittel bedürften daher Drogerien keiner Betriebsbewilligung nach Art. 4 BetmG i.V.m. Art. 5 BetmKV. Auch wenn diese Substanzen im Verzeichnis c der BetmVV-EDI enthalten seien, ergebe sich nicht zwingend, dass das Institut keinen Spielraum habe, die Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuteilen.

Die Beschwerdeführerin argumentiert weiter, auch wenn der Auffassung der Vorinstanz folgend davon ausgegangen werde, dass eine Einteilung von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln in die Abgabekategorie D die Abgabekompetenz gemäss BetmG nicht übersteure, seien Drogerien nicht von der Abgabeberechtigung von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln ausgeschlossen, sofern sie die Voraussetzungen nach Art. 12 BetmKV erfüllten und Swissmedic die Bewilligung erteile. Es sei unzutreffend, dass Drogerien nicht mit kontrollierten Substanzen umgehen könnten. Aus dem

Umstand, dass Drogerien nicht namentlich erwähnt würden, könne nicht geschlossen werden, dass Drogerien von einer Betriebsbewilligung ausgeschlossen seien. Im Übrigen sei eines der Ziele der HMG-Revision gewesen, die Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie Drogistinnen und Drogisten wesentlich zu erweitern. Mit der von der Vorinstanz praktizierten Interpretation der heilmittel- und betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften würden diese Leitgedanken aber untergraben.

Unter subeventualiter führt die Beschwerdeführerin an – falls ihre vorig dargelegten Argumentationen verworfen würden –, die Einteilung in die Abgabekategorie D sei auch möglich, wenn die Abgabe ausschliesslich durch Medizinalpersonen statthaft wäre. Heilmittelrechtlich erlaube es die Abgabekategorie D, dass die Arzneimittel durch Drogerien abgegeben würden. Lediglich die betäubungsmittelrechtliche Regulierung verbiete es, dass Drogerien diese Produkte abgeben dürften. Damit dürfte ein Arzneimittel der Abgabekategorie D nicht an Drogerien geliefert werden, da diese keine betäubungsmittelrechtliche Abgabeberechtigung hätten, was sie bestreite. Die betäubungsmittelrechtliche Abgabeberechtigung präjudiziere die Frage der Verschreibungspflicht nach HMG nicht. Drogerien könnten deshalb nicht damit beliefert werden, auch wenn das Arzneimittel rezeptfrei erhältlich sei. Dies stelle keinen Grund für eine Umteilung in Abgabekategorie B dar. Mit dieser Situation seien die betroffenen Zulassungsinhaberinnen bereits heute in ähnlicher Konstellation konfrontiert, namentlich bei der Belieferung von Ärzten (mit oder ohne Selbstdispensations-Bewilligung). Fehle eine solche Bewilligung, dürften sie nicht liefern, auch wenn das Produkt rezeptfrei erhältlich sei. Die Verantwortung der Kontrolle liege bei der Zulassungsinhaberin und sei keine Frage der Abgabekategorie des betreffenden Arzneimittels.

**6.2.2** Die Beschwerdeführerin argumentiert beschwerdeweise weiter, die Umteilung in die Abgabekategorie B sei rechtswidrig. Die Umteilung stehe im Widerspruch zum gesetzgeberischen Willen der vorliegenden Gesetzesrevision mit der Aufhebung der Abgabekategorie C und der grundsätzlichen Umteilung letzterer Arzneimittel in die Abgabekategorie D. Beabsichtigt sei gewesen, die Regeln der Selbstmedikation zu vereinfachen und die vorhandene Fachkompetenz bei der Abgabe von Arzneimitteln besser auszuschöpfen. Die Kompetenzen von Apothekerinnen und Apothekern sowie von Drogistinnen und Drogisten sollten gemäss Botschaft HMG 2012 bei der Abgabe von Arzneimitteln wesentlich erweitert werden. In der Botschaft HMG 2012 seien die Ausnahmen von der Umteilung in die Abgabekatego-

rie D aus sicherheitsrelevanten Gründen explizit aufgeführt worden, wogegen die Inhaltsstoffe der vorliegend in Frage stehenden Arzneimittel (C.\_\_\_\_\_/D.\_\_\_\_\_) nicht erwähnt worden seien. Zudem seien durchaus Arzneimittel, deren Wirkstoffe aus sicherheitsrelevanten Gründen (gemäss der genannten Aufzählung in der Botschaft 2012) nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt werden könnten, trotzdem in die Abgabekategorie D umgeteilt worden. Die Beschwerdeführerin nennt die Arzneimittel G.\_\_\_\_ (mit dem Wirkstoff H.\_\_\_\_\_) und I.\_\_\_\_ (mit dem Wirkstoff J.\_\_\_\_ [K.\_\_\_\_]). Dahingehend bestehe auch eine Ungleichbehandlung mit ihren Arzneimitteln. Im Übrigen widerspreche die vorgesehene Umteilung der in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie B Art. 23, 23a und 25 HMG sowie Art. 40 ff. VAM, insbesondere Art. 42 VAM.

**6.2.3** Die Beschwerdeführerin äusserte sich ausserdem ausführlich zur von der Vorinstanz erwähnten Missbrauchsgefahr ausgehend von (D.\_\_\_\_-) resp. C.\_\_\_\_-haltigen Präparaten, welche das Institut in der Verfügung erstmals geltend mache. Swissmedic bringe dazu keine hinreichenden Belege vor. Die Behauptung, von den beiden Medikamenten gehe eine Missbrauchsgefahr aus, sei auch unzutreffend. Von einer angeblichen Missbrauchsgefahr gewisser Wirkstoffe dürfe auch nicht auf die Missbrauchsanfälligkeit eines Arzneimittels geschlossen werden. Bei Präparaten, die aufgrund ihrer Einteilung im Verzeichnis c (Anhang 4 BetmVV-EDI) von den Kontrollmassnahmen gemäss BetmG teilweise ausgenommen seien, würden die Abgabemenge und der zulässige Wirkstoffgehalt so unterhalb bestimmter Grenzwerte festgelegt, sodass nur eine «geringfügige oder zu vernachlässigende Missbrauchsgefahr bestehe». Im Übrigen könne der Patient, der tatsächlich Missbrauch beabsichtige, seine Produkte auch in verschiedenen Apotheken besorgen, daran ändere auch die persönliche Abgabe durch den Apotheker und die Dokumentationspflicht nichts. Die Einteilung in die Abgabekategorie B sei deshalb weder geeignet noch erforderlich, geschweige denn verhältnismässig im engeren Sinne. Als Beweismassnahme beantragte die Beschwerdeführerin, es sei vom Gericht ein Gutachten anzuordnen.

### **6.3**

**6.3.1** In ihrer Vernehmlassung (B-act. 9) verwies die Vorinstanz einleitend auf das bereits in der Botschaft HMG 2012 dargelegte Konzept, wonach sämtliche Präparate, die nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt werden könnten, durch Apothekerinnen und Apotheker ohne vorgängige ärztliche Verschreibung selbständig abgegeben werden dürften. Es sei demnach

vorliegend darüber zu entscheiden, ob der Status Quo (Abgabe von C.\_\_\_\_\_ -Präparaten in der Apotheke ohne ärztliche Verschreibung) aufrechterhalten werde, oder ob – wie von der Beschwerdeführerin beantragt – diesbezüglich eine Liberalisierung (Abgabe auch in Drogerien) stattfinden solle.

Zum Verhältnis zwischen HMG und BetmG führte sie aus, die Beschwerdeführerin lasse mit ihrer Argumentation der angeblichen «Übersteuerung» des Betäubungsmittelgesetzes durch das HMG die allgemeine Kollisionsregel «lex specialis derogat legi generali» sowie die spezifische und differenzierende Regelung von Art. 1b BetmG unberücksichtigt. Es sei den Materialien zum HMG sowie der Lehre und Rechtsprechung einheitlich zu entnehmen, dass das Betäubungsmittelgesetz auch auf die Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln, die als Arzneimittel verwendet würden, anwendbar sei. Auch die Ausnahmen vom Geltungsbereich des BetmG zu erleichterten Kontrollmassnahmen seien abschliessend genannt. Die teilweise Ausnahme von Präparaten des Verzeichnisses c werde jeweils direkt geregelt. Der Schlussfolgerung, dass die Abgabestellen bei einer Umteilung der Arzneimittel in die Abgabekategorie D von der Betriebsbewilligungspflicht ausgenommen wären, könne aufgrund der Regelung von Art. 5 Abs. 1 BetmKV nicht gefolgt werden, da darin eine solche Pflicht explizit vorgesehen sei. Swissmedic sei nicht ermächtigt, die Arzneimittel in eine Abgabekategorie einzuteilen, die der Betäubungsmittelgesetzgebung zuwiderlaufe.

Zum Eventualantrag der Beschwerdeführerin, wonach die Abgabe von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln mit entsprechender Bewilligung auch für Drogerien statthaft sei, führte die Vorinstanz aus, aus dem Titel des 2. Kapitels des BetmG, der die Abgabe mit aufführe, könne nichts bezüglich der Möglichkeit von Drogerien, eine Betriebsbewilligung zu erlangen, abgeleitet werden. Zum Subeventualantrag der Beschwerdeführerin führte die Vorinstanz schliesslich aus, es sei begriffswesentlich, dass Drogistinnen und Drogisten Arzneimittel der Abgabekategorie D effektiv abgeben dürften. Aber wegen der betäubungsmittelrechtlichen Unzulässigkeit sei eine entsprechende Einteilung (der in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie D) widersprüchlich und würde die Einheit der Rechtsordnung verletzen.

**6.3.2** Auf den von der Beschwerdeführerin geltend gemachten Widerspruch zum gesetzgeberischen Willen, die Missbrauchsgefahr, sowie die Verletzung der Wirtschaftsfreiheit und der Verhältnismässigkeit ging die

Vorinstanz nicht weiter ein, da die Umteilung der in Frage stehenden Arzneimittel in Abgabekategorie B schon aus betäubungsmittelrechtlichen Überlegungen zwingend sei.

**6.4** Replikweise hielt die Beschwerdeführerin an ihren Ausführungen fest, wonach die Einteilung ihrer in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorien nach den Voraussetzungen des Heilmittelrechts vorgesehen sei. Sie gehe den Regeln des Betäubungsmittelrechts vor und die kollisionsrechtlichen Normen würden einer Einteilung der Präparate der Beschwerdeführerin in die Abgabekategorie D nicht entgegenstehen. Es finde hier eine wesentliche und unnötige Verschärfung statt, indem bisher nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für verschreibungspflichtig erklärt würden, nur durch den Apotheker persönlich abgegeben werden könnten und eine weitgehende Dokumentation vorgeschrieben werde. Von «Status Quo» könne nicht die Rede sein. Weiter äusserte sich die Beschwerdeführerin ausführlich zu den Fähigkeiten von Drogisten aufgrund ihrer Ausbildung. Sie verwies auf eine dahingehend eingeholte Stellungnahme beim Schweizerischen Drogistenverband und beantragte die Einholung eines Gutachtens. Auch am subeventualiter gestellten Antrag, wonach die hier in Frage stehenden Arzneimittel in Abgabekategorie D eingeteilt werden könnten, die Abgabe aber Medizinalpersonen vorbehalten sei, hielt sie fest. Sie ergänzte, die hier neue Abgabepflicht durch den Apotheker persönlich mit vorgesehener Dokumentationspflicht eines im Alltag häufig benötigten Standard-Arzneimittels sei zu aufwändig und widerspreche dem Grundgedanken der erfolgten HMG-Revision. Schliesslich rügte sie, die Vorinstanz habe ihr unverhältnismässig hohe Kosten für die Verfügung auferlegt (siehe hierzu hinten E. 8).

**6.5** Duplikweise hielt die Vorinstanz an ihrer Auffassung fest, dass C.\_\_\_\_\_haltige Arzneimittel ausnahmslos, d.h. unabhängig von ihrem Wirkstoffgehalt, den entsprechenden Kontrollmassnahmen der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehen würden. Die Betäubungsmittelgesetzgebung lasse die Erteilung einer zur Abgabe betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel berechtigenden Betriebsbewilligung an Drogerien nicht zu, weshalb eine Umteilung C.\_\_\_\_\_haltiger Arzneimittel in die Abgabekategorie D von vornherein ausgeschlossen sei.

Zur von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen ausführlichen Argumentation eines Missbrauchspotenzials der in Frage stehenden Arzneimittel führte sie aus, diese Frage sei durch das Institut nicht vertieft beurteilt worden und nicht Gegenstand des Verfahrens.

Was die Dokumentationspflicht und persönliche Abgabe durch den Apotheker betreffe, sei dies so vom Gesetzgeber gewollt worden. Der Umteilungsentscheid sei ausschliesslich aufgrund von präparate- bzw. wirkstoffspezifischen Erwägungen (Kriterienkatalog) getroffen worden. Die Betäubungsmittelgesetzgebung habe auch nicht hinsichtlich der zur Abgabe von Betäubungsmitteln berechtigten Personen geändert. Gesetz und Verordnung würden nur Apotheken, nicht aber Drogerien nennen. Was im Übrigen den grundsätzlichen Willen zur Liberalisierung im Rahmen der HMG-Revision angehe, sei diese grundsätzlich auch umgesetzt worden. Dabei seien punktuelle Verschärfungen der Abgabemodalitäten vom Gesetzgeber bewusst in Kauf genommen worden beziehungsweise beabsichtigt gewesen. Es handle sich hier aber nicht um eine drastische Ausweitung der mit der Abgabe verbundenen Pflichten. Schliesslich bleibe hier bezüglich der Abgabe ohne ärztliche Verschreibung der Status Quo bestehen.

**6.6** In ihren Schlussbemerkungen hielt die Beschwerdeführerin im Wesentlichen an ihren Argumentationen fest.

## **7.**

Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Hauptargumentation im Wesentlichen aus, hinsichtlich der Einteilung ihrer Präparate in die jeweilige Abgabekategorie habe die Vorinstanz entgegen ihren Ausführungen einen Spielraum, die beiden Arzneimittel auch in die Abgabekategorie D einzuteilen. Es bestehe durchaus die Möglichkeit, die Abgabe durch Drogistinnen und Drogisten zu bewilligen. Unter subeventualiter argumentiert sie, eine Umteilung in die Kategorie D sei auch möglich ohne Abgabeberechtigung von Drogerien. Die Vorinstanz argumentiert im Wesentlichen dazu, die Beschwerdeführerin lasse die Systematik der beiden auf die betäubungsmittelhaltigen Arzneimittel anwendbaren Gesetze ausser Acht.

Demnach ist nachfolgend das Zusammenwirken des revidierten HMG und seinen Verordnungen mit der Betäubungsmittelgesetzgebung darzulegen im Hinblick auf ihre Anwendbarkeit auf die Wirkstoffe C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_, welche in den in Frage stehenden Arzneimitteln enthalten sind (E. 7.1 ff.). Anschliessend ist zu prüfen, ob die Vorinstanz gestützt auf diese Rechtslage die Arzneimittel B.\_\_\_\_\_, Tropfen, und B.\_\_\_\_\_, Sirup, zu Recht in die Abgabekategorie B eingeteilt hat (E. 7.5 ff.).

**7.1** Es ist unter den Parteien unbestritten, dass die Wirkstoffe C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ als L.\_\_\_\_\_ derivate (vgl. GUSTAV HUG-BEELI, Kom-

mentar BetmG, Basel 2016, Art. 2 N. 141 ff.) der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehen und in der BetmVV-EDI gelistet sind.

Gemäss den Anhängen 1 und 2 BetmVV-EDI sind C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ kontrollierte Substanzen, die *allen* Kontrollmassnahmen der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegen; sie sind dementsprechend im Verzeichnis a aufgeführt. Weiter sind C.\_\_\_\_\_ -/D.\_\_\_\_\_ -haltige Präparate gemäss den Anhängen 1 und 4 BetmVV-EDI im Verzeichnis c aufgelistet und von der Kontrolle (*nur*) *teilweise* ausgenommen, wenn sie als Base berechnet je Einnahme-Einheit nicht mehr als 100 mg C.\_\_\_\_\_ /D.\_\_\_\_\_ oder in flüssiger Form nicht mehr als 2.5 % C.\_\_\_\_\_ /D.\_\_\_\_\_ enthalten (vgl. Art. 3 Abs. 2 BetmKV).

Die hier in Frage stehenden Arzneimittel fallen unter das Verzeichnis c, wie die Vorinstanz in ihrer Verfügung ausführt (vgl. SM 31 in fine): B.\_\_\_\_\_, Tropfen, enthält als Wirkstoffmenge pro Einnahme-Einheit (pro 1 Gramm = 20 Tropfen) 13,6 mg C.\_\_\_\_\_ (entspricht: 10,6 mg C.\_\_\_\_\_ -Base), bei einer Dosierung für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren von 3-4 x täglich 15-20 Tropfen (höchstens 30 Tropfen auf einmal), das heisst pro Einnahme-Einheit 7.95 mg bis 10.6 mg (resp. höchstens 15.9 mg) C.\_\_\_\_\_ -Base, was sowohl die Grenze von 100 mg pro Einnahme-Einheit als auch das Maximum von 2.5 % (entspr. 25 mg) pro Einnahme-Einheit unterschreitet. B.\_\_\_\_\_, Sirup, enthält – vorliegend betreffend D.\_\_\_\_\_ – pro Einnahme-Einheit von 5 ml 10 mg D.\_\_\_\_\_, bei einer empfohlenen Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 18 Jahren von 2-3 x täglich, das heisst pro Einnahme-Einheit 10 mg D.\_\_\_\_\_, was ebenfalls die Grenze von 100 mg pro Einnahme-Einheit und das Maximum von 2.5 % (entspr. 25 mg) pro Einnahme-Einheit unterschreitet (vgl. Fachinformationen für B.\_\_\_\_\_, Tropfen und B.\_\_\_\_\_, Sirup, Beil. 3 und 4 zu B-act. 1, sowie <https://www.swissmedicinfo.ch>, Fachinformationen für Tropfen und B.\_\_\_\_\_, Sirup, Stand: Juni 2020, abgerufen am 3.3.2021).

## 7.2

**7.2.1** Mit der Revision der Heilmittelgesetzgebung per 1. Januar 2019 wurde die Abgabekategorie C (Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen; vgl. Art. 25 aVAM; oben E. 5.3) aufgehoben und wurden alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel der Abgabe durch Drogistinnen und Drogisten zugänglich gemacht (vgl. Art. 25 Abs. 1 Bst. b HMG i.V.m Art. 43 VAM). Damit ist die Abgabekategorie weggefallen, in welcher



die Abgabe bestimmter Gruppen nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, die eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordern, vorgesehen war.

**7.2.2** Nach der Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung gelten als *Medizinalpersonen* Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker (vgl. Art. 2 Bst. j AMBV und Art. 2 Bst. d BetmKV). Diese Aufzählung entspricht – mit Ausnahme der hier nicht erwähnten Chiropraktorinnen und Chiropraktoren – der im Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG, SR 811.11) erwähnten Berufsgruppe, welches für Apothekerinnen und Apotheker ein fünfjähriges universitäres Pharmaziestudium mit Bachelor- und Masterabschluss, eine berufliche Weiterbildung und eine lebenslange Fortbildung vorschreibt (Art. 3 MedBG). Das Medizinalberufegesetz nennt einen weitreichenden Anforderungskatalog an die Ausbildung der Apothekerin beziehungsweise des Apothekers (Art. 9), verankert deren Abschluss in Form einer eidgenössischen Diplomprüfung (Art. 14; siehe auch: <https://www.berufsberatung.ch/dyn/show/1900?id=7000>, abgerufen am 25.2.2021) und regelt die Berufsausübung abschliessend (vgl. zu letzterem Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe vom 3. Dezember 2004; BBl 2005 173 S. 176). Die Ausbildung zur Drogistin beziehungsweise zum Drogisten wiederum ist in der Verordnung des Staatssekretariates für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) über die berufliche Grundbildung Drogistin/Drogist mit eidgenössischem Fähigkeitszeugnis vom 20. September 2010 geregelt (SR 412.101.221.36), fusst auf einer Berufslehre/beruflichen Grundbildung während vier Jahren (Art. 2 Abs. 1), vermittelt die in Art. 4-6 genannten Fach-, Methoden-, Sozial- und Selbstkompetenzen und mündet in den Erwerb des eidgenössischen Fähigkeitszeugnisses (Art. 23 Abs. 1; siehe auch <https://www.berufsberatung.ch/dyn/show/1900?id=3059>; abgerufen am 25.2.2021).

**7.2.3** Mit der Aufhebung der Abgabekategorie C hat der Bundesgesetzgeber Art. 25 Abs. 4 aHMG aufgehoben, wonach Kantone eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten zur Abgabe aller nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel berechtigen konnten (d.h. auch jene der Abgabekategorie C), sofern nicht eine flächendeckende Versorgung des Kantons mit solchen Arzneimitteln gewährleistet war. Da neurechtlich Drogistinnen und Drogisten alle nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgeben dürfen (hiervor E. 7.2.1), erweist sich diese Aufhebung im formellen Gesetz als folgerichtig.

**7.3** Aus der Botschaft zur Revision des HMG vom 7. November 2012 geht hervor, dass Arzneimittel, die bisher in Abgabekategorie C eingeteilt waren und deren Abgabe weiterhin eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordern würde, in Kategorie B eingeteilt werden sollten. Diese Umteilung sollte dahingehend umgesetzt werden, dass diese Arzneimittel weiterhin ohne ärztliche Verschreibung durch den Apotheker oder die Apothekerin nach Fachberatung und mit Dokumentationspflicht abgegeben werden sollten (vgl. Botschaft HMG 2012 S. 43 f., 72 f., sowie Entwurf HMG, Art. 24 Abs. 1<sup>bis</sup> [neu], BBl 2013 S. 137). Der Bundesgesetzgeber hat in der Folge hinsichtlich der Arzneimittel, die wegen Wegfalls der Kategorie C in die Kategorien D oder B umzuteilen waren, ausführlich beraten und schliesslich darauf verzichtet, explizit eine Fachkommission einzusetzen, die das Institut bei der Festlegung der Abgrenzungskriterien, bei der Zuteilung bestimmter Arzneimittel zu einer Kategorie und bei der Abgrenzung von Arzneimitteln insbesondere gegenüber Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen beraten sollte (vgl. AB 2014 N 693 zu Art. 23a und Art. 24 Abs. 1 [Erstrat, 7.5.2014], AB 2014 S 1144 f. [Zweitrat, 3.12.2014], AB 2015 N 610 [Differenzen, 4.5.2015], AB 2015 S 717 f. [Differenzen, 8.9.15], AB 2015 N 2084 [Differenzen, 8.12.2018]). Sowohl aus der Botschaft wie auch aus den parlamentarischen Beratungen folgt damit, dass im Rahmen der HMG-Revision die Kompetenzen sowohl der Apothekerinnen und Apotheker wie auch der Drogistinnen und Drogisten zur selbständigen Abgabe von Arzneimitteln erweitert werden sollten. Gleichzeitig waren aber die Präparate in der Abgabekategorie C, welche aus sicherheitsrelevanten Gründen nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt werden konnten, in die Abgabekategorie B umzuteilen, die durch Apothekerinnen und Apotheker (weiterhin) ohne vorgängige ärztliche Verschreibung selbstständig abgegeben werden dürfen (vgl. Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG sowie Art. 45 VAM, oben E. 5.1 ff.). Die Umteilung gewisser Arzneimittelgruppen aus der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B zur Abgabe durch die Apothekerinnen und Apotheker nach persönlicher Beratung und mit Dokumentationspflicht entspricht demnach dem klaren Willen des Bundesgesetzgebers; die Kompetenz zur Umteilung liegt dabei beim Institut.

**7.4** Die Beschwerdeführerin macht geltend, die hier in Frage stehenden Arzneimittel mit Bestandteilen an C.\_\_\_\_\_ und D.\_\_\_\_\_ seien in der Botschaft HMG 2012 in der Kategorie der umzuteilenden Arzneimittel nicht erwähnt worden. Sie würden auch nicht in den aufgezählten Kategorien (wie Arzneimittel mit spezieller Dokumentationspflicht [wie z.B. «M.\_\_\_\_\_»], Arzneimittel mit bekannten Interaktionen mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln [wie J.\_\_\_\_\_ {K.\_\_\_\_\_}], alle Schlaf-

und Beruhigungsmittel mit synthetischem Wirkstoff, Arzneimittel mit Missbrauchspotenzial [z.B. mit dem Wirkstoff H. \_\_\_\_\_] und Arzneimittel, welche spezielle pharmakologische Kenntnisse erforderten [wie z.B. gewisse N. \_\_\_\_\_]; vgl. Botschaft HMG 2012 S. 44) aufgeführt.

**7.4.1** Gestützt auf die Betäubungsmittelgesetzgebung ergibt sich, wie in E. 7.1 dargelegt, dass die vorliegend in Frage stehenden Arzneimittel wegen ihrer Bestandteile an C. \_\_\_\_\_ respektive D. \_\_\_\_\_ in reduzierten Konzentrationen in Liste c der BetmVV-EDI aufgeführt sind und damit der teilweisen Kontrollpflicht unterstehen. Die Unterstellung der beiden Wirkstoffe sieht damit eine teilweise Ausnahme von den Kontrollmassnahmen für Betäubungsmittel vor, jedoch nicht eine völlige Ausnahme vom Geltungsbereich und von einzelnen Bestimmungen der BetmKV, wie sie Artikel 4 Abs. 1 – 3 BetmKV für bestimmte Präparate vorsieht. Die teilweise Unterstellung wirkt sich zum Beispiel insofern aus, als zwar nicht wie für die Verschreibung kontrollierter Substanzen der Verzeichnisse a und d ein Betäubungsmittelrezept zu verwenden ist, sondern wie bei der Verschreibung von Arzneimitteln mit kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse b und c ein einfaches Rezept reicht (vgl. Art. 46 Abs. 2 und 3 BetmKV; Urteil BGer 6B\_288/2016 vom 13. Mai 2016 E. 2.2). Eine Erleichterung ergibt sich zudem insofern, als die nur teilweise kontrollierten Arzneimittel – wie bisher in der Abgabekategorie C – vom Apotheker (gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG i.V.m. Art. 45 Bst. c VAM) selbständig ohne ärztliches Rezept abgegeben werden können.

**7.4.2** Die (teilweise) Kontrollpflicht dieser Substanzen bedingt, dass die Abgabe der sie enthaltenden Arzneimittel nur durch Medizinalpersonen (vgl. E. 7.2.2) erfolgen kann, die über eine Betriebsbewilligung für den Umgang mit kontrollierten Substanzen unter anderem des Verzeichnisses c der BetmVV-EDI verfügen (vgl. Art. 9 Abs. 1 BetmG i.V.m. Art. 5 BetmKV; oben E. 5.6.3; sowie THOMAS EICHENBERGER in: Eichenberger/Jaisli/Richli [Hrsg.], Basler Kommentar HMG, Basel 2006, Art. 2 N. 8 zur Abgabe von Betäubungsmitteln als Heilmittel nach Art. 9 BetmG sowie der damals geltenden Betäubungsmittelverordnung). Die Abgabebefugnis beschränkt sich damit auf formellgesetzlicher Ebene auf Medizinalpersonen. Dies ergibt sich ohne Weiteres auch aus der Rezeptpflicht für Arzneimittel der vorliegend interessierenden Verzeichnisse a und c gemäss Art. 46 Abs. 2 und 3 BetmKV. Auch Art. 5 Abs. 1 BetmKV enthält entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin eine abschliessende Formulierung, zumal sich keine Hinweise dafür ergeben, dass ausser für die in Bst. a und b aufgezählten Personen, Unternehmen oder Behörden weitere Abgabebewilligungen für

Arzneimittel mit kontrollierten Substanzen gemäss Liste c erteilt werden könnten (vgl. E. 6.1.1, 3. Abschnitt). Demnach besteht gestützt auf das Betäubungsmittelrecht kein Raum dafür, dass Drogistinnen und Drogisten, die definitionsgemäss keine Medizinalpersonen sind (oben E. 7.2.2), eine Bewilligung zur Abgabe der genannten Arzneimittel erteilt werden kann. Aus heilmittelrechtlicher Sicht ist ergänzend festzuhalten, dass mit der HMG-Revision die Möglichkeit, dass in gewissen Kantonen eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten mit kantonaler Berechtigung nicht rezeptpflichtige Arzneimittel der Abgabekategorie C abgeben durften, aufgehoben wurde (Aufhebung von Art. 25 Abs. 4 aHMG; siehe oben E. 7.2.3).

**7.4.3** Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass die Grundzüge im Zusammenspiel zwischen Betäubungsmittelrecht und Heilmittelrecht mit der Revision des HMG nicht geändert haben, wonach das HMG für Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes gilt, soweit sie als Heilmittel verwendet werden (Art. 2 Abs. 1 Bst. b HMG), gleichzeitig aber die Bestimmungen des BetmG anwendbar sind, soweit das Heilmittelgesetz keine oder eine weniger weit gehende Regelung trifft (Art. 1b BetmG Satz 2); dies gilt unter anderem für die Abgabe von Betäubungsmitteln als Heilmittel (vgl. so schon altrechtlich T. EICHENBERGER, HMG-Kommentar, a.a.O., Art. 2 N. 9 und Art. 23 N. 8).

## 7.5

**7.5.1** Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Hauptargumentation aus, das HMG «übersteure» das Betäubungsmittelgesetz gemäss Art. 2 HMG und gehe letzterem bei Betäubungsmitteln, die als Heilmittel verwendet würden, grundsätzlich vor. Gestützt auf seine Entscheidbefugnis könne das Institut deshalb die Arzneimittel mit Stoffen des Verzeichnisses c der BetmVV-EDI der Abgabekategorie D zuordnen. Die Abgabestellen betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel seien auch von der in Art. 4 BetmG stipulierten Betriebsbewilligungspflicht ausgenommen. Für die in die Abgabekategorie D eingeteilten Arzneimittel bedürften daher Drogerien keiner Betriebsbewilligung nach Art. 4 BetmG i.V.m. Art. 5 BetmKV.

**7.5.2** Wie bereits dargelegt, erweist sich diese Argumentation nicht mit der aktuellen Rechtslage vereinbar. Der von der Beschwerdeführerin angerufene Art. 4 BetmG regelt die Bewilligung für Produktion und Handel mit Betäubungsmitteln und ist betreffend die Abgabe von Betäubungsmitteln nicht einschlägig. Wer mit kontrollierten Substanzen Handel treiben will, benötigt gemäss Art. 11 Abs. 1 BemKV vorgängig eine Betriebsbewilligung. Gemäss Art. 2 Bst. b BetmKV bedeutet *Handel* die entgeltliche Vermittlung

von kontrollierten Substanzen an berechnigte Personen, einschliesslich Tätigkeiten der Mäklerinnen und Mäkler sowie Agentinnen und Agenten (vgl. G. HUG-BEELI, a.a.O. Art. 4 N. 41 f.). Die *Abgabe* von Betäubungsmitteln, die vorliegend in Frage steht, wird jedoch in Art. 11 BetmG für Ärzte und Tierärzte sowie in Art. 13 BetmG für Apotheken geregelt. Weiter findet sich eine Regelung zur Abgabe durch Medizinalpersonen, die bereits über eine entsprechende kantonale Berechnigung verfügen, in Art. 9 Abs. 1 BetmG (oben E. 5.5.3). Die vorliegend streitgegenständlichen Arzneimittel mit darin enthaltenen Betäubungsmitteln in reduzierter Konzentration sind betäubungsmittelrechtlich explizit geregelt (Art. 3 Abs. 2 Bst. c BetmKV; E 7.1). Sie unterliegen daher der spezifischeren betäubungsmittelrechtlichen Regelung (Art. 1b Satz 2 BetmG). Letztere sieht in systematischer Hinsicht (vgl. 2. Kapitel des HMG: «Herstellung, Abgabe, Bezug und Verwendung von Betäubungsmitteln») nur eine Abgabe durch Medizinalpersonen vor (Art. 9 Abs. 1 BetmG), worunter Drogerien – wie bereits in E. 7.2.2 dargelegt – nicht fallen. Es besteht damit hinsichtlich der Abgabe von kontrollierten Substanzen des Verzeichnisses c kein Raum dafür, dass Drogerien Bewilligungen für deren Abgabe erteilt werden könnten (s. bereits E. 7.4.2). Demnach verfügt das Institut nicht über einen Spielraum, die hier in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuteilen, zumal eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten nach neuer Gesetzeskonzeption alle Arzneimittel der Abgabekategorie D abgeben dürfen, und dies ohne Dokumentationspflicht (oben E. 7.2.1). Daran ändert nichts, dass Drogistinnen und Drogisten aufgrund ihrer Ausbildung und ihrer individuellen Erfahrung im Einzelfall allenfalls in der Lage sein könnten, ihre Kundschaft hinsichtlich teilweise kontrollierter Stoffe der Liste c zu beraten. Da der Gesetzgeber die Abgabe von (teilweise) kontrollierten Substanzen durch Drogisten ausgeschlossen hat, und auch die Erteilung einer kantonalen Bewilligung (hinsichtlich Arzneimitteln der Abgabeliste C; vgl. Art. 25 Abs. 4 aHMG) mit der HMG-Revision weggefallen ist, zielen die dahingehenden Ausführungen der Beschwerdeführerin ins Leere und ist nicht weiter darauf einzugehen. Soweit die Beschwerdeführerin im Zusammenhang mit der Fähigkeit von Drogistinnen und Drogisten zum Umgang mit Betäubungsmitteln die Einholung eines vom Gericht anzuordnenden Gutachtens beantragt, ist unter den dargelegten Umständen nicht ersichtlich, inwiefern dieser Antrag für das vorliegende Verfahren erforderlich wäre bzw. de lege lata zu einem anderen Resultat führen würde. Er ist demzufolge in antizipierter Beweiswürdigung abzuweisen.

**7.5.3** Zur Subeventualargumentation der Beschwerdeführerin, wonach ihre in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuordnen

seien mit der Auflage der Abgabe nur durch Medizinalpersonen, ergibt sich Folgendes: Gemäss der dargelegten Neukonzipierung der Abgabekategorien im HMG mit Wegfall der Abgabekategorie C dürfen alle rezeptfrei abzugebenden Arzneimittel durch Drogerien abgegeben werden. Die Betäubungsmittelgesetzgebung verbietet es indes, die hier in Frage stehenden Arzneimittel mit teilweise kontrollierten Substanzen der Liste c durch Drogistinnen und Drogisten abgeben zu lassen (oben E. 7.4). Da das revidierte HMG keine Abgabekategorie entsprechend der altrechtlich bestehenden Kategorie ohne Verschreibungspflicht nach Fachberatung durch Medizinalpersonen (Abgabekategorie C, Art. 25 aVAM) vorsieht, lässt das HMG keinen Raum, in Weiterführung einer im Ergebnis der Abgabekategorie C entsprechenden Regelung Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuteilen mit der Auflage, die Abgabe auf Medizinalpersonen zu beschränken. Dies würde dem Willen des Gesetzgebers widersprechen, alle rezeptfrei abzugebenden Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuteilen. Damit verbleibt hier deren Einteilung in die Abgabekategorie B.

**7.6** Die Beschwerdeführerin rügt replikweise, es finde hier eine wesentliche und unnötige Verschärfung der Rechtslage statt, indem bisher nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel für verschreibungspflichtig erklärt würden, nur durch den Apotheker persönlich bei persönlicher Anwesenheit des Patienten abgegeben werden könnten und eine weitgehende Dokumentation vorgeschrieben werde. Von «Status Quo», wie die Vorinstanz ausführe, könne nicht die Rede sein.

**7.6.1** Gemäss Art. 25 aVAM konnten Medizinalpersonen Arzneimittel der Abgabekategorie C nach Fachberatung abgeben. Die nunmehr in Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2 HMG i.V.m. Art. 47 VAM geregelte Abgabe der Arzneimittel durch Apotheker und Apothekerinnen persönlich in direktem Kontakt mit der betroffenen Person unterscheidet sich bei genauerer Betrachtung nicht massgeblich von der vorherigen Regelung der vorgeschriebenen Fachberatung durch eine Medizinalperson, womit ebenfalls nur der Apotheker oder die Apothekerin selbst die entsprechenden Arzneimittel abgeben konnte. Für die auf formellgesetzlicher Ebene explizit vorgeschriebene Dokumentationspflicht hat sich der Bundesgesetzgeber entschieden. Die Regelung ist für das Bundesverwaltungsgericht gemäss Art. 190 BV massgebend. Im Übrigen ist mit Blick auf die dargelegte Unterstellung der hier betroffenen Arzneimittel unter das spezifischere Betäubungsmittelrecht und das Zusammenspiel von Heilmittel- und Betäubungsmittelrecht ohne weiteres nachvollziehbar, dass ihre Abgabe gestützt auf Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG zwar ohne ärztliche Verschreibung im Sinne von Art. 46

Abs. 3 BetmKV durch den Apotheker oder die Apothekerin erfolgen darf, die Dokumentationspflicht des Apothekers indes die grundsätzliche Rezeptpflicht ersetzt.

**7.6.2** Insgesamt erweist sich der Unterschied, ob Arzneimittel, die in der Apotheke nach Fachberatung durch eine Medizinalperson ohne ärztliches Rezept erhältlich sind, neurechtlich als «rezeptpflichtig» oder wie bisher altrechtlich als «nicht rezeptpflichtig» eingeteilt sind, im Ergebnis nicht als massgebend und entspricht die neue Regelung im Wesentlichen dem Status Quo, wie die Vorinstanz zu Recht ausführt. Von einer erheblichen Verschärfung, wie die Beschwerdeführerin behauptet, kann nicht die Rede sein. Damit erweist sich die neue Regelung auf Verordnungsstufe auch als verhältnismässig.

**7.6.3** Inwiefern die Vorinstanz darüber hinaus mit der Einteilung der in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie B die gesetzlichen Grundlagen (Art. 23, 23a, 25 HMG sowie Art. 40 ff. VAM) verletzt haben soll, hat die Beschwerdeführerin nicht weiter begründet. Zu Art. 40 VAM (Einteilung in Kategorien durch Swissmedic) bleibt zu ergänzen, dass hier betäubungsmittelrechtlich (teilweise) kontrollierte Arzneimittel in Frage stehen, weshalb vorliegend gemäss Art. 40 Abs. 5 VAM die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung zu beachten sind. Damit stellt sich die Frage der Einteilung gemäss Art. 40 Abs. 2 VAM im vorliegenden Fall nicht.

**7.6.4** Die Beschwerdeführerin rügt ausserdem, die Einteilung ihrer beiden Arzneimittel stehe im Widerspruch zum gesetzgeberischen Willen, wonach die Kompetenzen der Apothekerinnen und Apotheker sowie der Drogisten und Drogistinnen erweitert werden und die Arzneimittel der bisherigen Abgabekategorie C im Wesentlichen in die Abgabekategorie D eingeteilt werden sollten.

Ihr ist dazu entgegenzuhalten, dass die Umsetzung der hier auch unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fallenden Gruppe von Arzneimitteln dem Grundgedanken der HMG-Revision nicht entgegensteht und dem gesetzgeberischen Willen durchaus entspricht (oben E. 7.3). Im Gegenteil ist mit der HMG-Revision eine Vereinfachung hinsichtlich der Abgabe von Arzneimitteln erfolgt, bei welcher der wesentliche Anteil von bis Ende 2018 in Abgabekategorie C eingeteilten Arzneimitteln in Abgabekategorie D umgeteilt worden sein dürften (siehe Vorabinformation zu den Umteilungsverfahren der Humanarzneimittel aus der Abgabekategorie C [SM 7-18] und

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/-hmg2-umteilung-arzneimittel-abgabekategorie-c.html>, abgerufen am 24.2.2021).

**7.7** Zu den Vorbringen der Beschwerdeführerin bezüglich eines allfälligen Missbrauchspotenzials bleibt Folgendes anzufügen. Die Frage, ob und wenn ja, in welchem Mass, ein Missbrauchspotenzial von den hier in Frage stehenden Arzneimitteln ausgeht, braucht nicht abschliessend beantwortet zu werden, da sie – wie ausführlich dargelegt – der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehen, und damit ihre Einteilung in die Arzneimittelabgabekategorie D schon deshalb ausgeschlossen ist. Eine häufig nicht bestimmungsgemässe Verwendung mit der Folge einer direkten oder indirekten Gesundheitsgefährdung (Art. 42 Bst. c VAM; vgl. dazu Urteil des BVGer C-5006/2019 E. 7) ist indes auch aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts nicht von der Hand zu weisen (vgl. FINGERHUTH/SCHLEGEL/JUCKER, BetmG Kommentar, 3. Aufl. 2016, Art. 3 N. 11 sowie G. HUG-BEELI, a.a.O., Art. 3 N. 20, siehe auch Art. 2 N. 142 ff.) und scheint auch ([von] ...) der Beschwerdeführerin inzwischen nicht verneint zu werden (vgl. den Beitrag «...» [<https://www.{...}>]; abgerufen am 24.2.2021] sowie den Artikel «...» [<https://www.{...}>]; abgerufen am 24.2.2021]).

**7.8** Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich die Verletzung ihrer Wirtschaftsfreiheit sowie die Unverhältnismässigkeit der Anordnung.

**7.8.1** Ihre Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit hat die Beschwerdeführerin nicht weiter begründet. Wie dargelegt wurde, gründen die angefochtenen Anordnungen auf einer Rechtslage in betäubungsmittelrechtlicher und heilmittelrechtlicher Hinsicht auf formell-rechtlicher Stufe, die gesundheitspolizeilich begründet sind und hinsichtlich der Einteilung der beiden Arzneimittel in die Abgabekategorie B keinen Spielraum lassen. Inwiefern die Einteilung der Arzneimittel der Beschwerdeführerin in die Abgabekategorie B damit die Verhältnismässigkeit oder gar die Verhältnismässigkeit im engeren Sinn verletzen soll, ist nicht ersichtlich (s. auch E. 7.6.2).

**7.8.2** Die Beschwerdeführerin rügt in diesem Zusammenhang sinngemäss eine Ungleichbehandlung ihrer Präparate mit anderen Arzneimitteln. Sie nennt die Arzneimittel G. \_\_\_\_\_, das u.a. den Wirkstoff H. \_\_\_\_\_ enthalte, sowie I. \_\_\_\_\_ (K. \_\_\_\_\_). Beide Arzneimittel würden entgegen den Ausführungen in der Botschaft HMG 2012 in die Abgabekategorie D eingeteilt. In der Botschaft HMG 2012 werde der Wirkstoff



H. \_\_\_\_\_ beispielhaft für Arzneimittel mit Missbrauchspotenzial aufgeführt (oben E. 6.2.2).

Dazu ist festzuhalten, dass in Berücksichtigung der Begrenzung durch das Anfechtungsobjekt einzig die Umteilung der hier in Frage stehenden Arzneimittel B. \_\_\_\_\_, Tropfen, und B. \_\_\_\_\_, Sirup, zu beurteilen ist. Wie dargelegt wurde, unterstehen sie beide als (teilweise) kontrollierte Substanzen der Betäubungsmittelgesetzgebung, was für die von der Beschwerdeführerin genannten Arzneimittel resp. die darin enthaltenen Wirkstoffe H. \_\_\_\_\_ und J. \_\_\_\_\_ nicht zutrifft (vgl. Gesamtverzeichnis der kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a – d in Anhang 1 der BetmVV-EDI). Unter diesen Umständen kann die Beschwerdeführerin im Hinblick auf einen Vergleich mit den genannten Arzneimitteln nichts zu ihren Gunsten ableiten.

**7.9** Die Umteilung der Arzneimittel B. \_\_\_\_\_, Tropfen (ZL-Nr. [...]), und B. \_\_\_\_\_, Sirup (ZL-Nr. [...]), in Abgabekategorie B erweist sich demnach als rechtmässig. Die dagegen erhobene Beschwerde ist als unbegründet abzuweisen.

## **8.**

Die Beschwerdeführerin rügt replikweise die Gebührenerhebung von Fr. 2'200.– (bestehend aus einer Aufwandpauschale von Fr. 600.– [2 x 1.5 Std. Arbeit à Fr. 200.– zuzüglich Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahme von Fr. 1'600.– [2 x 4 Std. Arbeit à Fr. 200.–]).

### **8.1**

**8.1.1** Nach einheitlicher Lehre und Rechtsprechung bedürfen Verwaltungsgebühren grundsätzlich einer Grundlage in einem Gesetz im formellen Sinn. Delegiert das Gesetz die Kompetenz zur (rechtssatzmässigen) Festsetzung einer Abgabe an den Verordnungsgeber, so muss es zumindest den Kreis der Abgabepflichtigen, den Gegenstand und die Bemessungsgrundlage der Abgabe selber festlegen (vgl. BGE 125 I 173 E. 9; 123 I 248 E. 2; 120 Ia 1 E. 3; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, 8. Aufl. 2020, Rz. 2799 f.). Auf die Festsetzung von Bemessungsregeln und insbesondere der Abgabehöhe im formellen Gesetz kann allerdings dann verzichtet werden, wenn dem Bürger die Überprüfung der Abgabe anhand von verfassungsrechtlichen Prinzipien (insb. Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip) offen steht (vgl. etwa BGE 126 I 180 E. 3a/aa und BGE 130 III 225 E. 2.3).

**8.1.2** Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreneinnahmen eines Verwaltungszweiges dessen Kosten nicht oder nur geringfügig übersteigen. Dieses Prinzip muss insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Kostenabhängigkeit einer Verwaltungsgebühr im Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/aa ff.; 121 I 230 E. 3; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2778 ff.).

**8.1.3** Nach dem Äquivalenzprinzip muss die Höhe der Gebühr im Einzelfall in einem vernünftigen Verhältnis stehen zum Wert, den die staatliche Leistung für die Abgabepflichtigen hat (BGE 139 I 138, E. 3.2, 138 II 70 E. 7.2). Ein gewisser Ausgleich im Hinblick auf die wirtschaftliche Bedeutung und das Interesse der Privaten an der Leistung ist zulässig. Auch zulässig sind Pauschalierungen aus Gründen der Verwaltungsökonomie. Dabei ist nicht notwendig, «dass die Gebühren in jedem Fall genau dem Verwaltungsaufwand entsprechen; sie sollen indessen nach sachlich vertretbaren Kriterien bemessen sein und nicht Unterscheidungen treffen, für die keine vernünftigen Gründe ersichtlich sind (BGE 139 III 334, E. 3.2.4; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2785 ff.).

**8.2** Gemäss der formell-gesetzlichen Grundlage von Art. 65 Abs. 1 Satz 1 HMG erhebt das Institut für seine Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Der Institutsrat legt seine Gebühren nach Absatz 1 in der Gebührenverordnung des Instituts fest. Die Gebührenverordnung ist dem Bundesrat zur Genehmigung zu unterbreiten (Art. 65 Abs. 5 HMG). Die Höhe der Abgabe im Einzelfall ergibt sich im vorliegenden Verfahren demnach aus den Vorschriften der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren vom 14. September 2018, welche vom Bundesrat am 21. September 2018 genehmigt wurde (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5). Die Verordnung ist seit 1. Januar 2019 in Kraft.

**8.3** Die Gebührenverordnung-Swissmedic legt die Gebühren fest, die das Schweizerische Heilmittelinstitut für Zulassungen, Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen erhebt (Art. 1 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Verwaltungsgebühren muss bezahlen, wer Verwaltungshandlung veranlasst (Art. 3 Abs. 1 GebV-Swissmedic). Die Gebühren werden nach festen Gebührensätzen gemäss den Anhängen 1 und 2 oder nach Aufwand bemessen. Für die Umteilung in eine andere Abgabekategorie (grosse Änderung des Typs II) kann das Institut gemäss Ziffer 5.5 des Anhangs 1 der GebV-Swissmedic für Humanarzneimittel eine Gebühr von Fr. 5'000.– erheben. Der Stundenansatz für die Gebühr nach Aufwand beträgt 200.– (Art. 4

Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic). In Verwaltungsverfahren, die einen erheblichen Mehraufwand verursachen, namentlich weil Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind oder zusätzliche Unterlagen eingereicht werden, kann die Swissmedic für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen Zuschlag zu den festen Gebührensätzen in Rechnung stellen. Die Swissmedic begründet den Mehraufwand und stellt diesen gesondert in Rechnung (Art. 5 Abs. 1 und 2 GebV-Swissmedic). Die Gebühren können gemäss Art. 8 ff. GebV-Swissmedic reduziert werden, wenn die hierfür erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind.

## **8.4**

**8.4.1** Replikweise rügt die Beschwerdeführerin die Kostenauflegung für das Verwaltungsverfahren und führt aus, dass das Institut «*mutmasslich bei sämtlichen C. \_\_\_\_\_-Produkten*» praktisch dieselben Erwägungen verwendet habe. Sie nennt verschiedene Arzneimittel und deren Zulassungsinhaberinnen und mutmasst, eine solche Gebühr sei allen aufgezählten betroffenen Inhaberinnen auferlegt worden. Weiter sei ihr noch zusätzlich eine Aufwandpauschale von 600.– (2 x 1.5 Stunden à 200.–) auferlegt worden, obwohl sämtliche Vorbescheide praktisch wortgleich seien. Der Kostenentscheid sei deshalb infolge der Verletzung der GebV-Swissmedic wegen Mehrfachverrechnung von Aufwand aufzuheben. Grundsätzlich kritisch und mit dem Gebot der Wahrung des rechtlichen Gehörs sei zudem nicht vereinbar, dass das Institut für den in Bearbeitung von Stellungnahmen im Rahmen des rechtlichen Gehörs entstehenden Aufwand zusätzlich Kosten verrechne.

**8.4.2** Das Institut führt zum in Rechnung gestellten Aufwand aus, dass die Begutachtung der Stellungnahme individuell erfolgt sei, auch wenn zahlreiche Überschneidungen in den Stellungnahmen zu vermerken gewesen seien. Die Urteilungen von C-\_\_\_\_\_haltigen Präparaten in die Abgabekategorie B basierten selbstverständlich auf derselben betäubungsmittelrechtlichen Begründung. Dennoch seien individuelle Begutachtungen und damit entsprechende Aufwände erfolgt. Die Gebühr werde nach Aufwand erhoben. Das Institut wahre damit das Kostendeckungsprinzip. Inwiefern die Beschwerdeführerin darin eine Verletzung von Art. 29 Abs. 1 BV erblicke, sei nicht nachvollziehbar.

**8.5** Die gerügte Gebührenerhebung beruht demnach auf einer rechtlichen Grundlage und es ist im Wesentlichen unbestritten, dass die Vorinstanz

einen Verwaltungsaufwand hatte, den sie der Beschwerdeführerin in Rechnung stellen durfte. Zu prüfen bleibt, ob die vorliegend von der Vorinstanz erhobene Gebühr von Fr. 2'200.– angemessen ist.

**8.5.1** Soweit die Beschwerdeführerin die Aufwandpauschale von Fr. 600.– rügt, ist die Rüge nicht nachvollziehbar, zumal sie die jeweils individuelle Beurteilung der Umteilung von zwei Arzneimitteln inklusive Anordnung von Auflagen und Erstellung von zwei Vorbescheiden betrifft. Die Erhebung der Aufwandpauschale von 1.5 Stunden pro Präparat ist nicht zu beanstanden.

**8.5.2** Darüber hinaus hat sich die Vorinstanz sehr ausführlich mit der ebenfalls sehr ausführlichen Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 28. März 2019, die ausser ihrem grossen Umfang auch eine komplexe Argumentation enthält, auseinandergesetzt und pro Präparat je 4 Stunden Aufwand à Fr. 200.– in Rechnung gestellt. Der entsprechende Aufwand der Vorinstanz mit Erörterung der von der Beschwerdeführerin aufgeworfenen diversen juristischen Fragen ist im Hinblick auf das Äquivalenzprinzip ohne Weiteres nachvollziehbar und angemessen, zumal die Umteilung zwei verschiedene Arzneimittel betrifft, in sinngemässer Anwendung des Gebührenkatalogs in Ziffer 5.5 des Anhangs 1 der GebV-Swissmedic für Humanarzneimittel auch eine deutlich höhere als die erhobene Gebühr von Fr. 1'100.– je Arzneimittel vertretbar wäre und daraus folgend hier aufgrund der Kostenerhebung nach Stundenansatz auch keine Voraussetzungen für eine Reduktion gemäss Art. 8 ff. der GebV-Swissmedic ersichtlich sind (oben E. 8.3). Die Rüge der Beschwerdeführerin, welche sich im Übrigen hauptsächlich auf Mutmassungen stützt, erweist sich somit – wie die Vorinstanz zu Recht darlegt – nicht als nachvollziehbar begründet und wurde in der Replik nachgeschoben. Die Beschwerde ist demnach auch in diesem Punkt abzuweisen.

**8.5.3** Soweit die Beschwerdeführerin die Gebührenauflegung in anderen Verfahren rügt, zielt diese Rüge insofern ins Leere, als vorliegend der Aufwand im Einzelfall zu beurteilen ist. Schlüsse betreffend die Kostenauflegung in anderen Verwaltungsverfahren können aufgrund der fehlenden Deckung durch das Anfechtungsobjekt nicht gezogen werden. Auf einen Antrag in diesem Sinne kann nicht eingetreten werden.

**8.6** Insgesamt ist die Höhe der von der Vorinstanz auferlegten Gebühr nicht zu beanstanden. Der entsprechend gestellte Antrag ist, soweit darauf einzutreten ist, abzuweisen.

**9.**

Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist deshalb – soweit darauf einzutreten ist – abzuweisen.

**10.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**10.1** Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie werden auf Fr. 5'000.– bestimmt und sind aus dem einbezahlten Kostenvorschuss in gleicher Höhe zu entnehmen.

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

*(Dispositiv: siehe nächste Seite)*

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

**2.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt und aus dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Susanne Flückiger

**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 Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtsschrift 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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: