



Abteilung III
C-1355/2008

Urteil vom 19. April 2011

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Vito Valenti,
Richter Philippe Weissenberger,
Gerichtsschreiberin Ingrid Künzli.

Parteien

B._____, AG
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Daniel Staffelbach,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9,
Vorinstanz.

Gegenstand

Verfügung vom 29. Januar 2008, Verbot des
Inverkehrbringens von Medizinprodukten (Lausweg *et al.*).

Sachverhalt:**A.**

Die B._____, AG (*im Folgenden*: Beschwerdeführerin), befasst sich laut dem Handelsregister im Wesentlichen mit der Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Vermarktung von medizinischen und kosmetischen Produkten und investiert in Unternehmen, welche sich im Medizinalbereich betätigen. In der Schweiz vertreibt sie insbesondere das Produkt Lausweg sowie mehrere andere Shampoos zur Behandlung des Lausbefalls beim Menschen. Diese Produkte werden – teilweise unter abweichenden Bezeichnungen, aber in gleicher Zusammensetzung – auch in Staaten der Europäischen Union (EU) und der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) in Verkehr gebracht.

B.

Mit Schreiben vom 2. September 2005 teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic, *im Folgenden*: Institut oder Vorinstanz) der Beschwerdeführerin auf Anfrage hin mit, aufgrund der eingereichten Unterlagen zum Produkt Lausweg sei festzustellen, dass der Wirkstoff Kokosnussöl physikalisch auf Läuse wirke, und dass der weitere Inhaltsstoff Triethanolamin (auch Trolamin, 2,2',22"-Nitrilotriethanol oder Tricolamin; *im Folgenden*: TEA) zur Neutralisierung der Fettsäuren und zur Schaumstabilisierung beigefügt werde, was keine pharmakologische Wirkung darstelle. Die Schaumlösung entspreche daher der Definition als Medizinprodukt gemäss Art. 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) und der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 13. Juni 1993 (*im Folgenden*: RL 93/42/EWG). Es bestünden daher keine Einwände gegen das Inverkehrbringen des Produktes als Medizinprodukt (Beschwerdebeilage 3).

C.

Am 18. April 2007 reichte die Beschwerdeführerin beim Institut für ihr Produkt Lausweg eine Meldung gemäss Art. 6 MepV für klassische oder aktiv implantierbare Medizinprodukte ein (Vorakten p. 5). Auf Aufforderung des Instituts hin gab sie am 22. Mai 2007 die Zusammensetzung des Produktes bekannt (Vorakten p. 15 bis 23).

D.

Das Institut bestätigte am 24. Mai 2007 den Erhalt der Meldung (Vorakten p. 27) und hielt fest, es werde weder eine Konformitätsbescheinigung noch eine Registrierung oder eine Qualitätsbeurteilung erteilt. Mit der Bestätigung nehme das Institut lediglich zur Kenntnis, dass die meldende

Inverkehrbringerin auf eigene Verantwortung ein Medizinprodukt der Klasse I auf dem schweizerischen Markt in Verkehr bringe. Dabei werde vorausgesetzt, dass die Inverkehrbringerin die erforderlichen Abklärungen zur Bestimmung der Konformität ihres Produktes gemäss den Anforderungen der MepV getroffen habe.

E.

Am 13. Juli 2007 ging beim Institut ein Amtshilfegesuch des Deutschen Bundesministeriums für Gesundheit ein (Vorakten p. 85 und 87). Darin wurde festgehalten, die zuständige Landesbehörde, das Regierungspräsidium Tübingen, Baden-Württemberg, habe am 12. April 2007 gestützt auf ein Gutachten vom 25. Januar 2007 des chemischen und Veterinär-Untersuchungsamtes Karlsruhe der Deutschen Vertriebsfirma I._____ GmbH (*im Folgenden: I._____*) das Inverkehrbringen des Medizinproduktes GO-Laus Shampoo untersagt (Vorakten p. 29 bis 49 sowie 51 bis 79). Herstellerin des Produktes sei die Beschwerdeführerin (Vorakten p. 47).

F.

Das Institut forderte am 17. Juli 2007 unverzüglich bei der Beschwerdeführerin Unterlagen zu ihrem Produkt Lausweg ein (Vorakten p. 89). Nach einem umfangreichen Briefwechsel mit der Beschwerdeführerin und der Firma T._____ Inc., USA (*im Folgenden: T._____*, vgl. zum Ganzen Vorakten p. 89 bis 259), erliess die Vorinstanz am 18. September 2007 einen Vorbescheid (Vorakten p. 275), worin sie einen Verkaufsstop für das Shampoo Lausweg in Aussicht stellte. Das Institut machte geltend, die Beschwerdeführerin habe keine ausreichenden und relevanten Daten zur Toxikologie und Sicherheit des Produktes vorlegen können. Experimente mit Mäusen legten nahe, dass der Inhaltsstoff TEA zu einem erhöhten Auftreten von Krebs bei Mäuseweibchen führe. Daraus sei zu schliessen, dass von diesem Produkt ein vom Hersteller nicht untersuchtes Gesundheitsrisiko ausgehe. Die Beschwerdeführerin erhielt Gelegenheit sich bis zum 6. Oktober 2007 vernehmen zu lassen.

G.

Nachdem sich die Beschwerdeführerin und auch T._____ mehrmals hatten vernehmen lassen (Vorakten p. 277 bis 343), erliess das Institut am 29. Januar 2008 ein Verbot für das Inverkehrbringen verschiedener Medizinprodukte der Klasse I (Vorakten p. 353). Es wurde angeordnet, dass die Beschwerdeführerin die Produkte Lausweg, Luisweg, Licatack,

GO-Laus, SOS Pidock, SOS Lice, Lipuk, Lice Attack und Poux Apaisyl per sofort in der Schweiz und in den Vertragsstaaten der EFTA und der EU nicht mehr in Verkehr bringen dürfe, bis mit Daten präklinischer Studien die Sicherheit dieser Anti-Laus-Produkte – und damit das Erfüllen der grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte – belegt werde (Ziff. 1 des Dispositivs der Verfügung). Weiter wurde verfügt, die Beschwerdeführerin habe "zwecks Information der anderen zuständigen nationalen Behörden über die getroffene Massnahme innert 30 Tagen nach Erhalt dieser Verfügung dem Institut die Information zur erfolgten Distribution der Anti-Laus Produkte in der Schweiz und in den Vertragsstaaten für die (*recte*: den) Zeitabschnitt Januar 2004 bis Januar 2008, unter Angabe der gelieferten Mengen pro Land und unter Angabe der belieferten Distributoren mit Namen und Adressen, einzureichen" (Ziff. 2 des Dispositivs der Verfügung). Einer allfälligen Beschwerde wurde die aufschiebende Wirkung entzogen, und es wurde angedroht, Zuwiderhandlungen gegen diese Anordnungen würden gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) mit Haft oder Busse bis Fr. 50'000.- bestraft.

Zur Begründung führte das Institut im Wesentlichen aus, das Produkt Lausweg erfülle die grundlegenden Anforderungen an ein Medizinprodukt gemäss Ziff. 1 Anhang I der RL 93/42/EWG nicht. Aufgrund der eingereichten Unterlagen, welche die toxikologische Sicherheit der Anti-Laus-Produkte belegen sollten, könne die Sicherheit allenfalls vermutet werden, sie sei jedoch nicht effektiv belegt. Die Konzentration von TEA in den Produkten betrage 38% (w/v). Alle publizierten Versuche seien jedoch mit wesentlich tieferen Konzentrationen von TEA (bis 5%) durchgeführt worden. Da die von der Verfügung umfassten Produkte eine identische Zusammensetzung aufwiesen sei davon auszugehen, dass sie den gleichen pH-Wert von ~9.2 hätten. Die publizierten Versuche seien jedoch unter wesentlich tieferen pH-Bedingungen durchgeführt worden. Die Anti-Laus-Produkte würden typischerweise auf durch Kratzwunden verletzter Haut angewendet. Keiner der publizierten Versuche gebe jedoch Aufschluss über die Aufnahme von TEA unter derartigen Bedingungen. Die Beschwerdeführer habe damit keine Daten eingereicht, welche zweifelsfrei belegen könnten, wie gross die effektiv aufgenommene Dosis von TEA bei bestimmungsgemässer Anwendung sei – und ob diese Dosis toxikologisch unbedenklich sei. Das weitere Inverkehrbringen der fraglichen Medizinprodukte widerspreche den Vorgaben der MepV und der RL 93/42/EWG, so dass es zu untersagen sei. Soweit das widerrechtliche Inverkehrbringen von der Schweiz aus in

andere Vertragsstaaten stattgefunden habe, sei es Aufgabe des Instituts, die zuständigen Behörden der betroffenen Länder darüber zu informieren. Daher habe die Beschwerdeführerin Daten über ihre Abnehmer zu liefern. Weiter hielt das Institut fest, gestützt auf Art. 55 Abs. 2 VwVG könne es bei drohender Gesundheitsgefährdung zum Schutz der Patienten einer allfälligen Beschwerde die aufschiebende Wirkung entziehen.

H.

Am 28. Februar 2008 erhob die Beschwerdeführerin – vertreten durch Rechtsanwalt Daniel Staffelbach – beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und beantragte die Aufhebung der Verfügung vom 29. Januar 2008. Weiter verlangte sie, superprovisorisch, ohne Anhörung der Beschwerdegegnerin, ohne Verzug und mit sofortiger Wirkung, sei die aufschiebende Wirkung der Verwaltungsbeschwerde wiederherzustellen, die in Ziff. 2 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung gesetzte Frist von 30 Tagen zur Lieferung von Informationen über die Distribution der Anti-Laus-Produkte im Zeitabschnitt 2004 bis 2008 sei der Beschwerdeführerin abzunehmen und der Vorinstanz sei jede weitere Handlung in dieser Angelegenheit ohne Zustimmung des Gerichts und der Beschwerdeführerin zu untersagen.

Zur Begründung ihrer Anträge führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, die Vorinstanz habe auf eine ausführliche Abwägung der Interessenlage verzichtet, da sie davon ausgegangen sei, die von ihr herangezogenen Studien bewiesen die Kanzerogenität des Zusatzstoffes TEA, weshalb eine konkrete Gefährdung bestehe. Dies entspreche aber nicht den Tatsachen. Das Institut schliesse lediglich eine mögliche Gesundheitsgefährdung nicht aus und stelle damit lediglich eine vage Vermutung an.

Die Verfügung des Instituts sei für die Beschwerdeführerin völlig unerwartet gekommen. Sie habe mehrfach um eine Anhörung ersucht und Akteneinsicht erbeten. Zudem habe sie der Vorinstanz fundierte wissenschaftliche Expertisen vorgelegt, welche die Unbedenklichkeit der fraglichen Produkte belege. Nach Erlass der Verfügung habe ohne Weiteres die Bestätigung eines renommierten Professors der Pharmakologie einer schweizerischen Universität erlangt, dass das Produkt ungefährlich sei.

I.

Mit Verfügung vom 4. März 2008 wies der Instruktionsrichter des

Bundesverwaltungsgerichts den Antrag der Beschwerdeführerin auf superprovisorischen Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ab, stellte aber superprovisorisch die (inzwischen abgelaufene) Frist zur Einreichung von Informationen über die Distribution der von der angefochtenen Verfügung umfassten Produkte bis zum Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts über die vorsorglichen Massnahmen wieder her, und wies die Vorinstanz an, bis dahin von Vollzugsmassnahmen abzusehen.

Den mit gleicher Verfügung eingeforderten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 3'500.- überwies die Beschwerdeführerin am 6. März 2008.

J.

Die Vorinstanz reichte am 12. März 2008 ihre Stellungnahme zum Gesuch um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung und um Anordnung weiterer vorsorglicher Massnahmen ein. Sie beantragte, die vollumfängliche Abweisung der Gesuche. Weiter sei die Beschwerdeführerin anzuweisen, dem Institut unverzüglich die unter Ziff. 2 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung verlangten Informationen zur Orientierung der zuständigen ausländischen Behörden über die getroffenen Massnahmen einzureichen.

K.

Mit Zwischenverfügung vom 17. März 2008 wies der Instruktionsrichter das Gesuch der Beschwerdeführerin um Wiederherstellung der aufschiebenden Wirkung ab. Das Gesuch der Beschwerdeführerin um Erlass weiterer vorsorglicher Massnahmen wurde, soweit darauf eingetreten werden konnte, ebenfalls abgewiesen. Die Frist gemäss Ziff. 2 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung wurde auf 10 Tage ab Erhalt der Zwischenverfügung festgesetzt.

L.

In seiner Vernehmlassung vom 28. April 2008 beantragte das Institut, die Beschwerde vom 28. Februar 2008 sei – unter Kostenfolge – vollumfänglich abzuweisen.

Zur Begründung führte es im Wesentlichen aus, entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin habe es weder sein Ermessen rechtsfehlerhaft ausgeübt noch den rechtserheblichen Sachverhalt unvollständig und unrichtig festgestellt oder unangemessene Massnahmen angeordnet. Die Inverkehrbringerin eines Medizinproduktes müsse jederzeit nachweisen

können, dass ihre Produkte den grundlegenden Anforderungen entsprechen, wie sie in Anhang I der RL 93/42/EWG festgelegt seien. Bei den vorliegenden Produkten handle es sich um Zubereitungen mit chemischen Inhaltsstoffen für die topische Anwendung beim Menschen. Den Nachweis der Produktesicherheit müsse die Inverkehrbringerin in diesem Falle primär mit Daten der Bioverträglichkeit resp. mit toxikologischen Daten erbringen. Sie könne sich dabei auf gesicherte Erkenntnisse abstützen, die in der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur bereits zu finden seien, oder aber eigene präklinische Prüfungen vornehmen. Als gesichert könnten Erkenntnisse zur Toxizität oder Bioverträglichkeit eines Produktes jedoch nur dann gelten, wenn sie auf Daten aus Versuchsanlagen stammten, die alle kritischen Anwendungsparameter und -bedingungen eines bestimmten Produktes reflektierten. Vorliegend stellten die Konzentration der Wirk- und/oder Zusatzstoffe (vor allem von TEA) und der pH-Wert des Produktes kritische Parameter dar. Als kritische Anwendungsbedingung sei insbesondere das Auftragen des Produktes auf verletzter Haut zu qualifizieren. In den vorgelegten Unterlagen fänden sich aber keine Untersuchungen, welche diese kritischen Punkte berücksichtigt hätten. Die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen an die Produkte sei damit nicht belegt, so dass deren weiteres Inverkehrbringen untersagt werden müsse. Zudem sei die angeordnete Bekanntgabe von Vertriebsinformationen angezeigt, da diese für die Orientierung der Vertragsstaaten gemäss Art. 12 Abs. 1 des Abkommens zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA, SR 0.946.526. 81) nötig seien.

Beide Massnahmen seien zudem verhältnismässig. Insbesondere habe sich die Beschwerdeführerin den geltend gemachten wirtschaftlichen Schaden in der Höhe von fast einer Million Euro selbst zuzuschreiben. Hätte sie von Anfang an die Zusammensetzung des Produktes korrekt bekannt gegeben (TEA-Gehalt von 38% und nicht 1%) und zudem ihre Meldepflicht für alle in die Vertragsstaaten exportierten Produkte erfüllt, hätte sich das Verfahren weitgehend erübrigt. Die wirtschaftlichen Interessen vermöchten daher die involvierten gesundheitspolizeilichen Interessen nicht zu überwiegen.

M.

Am 6. Juni 2008 reichte die Beschwerdeführerin ein Gesuch um Sistierung des Verfahrens ein, da sie aktuell ihre Position überprüfe und

versuchen möchte, diese mit der Vorinstanz abzustimmen.

N.

Nachdem sich das Institut mit Eingabe vom 22. August 2008 gegen eine Sistierung des Verfahrens gewandt hatte, wies der Instruktionsrichter am 1. September 2008 das Sistierungsgesuch ab und schloss den Schriftenwechsel.

O.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Unterlagen wird – soweit für die Entscheidungsfindung notwendig – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist die Verfügung des Instituts vom 29. Januar 2008, mit welcher der Beschwerdeführerin das weitere Inverkehrbringen in der Schweiz und in Vertragsstaaten von insgesamt neun Medizinprodukten (Lausweg u.a.) bis zum Nachweis der Erfüllung der grundlegenden Anforderungen untersagt und sie angewiesen worden ist, Informationen über den bisherigen Vertrieb der Produkte zu liefern – alles unter Strafandrohung.

1.1. Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) und des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021).

1.2. Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG).

Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 HMG), der angefochtene Verwaltungsakt 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. 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 durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Nachdem der einverlangte Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, kann auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde eingetreten werden.

2.

Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids beanstanden (Art. 49 VwVG).

2.1. Nach der Rechtsprechung hat auch eine Rechtsmittelbehörde, der volle Kognition zusteht, in Ermessensfragen einen Entscheidungsspielraum der Vorinstanz zu respektieren. Sie hat eine unangemessene Entscheidung zu korrigieren, kann aber der Vorinstanz die Wahl unter mehreren angemessenen Lösungen überlassen (BGE 133 II 35 E. 3).

2.2. Das Bundesverwaltungsgericht überprüft nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hoch stehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 126 II 43 E. 4c, BGE 121 II 384 E. 1, BGE 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch Verwaltungspraxis der

Bundesbehörden [VPB] 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; RETO FELLER/MARKUS MÜLLER, Die Prüfständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme in der praktischen Umsetzung, *in*: Schweizerisches Zentralblatt für Staats- und Verwaltungsrecht [ZBI] 110/2009, S. 442, YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, *in*: Benoît Bovay/Minh Son Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, Bern 2005, S. 326 f., BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, *in*: Zeitschrift für Schweizerisches Recht [ZSR], NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

2.3. 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).

3.

Beim Produkt Lausweg handelt es sich um ein Shampoo zur Bekämpfung von Kopfläusen beim Menschen. Gemäss der eingereichten Anwendungsanweisung wird es auf die Kopfbehaarung aufgetragen und nach einer Einwirkzeit von 15 Minuten ausgespült. Anschliessend ist das Haar mit einem Nissenkamm auszukämmen. Die Behandlung soll insgesamt drei Mal innerhalb von zwei Wochen durchgeführt werden. Gemäss den Angaben der Beschwerdeführerin ist der Wirkmechanismus hauptsächlich physikalisch: Das Produkt enthalte als Hauptwirkstoff Kokosnussöl(-derivate), welches die Atemwege der Läuse durchdringe und diese ersticke; zusätzlich führe es zu Wasserentzug bei den Läusen, was ebenfalls zum Tod führe.

3.1. Die Gesetzmässigkeit der zu beurteilenden Produkte ist nach ständiger Praxis grundsätzlich nach der Rechtslage im Zeitpunkt des Verfügungserlasses (29. Januar 2008) zu beurteilen (vgl. etwa das Urteil der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) HM 02.020 vom 18. September 2003, E. 4.3 mit Hinweisen). Im folgenden werden Erlasse nach ihrer am 29. Januar 2008 in Kraft gestandenen Fassung zitiert.

3.2. Als Medizinprodukte im Sinne des Gesetzes gelten Heilmittel, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden, und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG). Ein Heilmittel ist entweder Arzneimittel oder Medizinprodukt (Ausschliesslichkeitsgrundsatz; vgl. UELI KIESER, Heilmittel, in: Thomas Poledna/Ueli Kieser, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. VIII, Gesundheitsrecht, Basel 2005, Rz. 52).

3.2.1. Art. 1 Abs. 1 MepV definiert Medizinprodukte als einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere medizinisch-technische Gegenstände, einschliesslich der eingesetzten Software sowie des Zubehörs, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind und deren bestimmungsgemässe Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise durch solche Mittel aber unterstützt werden kann und die dazu dienen, beim Menschen:

- a. Krankheiten zu erkennen, zu verhüten, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern;
- b. Verletzungen oder Behinderungen zu erkennen, zu überwachen, zu behandeln oder zu lindern oder Behinderungen zu kompensieren;
- c. den anatomischen Aufbau zu untersuchen oder zu verändern, Teile des anatomischen Aufbaus zu ersetzen oder einen physiologischen Vorgang zu untersuchen, zu verändern oder zu ersetzen;
- d. die Empfängnis zu regeln oder Diagnosen im Zusammenhang mit der Empfängnis zu stellen.

3.2.2. In ähnlicher Weise umschreibt das europäische Recht den Begriff der Medizinprodukte (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. a RL 93/42/EWG). Auch nach den europäischen Bestimmungen gilt der Ausschliesslichkeitsgrundsatz (Art. 1 Abs. 5 Bst. c RL 93/42/EWG).

Auf Produkte, die in der Schweiz oder von der Schweiz aus als Medizinprodukte in Verkehr gebracht werden, ist grundsätzlich schweizerisches Recht anzuwenden. Die MepV verweist allerdings verschiedentlich auf EU-Richtlinien, so dass die entsprechenden

Vorschriften unmittelbar anwendbar sind. Die schweizerischen und die europäischen Vorschriften über die Medizinprodukte stimmen weitestgehend überein (vgl. dazu das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2093/2006 vom 12. Dezember 2007 E. 3.2 mit Hinweisen).

3.2.3. Als (Human-)Medizinprodukte sind demnach all jene Produkte zu qualifizieren, die zur medizinischen Verwendung am Menschen bestimmt sind. Sie erreichen ihre bestimmungsgemässe medizinische, also präventive, diagnostische oder therapeutische Hauptwirkung hauptsächlich nicht durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Mittel, sondern auf andere Art und Weise, etwa durch mechanische, physikalische oder physiko-chemische Mittel (vgl. Botschaft HMG, S. 37 f.; U. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 41 ff.; EHRHARD ANHALT, Abgrenzung der Medizinprodukte von Arzneimitteln, Lebensmitteln und Kosmetika, in: Ehrhard Anhalt/Peter Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, München 2003, S. 57 ff., insb. Rz. 6). Medizinprodukte werden aufgrund möglicher Risiken, die sie im Hinblick auf den vorgesehen Verwendungszweck aufweisen in die Klassen I, IIa, IIb und III eingestuft (Art. 5 MepV i.V.m. Anhang IX der RL 93/42/EWG).

3.2.4. Von den Parteien wird zu Recht nicht bestritten, dass es sich bei Lausweg und den weiteren zu beurteilenden Produkten mit identischer Zusammensetzung um klassische Medizinprodukte der Klasse I handelt (vgl. Meldung Nr.: CMD-07-3507; Vorakten p. 1 bis 27; Art. 10 Abs. 1 MepV). Aufgrund der dargelegten gesetzlichen Grundlagen ist die von den Parteien vorgenommene Einstufung des Produktes als Medizinprodukt nicht zu beanstanden. Das Produkt wirkt in erster Linie physikalisch, indem es durch Auftragen auf die Kopfhaut die Atmung der Läuse blockiert.

3.3. Die Beschwerdeführerin vertreibt unbestrittenermassen in der Schweiz das Produkt Lausweg als Medizinprodukte der Klasse I (CE-Konformitätskennzeichnung ohne Registrierungsnummer). Sie hat das Produkt denn auch am 18. April 2007 beim Institut gemeldet und mit E-Mail vom 22. Mai 2007 angegeben, entgegen erster Angaben sei sie Herstellerin ("Manufacturer") und nicht etwa die Firma "O. _____ AG" mit gleicher Postadresse. Im vorinstanzlichen Verfahren brachte sie allerdings vor, entgegen der Ansicht der deutschen Behörden sei sie nicht Herstellerin des Produktes und kenne die genaue Zusammensetzung des

Shampoos nicht. In der Folge lieferte die Lizenzgeberin bzw. Herstellerin T._____ Angaben zur genauen Zusammensetzung des Produktes.

Auch wenn die Beschwerdeführerin möglicherweise nicht Herstellerin der Produktes ist, ist sie doch unbestrittenermassen Inverkehrbringerin (Art. 4 Abs. 1 Bst. d und e HMG). Gemäss eigenen Angaben vertreibt sie verschiedene Produkte zur Lausbekämpfung mit identischer Zusammensetzung unter verschiedenen Namen in mehreren Ländern der EU (Lausweg, Luisweg, Licatack, GO-Laus, SOS Pidock, SOS Lice, Lipuk, Lice Attack und Poux Apaisyl; vgl. Vorakten p. 315 bis 317).

4.

Im Folgenden sind zunächst die gesetzlichen Grundlagen des Marktüberwachungsverfahrens bei Medizinprodukten darzustellen.

4.1. Nach dem System des europäischen Rechts, das von der Schweiz weitestgehend übernommen worden ist, obliegt die Gewährleistung der Sicherheit von Medizinprodukten grundsätzlich den Herstellern, bzw. den ersten Inverkehrbringern (vgl. Ziff. 1 und 2 Anhang I der RL 93/42/EWG; Art. 9 Abs. 2 MepV; «new and global approach», vgl. Botschaft HMG, S. 22 f.). Im Unterschied zu Arzneimitteln (vgl. Art. 5 Abs. 1 HMG) können Medizinprodukte ohne behördliche Zulassung in Verkehr gebracht werden (Art. 45 HMG, Art. 4ff. MepV). Für die Gewährleistung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen sind sämtliche Inverkehrbringer verantwortlich (Art. 45 Abs. 2 HMG).

4.1.1. Eine staatliche Kontrolle von Medizinprodukten (zumindest der Klasse I) findet erst im Rahmen der behördlichen Marktüberwachung statt (nachträgliche Kontrolle, vgl. Art. 23 ff. MepV). Sie stellt sicher, dass die in Verkehr gebrachten Medizinprodukte selbst, das Verfahren zu ihrem Inverkehrbringen, die Produktbeobachtung sowie der Umgang mit den Produkten den Vorschriften der MepV (und den anwendbaren europäischen Bestimmungen) entsprechen. Die nachträgliche Kontrolle umfasst auch Medizinprodukte, die von Personen mit Sitz in der Schweiz in Vertragsstaaten in Verkehr gebracht werden. Die nachträgliche Kontrolle wird in Form von Stichproben oder aufgrund der Meldung schwerwiegender Vorkommnisse durchgeführt (Art. 23 Abs. 2 MepV). Ein schwerwiegendes Vorkommnis ist ein Ereignis im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, das auf eine Funktionsstörung, Änderung wesentlicher Merkmale, unsachgemässer Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung des Produktes zurückzuführen ist und das zum

Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung der Gesundheit von Patientinnen oder Patienten, von Anwenderinnen oder Anwendern oder von Dritten geführt hat oder hätte führen können (Art. 3 Abs. 1 Bst. d MepV).

4.1.2. Angesichts der weitgehenden Selbstverantwortung der Inverkehrbringer muss auf die nachträgliche Kontrolle der Einhaltung der Vorschriften des Medizinprodukterechts grosses Gewicht gelegt werden. Zum einen unterstehen Personen, die Medizinprodukte erstmals in Verkehr bringen, einer strengen Selbstkontrolle (Art. 14 und 15 MepV), zum andern unterliegen sie – und alle weiteren Inverkehrbringer – auch der nachträglichen behördlichen Marktüberwachung (vgl. zu den Begriffen des erstmaligen und des weiteren Inverkehrbringens das Urteil REKO HM 02.004 vom 13. September 2002, E. 9c).

4.2. Die Vertragsstaaten des MRA tauschen Informationen über kontrollierte Medizinprodukte aus (Art. 12 Abs. 1 MRA). In Kapitel 4 Abschnitt 5 Ziff. 3 Anhang I MRA wird zudem auf Art. 10 RL 93/42/EWG verwiesen. Demnach werden sämtliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit einem Produkt der Klassen I, IIa, IIb oder III, welche auf eine Funktionsstörung oder eine Änderung der Merkmale und/oder der Leistung sowie einer Unsachgemässheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produkts zurückzuführen sind und die zum Tode oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat, den Mitgliedstaaten zur Kenntnis gebracht.

4.3. Wird im Rahmen der Marktüberwachung festgestellt, dass ein Medizinprodukt den gesetzlichen Vorschriften nicht entspricht, oder die Gesundheit oder Sicherheit der Konsumenten unmittelbar und ernsthaft gefährdet, obwohl es den gesetzlichen Vorschriften entspricht, so kann die zuständige Behörde die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen anordnen (Art. 66 HMG und Art. 27 MepV).

5.

Zu prüfen ist vorab, ob das Institut bezüglich der von der angefochtenen Verfügung umfassten Medizinprodukte zu Recht ein Marktüberwachungsverfahren gemäss Art. 23 ff. MepV durchgeführt hat.

5.1.1. Am 13. Juli 2007 erhielt das Institut vom Hessischen Sozialministerium einen Antrag des deutschen Bundesamtes für

Gesundheit, Berlin, um Amtshilfe (Vorakten p. 85). Eine im Rahmen der Marktüberwachung vorgenommene Untersuchung des Produktes GO-Laus habe eine besorgniserregende hohe Konzentration von 38% TEA ergeben. Dies sei eine Konzentration, welche krebserregend und daher schwer gesundheitsschädlich sei. Die zuständige deutsche Behörde Baden-Württembergs habe der I. _____ mit Anordnung vom 12. April 2007 das weitere Inverkehrbringen des Produktes ab sofort untersagt (Vorakten p. 79). Als Herstellerin des Produktes sei die Beschwerdeführerin genannt worden.

5.1.2. Es ist nicht zu beanstanden, dass das Institut aufgrund dieser Meldung am 17. Juli 2007 ein Marktüberwachungsverfahren eröffnet hat, ergeben sich doch aus dem Amtshilfesuch konkrete Hinweise darauf, dass die fraglichen Produkte den gesetzlichen Anforderungen widersprechen könnten. Der dringende Verdacht einer (zu) hohen Konzentration eines potentiell gefährlichen Stoffes in einem Medizinprodukt einer Schweizer Inverkehrbringerin stellt ohne Zweifel ein schwerwiegendes Vorkommnis nach Art. 3 Abs. 1 Bst. d MepV dar, welches das Institut zur nachträglichen Kontrolle gemäss Art. 23 MepV berechnigte und verpflichtete. Gestützt auf Art. 26 MepV forderte das Institut in der Folge zu Recht bei der Beschwerdeführerin verschiedene Auskünfte und Unterlagen ein (Vorakten p. 89). Dabei wurde festgestellt, dass die Zusammensetzung der in Verkehr gebrachten Produkte zudem nicht den (für Lausweg) gemeldeten Angaben entsprach (höhere TEA-Konzentration als gemeldet).

6.

Vorliegend ist in erster Linie zu beurteilen, ob das Produkt Lausweg sowie die weiteren von der angefochtenen Verfügung umfassten Medizinprodukte den gesetzlichen Anforderungen an die Sicherheit genügen und in Verkehr gebracht werden dürfen.

6.1. Heilmittel und damit grundsätzlich auch Medizinprodukte (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG) müssen qualitativ hochstehend, sicher und wirksam sein, ansonsten sie nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 1 Abs. 1 HMG).

6.2. Ein klassisches Medizinprodukt darf nur in Verkehr gebracht werden, wenn dem Institut auf Aufforderung hin nachgewiesen wird, dass es die *grundlegenden Anforderungen* erfüllt, die in Anhang I der RL 93/42/EWG festgelegt sind (Art. 45 Abs. 2 HMG in Verbindung mit Art. 4 Abs. 1 Bst. a

MepV). Zum Zwecke dieses Nachweises muss jeder Inverkehrbringer eine Konformitätserklärung beibringen können (Art. 9 Abs. 1 MepV). Die Konformitätserklärung ist bei klassischen Medizinprodukten der Klasse I vom Hersteller aufgrund eines Konformitätsbewertungsverfahrens auszustellen und allen Inverkehrbringern zur Verfügung zu stellen (Art. 10 Abs. 1 MepV). Die Konformitätsbewertung ist nach den Vorschriften von Anhang VII der RL 93/42/EWG durchzuführen (Ziff. 5 Anhang 3 der MepV). Mit der Konformitätserklärung gibt der Hersteller zum Ausdruck, dass nach seiner Auffassung ein Produkt den einschlägigen Bestimmungen der RL 93/42/EWG und insbesondere den grundlegenden Anforderungen gemäss ihrem Anhang I entspricht.

6.3. Ziff. 1 Anhang I der RL 93/42/EWG legt fest, dass die Produkte so ausgelegt und hergestellt sein müssen, dass ihre Anwendung unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder gegebenenfalls Dritter gefährdet, wobei etwaige Risiken im Zusammenhang mit der vorgesehenen Anwendung gemessen am Nutzen für den Patienten vertretbar und mit einem hohen Mass an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sein müssen.

6.4. Gemäss dem am 22. Mai 2007 im Zusammenhang der Meldung gemäss Art. 6 MepV eingereichten „Material Safety Data Sheet“ enthält das Shampoo 1% TEA (Vorakten p. 19).

Das chemische und Veterinär-Untersuchungsamt Karlsruhe hatte bei seinen Untersuchungen des Shampoo GO-Laus einen Gehalt von 38.4 Gewichts-% festgestellt. Im Rahmen des Marktüberwachungsverfahrens erhielt die Vorinstanz von der T. _____ weitere Inhaltsangaben für das laut Beschwerdeführerin bezüglich der Zusammensetzung identische Produkt Lausweg. Gemäss diesen Angaben liege der Gehalt von TEA bei 33%. Im Beschwerdeverfahren hat die Beschwerdeführerin nicht bestritten, dass die fraglichen Produkte im verwendungsfertigen Zustand einen TEA-Gehalt von mindestens 33 Gewichts-% aufweisen. Hiervon ist im Folgenden auszugehen.

6.5. Der Stoff TEA wird als organische Base zur Salzbildung für Emulgatoren, Verdickungsmittel und Wirkstoffe verwendet. Es handelt sich um ein tertiäres Amin, das durch Umlagerung und Abspaltung von sekundärem Amin zur Bildung von Nitrosamin führen kann.

6.5.1. Die deutschen Behörden haben ihr Verbot des Inverkehrbringens des Shampoo GO-Laus im Wesentlichen auf die Feststellung des chemischen und Veterinär-Untersuchungsamtes Karlsruhe gestützt, wonach sich aus TEA Nitrosamine bilden können, die sowohl genotoxisch als auch cancerogen seien. Diese Wirkung habe in Tierversuchen bei über 40 Tierspezies nachgewiesen werden können, weshalb anzunehmen sei, dass Nitrosamine auch beim Menschen Tumore, insbesondere in der Leber, Niere, Speiseröhre, Lunge und der Harnröhre auslösen können. Eine Dosis ohne schädliche Wirkung für die menschliche Gesundheit sei für genotoxische Kanzerogene nicht festlegbar. In Deutschland gelte für Arzneimittel und Medizinprodukte zur äusseren Anwendung auf menschlicher Haut ein Höchstwert für TEA von 2.5 Gewichts-%. Werde dieser Grenzwert überschritten, so unterlägen die Produkte einem Verkehrsverbot.

6.5.2. Das Institut begründete sein Vertriebsverbot im Wesentlichen damit, dass zwar präklinische Daten vorlägen, welche die Sicherheit der Anti-Laus-Produkte allenfalls vermuten liessen, jedoch keine ausreichenden Unterlagen, welche die toxikologische Sicherheit effektiv belegen könnten. Verschiedene offengebliebene Punkte sprächen gegen die Sicherheit der Produkte: So liege die Konzentration von TEA bei diesen Produkten bei 38% (w/v). Alle publizierten Versuche seien jedoch mit einer wesentlich tieferen Konzentration von TEA (bis 5%) durchgeführt worden (KRAELING/BRONAUGH, In vitro absorption of triethanolamine through human skin, *in: Cotaneous and Ocular Toxicol.*, 22, 2003, 137-145). Weiter wiesen alle zu beurteilenden Produkte einen pH-Wert von ~9.2. Die publizierten Versuche seien gemäss KRAELING/BRONAUGH (a.a.O.) jedoch unter wesentlich tieferen pH-Bedingungen durchgeführt worden (bis pH 8.2). Der pH-Wert beeinflusse die Permeabilität der Haut, so dass die Studienergebnisse nicht ohne Weiteres übernommen werden könnten. Zudem sei zu beachten, dass die Anti-Laus-Produkte typischerweise auf durch Kratzwunden verletzter Haut angewendet würden. Keiner der publizierten Versuche gebe jedoch Aufschluss zur Aufnahme von TEA unter vergleichbaren Bedingungen.

Die Beschwerdeführerin habe somit keine Daten eingereicht, die zweifelsfrei belegen könnten, wie gross die effektiv aufgenommene Dosis von TEA bei bestimmungsgemässer Anwendung sei, und dass diese Dosis toxikologisch unbedenklich sei. Die Sicherheit sämtlicher, identischer Produkte, welche einen viel höheren Gehalt an TEA sowie einen höheren pH-Wert als die in den Referenzstudien getesteten

Lösungen aufwiesen, sei somit nicht belegt. Auf Grund der bekannten Tumorgenese von TEA müsse davon ausgegangen werden, dass eine Gesundheitsgefährdung keineswegs ausgeschlossen sei (vgl. W. T. STOTT *ET AL.*, Evaluation of the potential of triethanolamine to alter hepatic choline levels in female B6C3F1 mice, *in: Toxicological Science* 79, 2004, 242-247). Der zu erwartende Nutzen im Vergleich zu den möglichen Gesundheitsrisiken rechtfertige folglich in keiner Art und Weise das weitere Inverkehrbringen der Produkte auf dem Markt.

6.5.3. Die Beschwerdeführerin macht demgegenüber geltend, das Institut habe die wissenschaftlichen Studien offensichtlich falsch beurteilt. Entgegen der Darstellung des Instituts sei TEA nicht krebserzeugend, weshalb es in kosmetischen Produkten des Alltags in unterschiedlicher Konzentration verwendet werde – was verschiedene, im Beschwerdeverfahren eingereichte kosmetische Produkte belegten. Zudem sei TEA in zugelassenen Arzneimitteln vorhanden. Das Institut habe denn auch die von amerikanischen Experten verfassten Beurteilungen (Berichte von Dr. K. _____ vom 6. September, 10. Oktober und 6. November 2007, Vorakten p. 233, 289 und 329), welche die Unbedenklichkeit von TEA attestierten, nicht materiell gewürdigt. Auch der Bericht von Prof. Dr. M. _____, Direktor des Instituts für Pharmakologie der Universität E. _____, (Vorakten p. 369) zeige, dass TEA nicht genotoxisch sei. Bei einer maximal dreimaligen Anwendung von Lausweg könne davon ausgegangen werden, dass kein erhöhtes Krebsrisiko zu erwarten sei. Selbst in der vom Institut angerufenen Studie von W. T. STOTT *ET AL.* (a.a.O.) werde festgehalten, dass kein sicherer Nachweis der Tumorgenese durch TEA festgestellt werden konnte („equivocal evidence“).

In einer weiteren Studie von 2004 werde ein möglicher Mechanismus der Lebertumor-Entstehung aufgezeigt. Sie sei durch einen chronischen Cholin-Mangel verursacht. Prof. Dr. M. _____ halte dazu fest, diese nicht genotoxisch-bedingte Entstehung von Tumoren durch Cholin-Mangel spiele in höheren Primaten (also auch im Menschen) eine wesentlich geringere Rolle. Selbst bei Nagern scheine eine Empfindlichkeit sehr unterschiedlich zu sein. So hätten männliche B6C3F1-Mäuse als auch F344/N-Ratten keine Lebertumore nach chronischer TEA-Applikation entwickelt.

Betreffend die Konzentration von TEA in Lausweg berücksichtige die Vorinstanz nicht, dass in den zitierten Studien zwar mit tieferen

Konzentrationen gearbeitet worden sei, dass die Versuchstiere aber chronisch während längerer Zeit mit TEA in Kontakt gewesen seien. Demgegenüber sei die TEA-Exposition bei der Applikation von Lausweg kürzer. Ausserdem werde Lausweg nur selten und für kurze Zeit – zwei bis drei Mal während je etwa zwanzig Minuten – verwendet. Aus diesen Gründen sei im Risk Assessment die Konzentration in den Versuchen auf eine systemische Dosis (mg/Kg) für Kinder umgerechnet und von einer TEA-Exposition von zwanzig Minuten ausgegangen worden. Das Institut ignoriere diesen methodologischen Unterschied zwischen der Risikostudie der Beschwerdeführerin und den übrigen Studien zu TEA. Prof. Dr. M._____ habe bestätigt, dass die in der Risikostudie berechnete TEA-Dosis mit der in der Praxis vorkommenden Exposition bei Anwendung von Lausweg vergleichbar sei. Da TEA selbst eine irritative Wirkung auf die Haut habe, könne nicht davon ausgegangen werden, dass die aufgenommene Dosis bei Patienten mit vorbestehend irritierter Haut wesentlich grösser sei. Bei einer maximal dreimaligen Anwendung von Lausweg sei daher keine erhöhte Kanzerogenität beim Menschen zu erwarten.

6.6. Aus den eingereichten Unterlagen und den öffentlich zugänglichen Studien ergibt sich, dass die von TEA ausgehenden Gesundheitsgefahren wissenschaftlich nicht abschliessend geklärt sind.

6.6.1. Die Beschwerdeführerin weist zu Recht darauf hin, dass bei einigen der durchgeführten Studien Zweifel an deren Aussagekraft bestehen. Beispielsweise wiesen gewisse Mäusestämme, welche in Tierversuchen eingesetzt wurden, anscheinend eine körperliche Prädisposition für die Tumorbildung auf (vgl. Gutachten von Prof. Dr. M._____ vom 10. Februar 2008 zu den Studien des National Institutes of Health [US Departement of Health and Human Services, Public Health Service, National Toxicology Program], NTP toxicology and carcinogenesis studies of triethanolamine [Cas No. 1'2-71-6] in B6C3F1 mice [dermal studies], *in*: Natl. Toxicol. Program Tech. Rep. Ser. 518 [2004], p. 5-163, von Y. KONISHI *ET AL.*, Chronic toxicity carcinogenicity studies of triethanolamine in B6C3F1 mice, *in*: Fundam. Appl. Toxicol 18 [1992], p. 25-29, und von W. T. SCOTT *ET AL.*, Evaluation of the potential of triethanolamine to alter hepatic choline levels in female B6C3F1 mice, *in*: Toxicol. Sci. 79 [2004], p. 242-247). Aus den Zweifeln an der Übertragbarkeit der Resultate dieser Studien lässt sich aber nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts nicht schliessen, dass TEA in

jeder Konzentration ungefährlich wäre oder gar die zu beurteilenden Produkte ausreichend sicher wären.

Die World Health Organisation (WHO), International Agency for Research on Cancer (IARC) ist in ihrer Übersicht über die vorhandenen Daten zum Schluss gekommen: "There is inadequate evidence in humans for the carcinogenicity of triethanolamine. There is inadequate evidence in experimental animals for the carcinogenicity of triethanolamine." Damit hat die IARC nicht etwa festgestellt, TEA sei nachgewiesenermassen nicht kanzerogen, sondern lediglich zum Ausdruck gebracht, dass dieser Stoff mangels ausreichenden Belegen nach aktuellem Stand der Wissenschaft bezüglich seiner Karzinogenität nicht klassifizierbar sei (vgl. IARC Monographs Volume 77, p. 381-401).

Auch über die Entstehung von Nitrosaminen aus TEA herrscht keine abschliessende Klarheit. Nachgewiesen ist allerdings, dass sich N-Nitrodiethanolamine unter Einwirkung eines *nitrosating agent* aus Diethanolaminen und Triethanolaminen bilden. Weiter ist das Ausmass der Bildung von Nitrosaminen in wässrigen Lösungen von Ethanolaminen abhängig von deren pH-Wert, der Temperatur und der Zeit. Die Karzinogenität von N-Nitrodiethanolaminen ist zudem in Tierversuchen ausreichend nachgewiesen, wenn auch entsprechend verlässliche Daten für eine Humankarzinogenität fehlen. Die IARC hielt in ihrer Einschätzung der N-Nitrodiethanolamine fest: "There is inadequate evidence in humans for the carcinogenicity of N-nitrosodiethanolamine. There is sufficient evidence in experimental animals for the carcinogenicity of N-nitrosodiethanolamine. N-Nitrosodiethanolamine is possibly carcinogenic to humans (Group 2B)" (IARC Monographs Volume 77, p. 404-438).

6.6.2. Wie das Institut in seiner Vernehmlassung zu Recht festhält, muss der Nachweis der Produktsicherheit von der Herstellerin/Inverkehrbringerin erbracht werden (vgl. etwa den Entscheid der REKO HM 02.005 vom 16. August 2002, E. 3.b). Bei chemischen Inhaltsstoffen für die topische Anwendung muss dieser Nachweis in erster Linie mit Daten der Bioverträglichkeit resp. mit toxikologischen Daten erbracht werden. Zulässig ist der Nachweis aufgrund von Daten und Erkenntnissen, die in der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur zu finden sind. Soweit diese jedoch fehlen, ist der Nachweis durch eigene präklinische Prüfungen zu belegen. Für den genügenden Nachweis ist jedoch erforderlich, dass sich die vorhandenen Daten auf das zu beurteilende Produkt und dessen Inhaltsstoffe übertragen lassen. Dazu

müssen Daten aus Versuchsanlagen vorhanden sein, die alle kritischen Anwendungsparameter und -bedingungen berücksichtigen.

Angesichts der wenig klaren Datenlage und der hohen Konzentration von TEA in den zu beurteilenden Produkten, ihrem relativ hohen pH-Wert und ihrer Applikation auf allenfalls verletzter Haut ist nicht zu beanstanden, dass das Institut insbesondere die Konzentration des (Zusatz-)Stoffes TEA und den pH-Wert als kritische Anwendungsparameter bezeichnet.

Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass keine der vorgelegten (präklinischen) Untersuchungen, auf welchen die beigebrachte wissenschaftliche Literatur basiert, mit einer Versuchsanlage erhoben worden ist, welche die von der Vorinstanz genannten kritischen Anwendungsparameter und -bedingungen angemessen berücksichtigt. Die fraglichen Versuche waren auf andere Expositionen mit dem Stoff TEA angelegt, als sie bei den zu beurteilenden Produkten auftreten. So wurden beispielsweise geringere Konzentrationen verwendet, der Stoff aber über einen längeren Zeitraum und wiederholt auf die Haut aufgetragen. Das Bundesverwaltungsgericht erachtet es daher als folgerichtig, wenn das Institut schliesst, die vorliegenden Erkenntnisse könnten nicht mit ausreichender Sicherheit auf die zu beurteilenden Produkte übertragen werden.

Die von der Beschwerdeführerin eingereichten toxikologischen Beurteilungen von Dr. K._____ und Prof. Dr. M._____ beruhen auf der Auswertung der ihnen vorgelegten Unterlagen. Bei beiden Gutachtern handelt es sich zwar um ausgewiesene Experten. Sie stützen sich aber nicht auf eigene, produktespezifische Studien und Untersuchungen, sondern ziehen aus dem aktenkundigen Datenmaterial eigene Schlüsse und nehmen – im Einzelnen nicht wissenschaftlich belegte – Extrapolationen vor. Sie können deshalb nicht den gleichen Beweiswert haben wie eine korrekte, mit einer produktespezifischen Versuchsanlage durchgeführte, präklinische Untersuchung. Die Beurteilungen von Dr. K._____ und Prof. Dr. M._____ sind nicht geeignet, die von den Fachexperten des Instituts angesichts der relativ unsicheren wissenschaftlichen Datenlage geäußerten Zweifel an der Sicherheit der zu beurteilenden Produkte zu zerstreuen.

6.6.3. Im Rahmen des Marktüberwachungsverfahrens hat das Institut einzig zu beurteilen, ob der Beschwerdeführerin mit den vorgelegten Unterlagen der Nachweis ausreichender Sicherheit gelungen ist. Dies ist

vorliegend nicht der Fall, hat doch die Beschwerdeführerin keine wissenschaftliche Daten beigebracht, welche die Sicherheit der Produkte unter Berücksichtigung der kritische Anwendungsparameter (insbesondere der TEA-Konzentration und des pH-Wertes) ausreichend nachweisen könnten. Es ist ihr damit nicht gelungen, die Sicherheit ihrer Produkte und damit die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen zu beweisen.

6.7. Die Beschwerdeführerin bringt allerdings vor, in der Schweiz seien zahlreiche Kosmetika im Verkehr, welche auch TEA enthielten. Zudem seien auch Arzneimittel mit diesem Inhaltsstoff zugelassen. Sie rügt damit eine Verletzung ihres Anspruchs auf rechtsgleiche Behandlung.

6.7.1. Ein Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung besteht aufgrund von Art. 8 Abs. 1 der Bundesverfassung vom 18. April 1999 (BV, SR 101) nur dann, wenn der zu beurteilende Sachverhalt keine erheblichen Verschiedenheiten aufweist, welche eine ungleiche Behandlung verschiedener Personen rechtfertigen oder gar verlangen (vgl. JÖRG PAUL MÜLLER/ MARKUS SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, 4. Aufl., Bern 2008, S. 658 ff.).

6.7.2. Es trifft zu, dass sich in der Schweiz verschiedenste Produkte in Verkehr befinden, welche TEA enthalten. Bei den von der Beschwerdeführerin angeführten Produkte handelt sich aber grösstenteils um Kosmetika und nicht um Medizinprodukte – was für sich allein bereits einen erheblichen Unterschied darstellt, der einer strikten Gleichbehandlung entgegensteht. Darüber hinaus ist zu beachten, dass gemäss Anhang 3 der Verordnung vom 23. November 2005 des EDI über kosmetische Mittel [VKos, SR 817.023.31]) TEA in Kosmetika nur verwendet werden darf, sofern die zulässige Höchstkonzentration von 2.5% eingehalten wird (vgl. dazu den Eintrag "Trialkanolamine"). Die vorliegend zu beurteilenden Medizinprodukte enthalten jedoch einen TEA-Anteil von mind. 33%, also dreizehnmal mehr, so dass ihr Vertrieb als Kosmetika ausgeschlossen wäre. Auch bezüglich der TEA-Konzentration ergeben sich damit wesentliche Unterschiede.

6.7.3. Ein weiteres von der Beschwerdeführerin genanntes, als Arzneimittel zugelassenes Produkt weist gemäss den glaubhaften Angaben des Instituts lediglich eine TEA-Konzentration von 0.6% auf. Dieser Anteil liegt weit unterhalb des TEA-Gehalts der vorliegend zu beurteilenden Shampoos, weshalb auch diese Produkte betreffend

wesentlicher Eigenschaften voneinander abweichen.

Die zu beurteilenden Sachverhalte weisen daher erhebliche Verschiedenheiten auf, welche eine unterschiedliche Behandlung rechtfertigen und verlangen. Die Beschwerdeführerin vermag daher aus ihren Vorbringen nichts zu ihren Gunsten abzuleiten. Es liegt keine rechtsungleiche Behandlung vor, wenn das Institut von ihr verlangt, die Sicherheit der zu beurteilenden Medizinprodukte rechtsgenügend nachzuweisen.

6.7.4. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass auch in der EU für den Stoff TEA Höchstkonzentrationen in Kosmetika gelten (Richtlinie 76/768/EWG des Rates vom 27. Juli 1976 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über kosmetische Mittel [*im Folgenden: RL 76/768/EWG*]). Für Mittel, die nicht ausgespült werden, wurde eine Höchstkonzentration von 2,5% festgelegt. Für sonstige Mittel besteht augenscheinlich keine Konzentrationsgrenze. Da die zu beurteilenden Produkte bei bestimmungsgemässer Anwendung während einiger Zeit auf der geschädigten Kopfhaut belassen werden müssen, ist vorliegend unsicher, ob sie unter die nicht auszuspülenden Mittel eingereicht werden müssten. Das Regierungspräsidium Tübingen hatte in seinem Entscheid vom 12. April 2007 jedenfalls die Anwendung der RL 76/768/EWG verneint, da deren Regelungen von Anwendungsbedingungen ausgingen, die im zu beurteilenden Fall nicht gegeben seien. Shampoos für kosmetische Zwecke würden ausschliesslich auf (nahezu) intakter Haut verwendet, was bei Lausbefall jedoch nicht der Fall sei. Da die RL 76/768/EWG in der Schweiz aber ohnehin nicht anwendbar ist, kann vorliegend offen bleiben, ob die zu beurteilenden Produkte nach den Vorschriften des EU-Rechts die Höchstkonzentration für Kosmetika einhalten müssten. In der Schweiz richtet sich die zulässige TEA-Konzentration von Kosmetika nach den Vorschriften der VKos, die – wie ausgeführt – eine Höchstkonzentration von 2.5% für sämtliche kosmetischen Produkte vorsieht.

6.8. Die Beschwerdeführerin macht zudem geltend, sie habe für ihre Produkte Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt und Konformitätserklärungen vorgelegt. Auch seien die Produkte in verschiedenen behördlichen Verfahren geprüft und nicht beanstandet worden. Daraus ergebe sich, dass die Produkte den grundlegenden Anforderungen des Medizinprodukterechts entsprächen.

6.8.1. Die nachträgliche staatliche Marktüberwachung, wie sie das schweizerische und das europäische Recht kennt (Art. 23 ff. MepV, Art. 8 und 18 Richtlinie 93/42/EWG), wird durch die Verpflichtung zur Anerkennung von bestimmten Bescheinigungen der Konformitätsbewertungsstellen und von Konformitätserklärungen der Hersteller nicht tangiert. Vielmehr bleibt es Aufgabe der Vertragsstaaten, in Anwendung ihres (gleichwertigen) Rechts sicherzustellen, dass die Hersteller und Vertreiber ihrer Verantwortung gerecht werden und nur Produkte in Verkehr bringen, die den grundlegenden Anforderungen genügen. Die im MRA vorgeschriebene Anerkennung von Konformitätserklärungen verbietet es nicht, im Rahmen des Marktüberwachungsverfahrens zu prüfen, ob die vorgelegte Konformitätserklärung von der Herstellerin zu Recht ausgestellt worden ist (vgl. dazu den Entscheid der REKO HM 02.017 vom 2. April 2003, E. 5).

6.8.2. Wer klassische Medizinprodukte der Klasse I erstmals in Verkehr bringt, muss sowohl nach schweizerischem wie auch nach europäischem Recht der zuständigen staatlichen Behörde den Namen, die Adresse sowie eine Beschreibung der betreffenden Produkte angeben (Art. 6 Abs. 1 MepV; Art. 14 Richtlinie 93/42/EWG). Es handelt sich dabei nicht um die Meldung von bestimmten Produkten zur Registrierung. Richtig ist vielmehr, dass in erster Linie Angaben zur Person des ersten Inverkehrbringers eines klassischen Medizinprodukts der Klasse I, dessen CE-Kennzeichnung keine individualisierende Nummer aufweist, bekannt zu geben sind, damit die mit der Marktüberwachung befasste Behörde weiss, an wen sie sich bei Vorkommnissen zu wenden hat – wie dies bereits in der bundesrätlichen Botschaft zum HMG betont wurde (Botschaft HMG, a.a.O., S. 76 f.) und dem Titel von Art. 14 RL 93/42/EWG zu entnehmen ist ("Meldung der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person"). Wohl erfolgen derartige Meldungen produktbezogen, also für jedes Medizinprodukt bzw. jede Produktegruppe speziell, sie führen aber nicht zu einer behördlichen Produkteprüfung, wie sie etwa für Arzneimittel im Rahmen des Zulassungsverfahrens vorgesehen ist (Art. 9 ff. HMG). Wie das Institut zu Recht festhält, belegt die aufgrund eines derartigen Notifikationsverfahrens erfolgte Registrierung in keiner Weise, dass ein bestimmtes Produkt den grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte genügt.

6.8.3. Vorliegend hat das Institut der Beschwerdeführerin denn auch nur bestätigt, dass das Produkt Lausweg ein Medizinprodukt im Sinne der

MepV darstellt (Schreiben vom 2. September 2005, Beschwerdebeilage 3). Es wurde jedoch keine Sicherheits- und Wirksamkeitskontrolle des Produktes durchgeführt, sondern lediglich geprüft, ob die technische Dokumentation vollständig ist und ob das Produkt gemäss den eingereichten Unterlagen der Definition eines Medizinproduktes entspricht. Auch in der Bestätigung vom 24. Mai 2007 wurde nicht festgestellt, dass das Produkt den Anforderungen an die MepV entspricht, sondern im Wesentlichen nur festgehalten, dass das Produkt auf eigene Verantwortung der Beschwerdeführerin auf dem schweizerischen Markt in Verkehr gebracht werde (Vorakten p. 27).

6.8.4. Da im Marküberwachungsverfahren festgestellt wurde, dass die ausreichende Sicherheit der Produkte nicht rechtsgenügend nachgewiesen ist und damit die grundlegenden Anforderungen nicht eingehalten werden, steht fest, dass die Konformitätsbewertung unzureichend war und die Konformitätserklärung zu Unrecht ausgestellt wurde. Die Beschwerdeführerin kann hieraus nichts für sich ableiten.

6.8.5. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die zuständige englische Behörde, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), habe das vorliegend zu beurteilende Produkt Lice Attack für verkehrsfähig erachtet, kann daraus nichts für das vorliegende Verfahren abgeleitet werden. Sie reichte dem Bundesverwaltungsgericht lediglich ein kurzes Schreiben der MHRA ein (Beschwerdebeilage 27), aus welchem nicht hervorgeht, um welche Art von gemeldetem Vorfall es sich handelt und was im konkreten Fall überprüft worden war. Die MHRA bedankt sich darin lediglich für die eingereichten Informationen, welche sie als hilfreich erachtete und informiert die Beschwerdeführerin darüber, dass keine weiteren Veranlassungen getroffen würden. Es lässt sich daraus jedoch nicht entnehmen, ob die Konzentration von TEA Gegenstand der Abklärungen war.

6.9. Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass es der Beschwerdeführerin nicht gelungen ist, die ausreichende Sicherheit der zu beurteilenden Medizinprodukte rechtsgenügend nachzuweisen. Das Institut ging zu Recht davon aus, dass die Produkte die grundlegenden Anforderungen gemäss MepV nicht erfüllen.

6.10. Ergänzend sei festgehalten, dass die Beschwerdeführerin ihrer Verpflichtung zur (korrekten) Meldung sämtlicher von ihr (in der Schweiz und in Vertragsstaaten) in Verkehr gebrachten Medizinprodukten nicht

nachgekommen

ist.

So weisen die ursprünglich eingereichten Inhaltsangaben des Produktes Lausweg eine andere Zusammensetzung auf, als sie bei den tatsächlich in Verkehr gebrachten Produkten festgestellt wurde. Weiter hat die Beschwerdeführerin neben dem gemeldeten Produkt Lausweg und dem von den deutschen Behörden geprüften Produkt GO-Laus noch verschiedene weitere Laus-Shampoos in der EU und der EFTA vertrieben, die – zumindest in der Schweiz – nicht gemeldet wurden. Zudem wurde in der ursprünglichen Meldung für das Produkt Lausweg und auf den am 10. Januar 2008 eingereichten Verpackungen und Packungsbeilagen der anderen Produkte (Vorakten p. 335) die Beschwerdeführerin nicht nur als Inverkehrbringerin, sondern auch als Herstellerin aufgeführt. Dies widerspricht ihren Angaben im Beschwerdeverfahren, wonach T. _____ Herstellerin der Produkte sei.

7.

Vor dem Hintergrund, dass die Sicherheit der fraglichen Produkte und damit die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der MepV nicht rechtsgenügend nachgewiesen sowie Meldepflichten verletzt wurden, ist im Folgenden zu prüfen, ob das Institut zu Recht ein Verbot des Inverkehrbringens bis zum Nachweis der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen sowie die Einreichung einer Liste mit Angaben zu allenfalls bereits ausgelieferten Produkten angeordnet hat, ob sich die angeordneten Massnahmen also als rechtmässig erweisen.

7.1. Das Institut ist zuständig für die Überwachung des Verkehrs mit Heilmitteln (Art. 58 HMG). Gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG ist das Institut gehalten, jene Verwaltungsmassnahmen anzuordnen, die zur Durchsetzung des Gesetzes (und auch der gestützt darauf erlassenen Verordnungen) erforderlich sind (vgl. etwa das Urteil des Bundesgerichts 2A.515/2002 vom 28. März 2003, E. 4.1). Insbesondere ist es befugt, den Vertrieb und die Ein- und Ausfuhr von Heilmitteln, die den gesetzlichen Vorschriften widersprechen, sowie den Handel damit von der Schweiz aus im Ausland zu verbieten (Art. 66 Abs. 2 Bst. e HMG). Laut Art. 27 Abs. 1 MepV kann das Institut insbesondere dann Massnahmen gegen die Inverkehrbringerin ergreifen, wenn ein Medizinprodukt in Verkehr gebracht wird, das nicht den gesetzlichen Vorschriften entspricht – auch

ohne dass eine unmittelbare und ernsthafte Gefährdung für die öffentliche Gesundheit oder Sicherheit vorliegen müsste.

7.1.1. Nach ständiger Praxis können im Rahmen der Marktüberwachung Massnahmen sowohl gegen die Herstellerin bzw. die erste Inverkehrbringerin (im Sinne von Art. 9 Abs. 2 MepV) als auch gegen alle weiteren Inverkehrbringerinnen angeordnet werden. Diese Praxis entspricht dem im Bereiche des Heilmittelrechts zu beachtenden Störerprinzip. (vgl. etwa Urteil des Bundesgerichts 2A.474/2002 vom 17. März 2003; VPB 67.94; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-2093/2006 vom 5. März 2007 E. 2.5; Urteile der REKO HM 02.005 vom 16. August 2002 und 02.006 vom 30. September 2002).

7.1.2. Das verfügte Verbot des Inverkehrbringens der zu beurteilenden Shampoos als Medizinprodukte kann sich auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen (Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV).

7.1.3. Ein Medizinprodukt, für welches die genügende Sicherheit nicht nachgewiesen ist und das damit die grundlegenden Anforderungen nicht erfüllt, darf nicht in Verkehr gebracht werden. Das Vertriebsverbot ist ohne Zweifel geeignet, das Inverkehrbringen der potenziell gefährlichen Produkte, die den grundlegenden gesetzlichen Anforderungen nicht entsprechen, zu verhindern. Es erweist sich angesichts der gesundheitspolizeilichen Interessen, die eine weitere Überprüfung der Produkte erfordern, als angemessen – umso mehr, als das Verbot laut angefochtener Verfügung aufzuheben ist, sobald die Sicherheit der Produkte mit präklinischen Daten belegt sind. Die entgegenstehenden Interessen der Beschwerdeführerin sind rein wirtschaftlicher Natur und übliche Folge eingreifender Marktüberwachungsmassnahmen. Sie vermögen die öffentlichen Interessen an der Verhinderung eines widerrechtlichen Vertriebes der fraglichen Produkte nicht zu überwiegen. Mildere Massnahmen, mit welchen die involvierten gesundheitspolizeilichen Interessen ausreichend gewahrt werden könnten, sind nicht ersichtlich. Das Verbot liegt in öffentlichem Interesse und ist verhältnismässig.

7.2. Auch die Anordnung, dass die Beschwerdeführerin detaillierte Daten mit den Angaben über bereits erfolgte Auslieferungen der fraglichen Produkte innert 30 Tagen zu liefern habe, kann sich auf Art. 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV stützen. Es leuchtet durchaus ein, dass die Einholung von Informationen über allenfalls bereits vertriebene Produkte

erforderlich ist, um die anderen Vertragsstaaten über die festgestellten Sicherheitsrisiken und die getroffenen Massnahmen informieren zu können. Darüber hinaus ist eine ausreichende Kenntnis der Geschäftstätigkeit der Beschwerdeführerin aber auch erforderlich, um den Vollzug des angeordneten Vertriebsverbotes zu überwachen. Die im Sinne einer Nebenbestimmung angeordnete Vorlage von Angaben über den allenfalls bereits erfolgten Vertrieb dient damit der weiteren Marktüberwachung. Sie ist ohne Zweifel geeignet, diesen Zweck zu erreichen – und sie greift angesichts der involvierten öffentlichen Interessen nicht übermässig in die Rechtsstellung der Beschwerdeführerin ein (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.504/2000 vom 28. Februar 2001, E. 3d; Urteil des BVGer C-2093/2006, E. 5.4.2; Urteil der REKO HM 02.005 vom 16. August 2002, E. 9c).

7.3. Zu Recht macht die Beschwerdeführerin nicht geltend, die weiteren Anordnungen des Institutes (Strafandrohung und Gebührenaufgabe) entbehrten einer ausreichenden Rechtsgrundlage oder seien an sich unangemessen. Diese auf Art. 65 und 66 HMG und Art. 27 Abs. 1 MepV abgestützten Anordnungen stehen in unmittelbarem Zusammenhang mit dem unrechtmässigen Inverkehrbringen der zu beurteilenden Produkte und sind nicht zu beanstanden.

7.4. Damit steht fest, dass das Institut zu Recht unter Strafandrohung und Gebührenaufgabe das Inverkehrbringen der von der angefochtenen Verfügung umfassten Produkte verboten und die Beschwerdeführerin angewiesen hat, eine Liste mit Angaben zum bereits erfolgten Vertrieb der Produkte einzureichen.

8.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es der Beschwerdeführerin nicht gelungen ist, die ausreichende Sicherheit der Produkte Lausweg, Luisweg, Licatack, GO-Laus, SOS Pidock, SOS Lice, Lipuk, Lice Attack und Poux Apaisyl und damit die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen der MepV rechtsgenüglich zu belegen. Die im vorliegenden Verfahren vom Institut angeordneten Massnahmen sind nicht zu beanstanden. Die angefochtene Verfügung erweist sich damit als rechtmässig und angemessen, so dass die Beschwerde vollumfänglich abzuweisen ist.

9.

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

9.1. Die Gerichtsgebühren in vorliegendem Verfahren werden unter Berücksichtigung von Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung und der finanziellen Lage der Parteien auf Fr. 3'500.- festgelegt (Art. 63 Abs. 4bis VwVG in Verbindung mit Art. 2 und 3 des Reglementes vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden der unterliegenden Beschwerdeführerin auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'500.- verrechnet.

9.2. Der obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene, notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (Art. 64 Abs. 1 VwVG). Als öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes hat das obsiegende Institut allerdings keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**1.**

Die Beschwerde vom 28. Februar 2008 wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 3'500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'500.- verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerinnen (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. _____; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (EDI)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer

Ingrid Künzli

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: