Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Entscheid bestätigt durch BGer mit Urteil vom 15.07.2022 (2C_801/2021)

Abteilung III
C-4368/2019

Urteil vom 7. September 2021

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richterin Michela Bürki Moreni,
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiberin Nadja Francke.

Parteien

A._____ SA,
vertreten durch Dr. iur. Thomas Eichenberger, Rechtsanwalt, und MLaw Claudio Helmle, Rechtsanwalt, Kellerhals Carrard Bern KIG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Heilmittelrecht, Umteilung der Arzneimittel B._____, C._____ und D._____ in die Abgabekategorie B (Verfügung vom 2. Juli 2019).

Sachverhalt:

A.
Die A._____ SA ist Zulassungsinhaberin der E._____-haltigen Arzneimittel B._____ (Zulassungsnummer […]), C._____ (Zulassungsnummer […]) und D._____ (Zulassungsnummer […]), die nach der bis 31. Dezember 2018 geltenden Rechtslage in die Abgabekategorie C eingeteilt waren.

B.

B.a Mit im Wesentlichen gleich lautenden Vorbescheiden vom 31. Januar 2019 (betreffend C._____ und D._____) und vom 1. Februar 2019 (betreffend B._____) teilte das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic der Zulassungsinhaberin mit, dass am 18. März 2016 das Eidgenössische Parlament die Revision des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte verabschiedet habe. Ein wichtiges politisches Anliegen dieser Revision sei es gewesen, die Fachkompetenz der verschiedenen Abgabestellen besser auszuschöpfen und die Selbstmedikation zu fördern. Mit Blick darauf sei beschlossen worden, die bisherige Kategorie von Arzneimitteln, die heute ausschliesslich durch Apothekerinnen und Apotheker abgegeben werden dürften (Abgabekategorie C), aufzuheben und die Abgabekategorie D soweit als möglich zu erweitern. Dieser politische Auftrag setze eine neue Festlegung der Rahmenbedingungen bzw. Kriterien für die Zuteilung der Arzneimittel in die einzelnen Abgabekategorien voraus. Dabei sei insbesondere zu berücksichtigen, dass es der Wille des Parlaments gewesen sei, die bisher apothekenpflichtigen Arzneimittel soweit als möglich in die Abgabekategorie D umzuteilen. In begründeten Fällen, in denen aufgrund der Arzneimittelsicherheit eine Beratung durch eine Medizinalperson (Apotheker oder Arzt) 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 allerdings weiterhin ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin oder den Apotheker in der Apotheke abgegeben werden. Swissmedic stellte der Zulassungsinhaberin in Aussicht, die Arzneimittel B._____, C._____ und D._____ zur Gewährleistung der für ihre sichere Anwendung erforderlichen Fachberatung in die Abgabekategorie B umzuteilen (Akten im Beschwerdeverfahren [nachfolgend: BVGer-act.] 1, Beilagen 4-6).

B.b Die Zulassungsinhaberin nahm mit Eingaben vom 29. April 2019 zur vorgesehenen Umteilung der betroffenen Arzneimittel Stellung. Sie brachte zusammengefasst vor, dass eine Umteilung in die Abgabekategorie B nicht nötig sei, um die Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten. Zudem entspreche dies nicht dem Willen des Gesetzgebers. Weiter wies sie darauf hin, dass das sehr ähnlich einzustufende Präparat F._____ in die Abgabekategorie D umgeteilt worden sei, womit das Gebot der Gleichbehandlung verletzt sei. Zudem liege eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit vor. Sie beantragte, die Arzneimittel B._____, C._____ und D._____ seien in die Abgabekategorie D einzuteilen (Ziff. 1); eventualiter seien B._____, C._____ und D._____ in die Abgabekategorie D einzuteilen und die Zulassungsinhaberin sei zu verpflichten, die Arzneimittelinformation innerhalb einer Frist von 90 Tagen ab Erlass der Verfügung anzupassen bzw. innerhalb dieser Frist ein Gesuch gemäss Gesuchstyp C.I.1.a einzureichen, womit stärker auf die unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fallende Substanz sowie ausführlicher auf mögliche UAW, Kontraindikationen und Interaktionen hingewiesen werde (Ziff. 2); auf eine Anpassung des Fixtextes der Arzneimittelinformation: "*Wo erhalten Sie … ? Welche Packungen sind erhältlich*" wie folgt: "*In Apotheken ohne ärztliche Verschreibung nach persönlicher Fachberatung durch die Apothekerin/den Apotheker*" sei dementsprechend zu verzichten (Ziff. 3). Für den Fall, dass ihren Anträgen nicht entsprochen werde, bat die Zulassungsinhaberin um nochmalige Gewährung des rechtlichen Gehörs im Rahmen eines zweiten Vorbescheids, bevor allenfalls eine anfechtbare Verfügung erlassen werde (BVGer-act. 1, Beilagen 7-9).

B.c Mit Verfügung vom 2. Juli 2019 wies die Swissmedic (nachfolgend: Vorinstanz) die beiden Anträge der Zulassungsinhaberin ab und teilte die Arzneimittel B._____ (…), C._____ (…) und D._____(…) von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B um. Es verpflichtete die Zulassungsinhaberin im Sinne einer Auflage, die durch diese Umteilung bedingten Anpassungen der Arzneimittelinformations- und Packmitteltexte innert einem Jahr ab Datum der Umteilung vorzunehmen. Diese Übergangsfrist könne um maximal ein weiteres Jahr verlängert werden, sofern die notwendigen Anpassungen auf der äusseren Packung durch Überkleben der alten mit der neuen Vignette vorgenommen würden. Spätestens zwei Jahre nach der Umteilung müssten sämtliche Arzneimittelinformations- und Packmitteltexte an die neue Abgabekategorie angepasst sein. Die Gebühr der Verfügung wurde auf Fr. 3'300.– festgesetzt und der Zulassungsinhaberin zur Bezahlung auferlegt. Zur Begründung wurde im Wesentlichen

festgehalten, dass eine Umteilung der vorliegenden Präparate in die Abgabekategorie B aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht zwingend sei (BVGer-act. 1, Beilage 1).

C.

C.a Gegen diese Verfügung erhob die Zulassungsinhaberin (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch die Rechtsanwälte Dr. Thomas Eichenberger und Claudio Helmle, mit Eingabe vom 29. August 2019 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte, die Verfügung vom 2. Juli 2019 sei aufzuheben und die Arzneimittel B._____ (ZL-Nr. […]), C._____ (ZL-Nr. […]) und D._____ (ZL-Nr. […]) seien in die Abgabekategorie D einzuteilen. Eventualtier sei die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Angelegenheit zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen der Vorinstanz zurückzuweisen (BVGer-act. 1).

C.b Der mit Zwischenverfügung vom 3. September 2019 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 2) wurde am 5. September 2019 geleistet (BVGer-act. 4).

C.c Am 8. Oktober 2019 beantragte die Vorinstanz unter Hinweis auf weitere, gleich gelagerte am Bundesverwaltungsgericht hängige Beschwerdeverfahren die Sistierung des Beschwerdeverfahrens (BVGer-act. 8), wovon der Instruktionsrichter mit verfahrensleitender Verfügung vom 17. Oktober 2019 Vormerk nahm (BVGer-act. 9).

C.d Die Vorinstanz schliesst in ihrer Vernehmlassung vom 24. Oktober 2019 auf Abweisung der Beschwerde. In verfahrensrechtlicher Hinsicht beantragte sie, das Verfahren sei vorerst auf die Rechtsfrage zu beschränken, ob die Betäubungsmittelgesetzgebung einer Umteilung der streitgegenständlichen Arzneimittel in die Abgabekategorie D per se entgegenstehe. Für den Fall, dass das Bundesverwaltungsgericht der betäubungsmittelrechtlichen Begründung in der angefochtenen Verfügung nicht folgen sollte, sei ihr zwecks Klärung der weiteren sachverhaltlichen sowie rechtlichen Fragen eine angemessene Nachfrist zur Ergänzung der Vernehmlassung anzusetzen (BVGer-act. 10). Mit verfahrensleitender Verfügung vom 5. November 2019 wies der Instruktionsrichter den Antrag der Vorinstanz, das Beschwerdeverfahren vorerst auf die Frage zu beschränken, ob die Betäubungsmittelgesetzgebung einer Umteilung der streitgegenständlichen Arzneimittel in die Abgabekategorie D per se entgegenstehe, ab. Er setzte der Vorinstanz zur Ergänzung ihrer Vernehmlassung eine Nachfrist

(BVGer-act. 11). Daraufhin reichte die Vorinstanz am 3. Dezember 2019 eine Ergänzung ihrer Vernehmlassung ein (BVGer-act. 13).

C.e Mit Replik vom 19. Februar 2020 beantragte die Beschwerdeführerin zusätzlich zu den beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren, die mit der angefochtenen Verfügung vom 2. Juli 2019 auferlegten Kosten seien auf ein richterlich zu bestimmendes, zulässiges Mass zu senken (BVGer-act. 17).

C.f Mit Duplik vom 19. März 2020 hielt die Vorinstanz am Antrag auf Abweisung der Beschwerde, soweit auf diese einzutreten sei, fest (BVGer-act. 19).

C.g Mit verfahrensleitender Verfügung vom 23. März 2020 wurde der Schriftenwechsel unter dem Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen abgeschlossen (BVGer-act. 20).

C.h Die Beschwerdeführerin nahm mit Spontaneingabe vom 9. April 2020 zur Duplik der Vorinstanz Stellung (BVGer-act. 21).

C.i Mit Eingabe vom 21. April 2020 teilte die Vorinstanz mit, dass sie auf eine weitere Stellungnahme verzichte (BVGer-act. 23).

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

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Das Bundesverwaltungsgericht ist zur Behandlung der vorliegenden Beschwerde, die sich gegen eine Verfügung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic richtet, das eine öffentlich-rechtliche Anstalt ist (Art. 68 Abs. 2 HMG), zuständig (Art. 31, 32 und 33 Bst. e VGG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse, weshalb sie beschwerdelegitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Da die Beschwerde im Übrigen frist- und formgerecht (Art. 50 Abs. 1 und

Art. 52 Abs. 1 VwVG) eingereicht und der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.
Die Vorinstanz stellte am 8. Oktober 2019 Antrag auf Sistierung des vorliegenden Beschwerdeverfahrens bis zum Entscheid des Bundesverwaltungsgerichts über das Beschwerdeverfahren C-4125/2019 (vgl. BVGer act. 8). Nachdem im Beschwerdeverfahren C-4125/2019 am 10. März 2021 ein Urteil des Bundesverwaltungsgerichts ergangen ist, erweist sich der Antrag auf Verfahrenssistierung als hinfällig.

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 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; 126 II 43 E. 4c; 121 II 384 E. 1; 108 V 130 E. 4c/dd; vgl. auch VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; MOSER/BEUSCH/ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.154 ff.; YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: 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. Halbband, S. 442 f.).

3.3 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; 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 25. Juli 2019 geltenden materiellen Bestimmungen (vgl. Urteil des BVGer 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.
In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör gemäss Art. 29 Abs. 2 BV.

4.1 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur, weshalb seine Verletzung ungeachtet der materiellen Begründetheit des Rechtsmittels zur Gutheissung der Beschwerde und zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids führt (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 mit Hinweisen; WALDMANN/BICKEL, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N 28 f. zu Art. 29). Diese Rüge ist deshalb vorweg zu behandeln.

4.2 Das rechtliche Gehör dient einerseits der Sachaufklärung, andererseits stellt es ein persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht beim Erlass eines Entscheides dar, welcher in die Rechtsstellung des Einzelnen eingreift. Zum Gehörsanspruch gehört insbesondere das Recht des Betroffenen, sich vor Erlass eines solchen Entscheides zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen. Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst als Mitwirkungsrecht alle Befugnisse, die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann (BGE 135 I 279 E. 2.3; 135 II 286 E. 5.1; 132 V 368 E. 3.1 mit Hinweisen).

4.3 Der Anspruch auf rechtliches Gehör verlangt, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, prüft und in der Entscheidfindung berücksichtigt. Daraus folgt die Verpflichtung der Behörde, ihren Entscheid zu begründen. Dabei ist es nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich

auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken. Die Begründung muss so abgefasst sein, dass sich der Betroffene über die Tragweite des Entscheids Rechenschaft geben und ihn in voller Kenntnis der Sache an die höhere Instanz weiterziehen kann. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt (BGE 143 III 65 E. 5.2 mit Hinweisen).

4.4 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).

4.5 Die Beschwerdeführerin bringt hinsichtlich der Gehörsverletzung im Wesentlichen vor, 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 Neubeurteilung zurückzuweisen. In ihrer Replik rügt die Beschwerdeführerin zudem eine Verletzung der Begründungpflicht. Das angebliche Missbrauchspotential sei ein wesentlicher Punkt, der zwingend einer eingehenden Begründung bedürfe. Die Vorinstanz habe sich in der angefochtenen Verfügung aber mit allgemeinen Ausführungen begnügt, dass E._____-haltige Präparate (angeblich) äusserst missbrauchsanfällig seien, was allgemein bekannt und in der Fachwelt unbestritten sei. Diese

Ausführungen würden der Begründungspflicht nicht genügen. Die Vorinstanz hätte das Missbrauchspotenzial zwingend anhand der Häufigkeit der nicht bestimmungsgemässen Verwendung beurteilen und begründen müssen.

4.6 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass sich sowohl der Vorbescheid als auch die angefochtene Verfügung ausschliesslich auf betäubungsmittelrechtliche Argumente abstützten. Im Gegensatz zu anderen missbrauchsanfälligen Präparaten sei eine Umteilung der vorliegenden Arzneimittel in die Abgabekategorie B aufgrund des dem Betäubungsmittelrecht unterstellten Wirkstoffes E._____ zwingend. Das Missbrauchspotential bilde folglich nicht (direkte) Entscheidgrundlage für die umstrittene Umteilung. In der Begründung des Vorbescheids habe das Missbrauchspotential daher nicht thematisiert werden müssen, weshalb der Beschwerdeführerin auch nicht im Rahmen eines zweiten Vorbescheids ein weiteres Mal das rechtliche Gehör hätte gewährt werden müssen. Die Beschwerdeführerin habe sich im Rahmen ihrer Stellungnahme zum Vorbescheid zu sämtlichen entscheidrelevanten Tatsachen äussern können, weshalb ihr Anspruch auf vorgängige Anhörung nicht verletzt worden sei. In der Begründung der Verfügung sei das Missbrauchspotential thematisiert, weil andere Zulassungsinhaberinnen diesen Aspekt ausdrücklich vorgebracht hätten. Beim Missbrauchspotenzial von E._____ handle es sich zudem ohnehin um eine notorisch bekannte Tatsache. Der Wirkstoff sei gerade wegen seines Missbrauchspotenzials dem Betäubungsmittelgesetz unterstellt. Die Frage sei daher bereits vom Gesetzgeber vorentschieden. Es habe daher kein Raum für eine abweichende Einschätzung bestanden. Dieser Umstand sei der Beschwerdeführerin klar gewesen, ohne dass dies im Vorbescheid explizit hätte erläutert werden müssen.

4.7 Die Vorinstanz hat sich im Rahmen der Verfügung vom 2. Juli 2019 ausführlich mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin in den Stellungnahmen vom 29. April 2019 auseinandergesetzt und sich dazu geäussert. Die Beschwerdeführerin hat die ausführlich begründete Verfügung ohne Weiteres anfechten können. Eine Verletzung der Begründungspflicht ist daher zu verneinen. Vorliegend hatte die Beschwerdeführerin zudem Gelegenheit, sich vor Verfügungserlass zur Umteilung ihrer Arzneimittel in die Abgabekategorie B zu äussern. Sie bringt aber an sich zu Recht vor, dass die Vorinstanz in ihren Vorbescheiden die Umteilung in die Abgabekategorie B einzig damit begründet hat, dass in den betroffenen Arzneimitteln

E._____ enthalten sei, das der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehe und deshalb einer Abgabe in Drogerien (Abgabekategorie D) nicht zugänglich sei. Eine von E._____-haltigen Präparaten ausgehende Missbrauchsgefahr wird explizit erst in der angefochtenen Verfügung erwähnt. In dieser hielt die Vorinstanz fest, dass die Beschwerdeführerin ausführlich zum beabsichtigen Entscheid Stellung genommen habe. Auf den Erlass eines zweiten Vorbescheides werde verzichtet, weil sich sowohl in sachverhaltlicher als auch in rechtlicher Hinsicht keine neuen Fragen stellten. Hierzu ist festzuhalten, dass ein Vorbescheidverfahren, wie es im vorliegenden Fall durchgeführt wurde, der Ausübung des rechtlichen Gehörs dient, aber über den verfassungsrechtlichen Mindestanspruch (Art. 29 Abs. 2 BV) hinausgeht, indem es Gelegenheit gibt, sich nicht nur zur Sache, sondern auch zum vorgesehenen Endentscheid zu äussern (vgl. BGE 134 V 97 E. 2.8.2). Der Anspruch auf rechtliches Gehör verlangt nicht, dass eine Partei die Gelegenheit erhalten muss, sich zu jedem möglichen Ergebnis, das von der entscheidenden Behörde ins Auge gefasst wird, zu äussern. Die Behörde hat in diesem Sinne nicht ihre Begründung den Parteien vorweg zur Stellungnahme zu unterbreiten. Es genügt, dass sich die Parteien zu den Grundlagen des Entscheids, insbesondere zum Sachverhalt sowie zu den anwendbaren Rechtsnormen, vorweg äussern und ihre Standpunkte einbringen können (vgl. BGE 132 II 485 E. 3.4). Über diese Gelegenheit hat die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren verfügt, weshalb keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vorliegt. Die Frage, ob von den umgeteilten Arzneimitteln ein allfälliges Missbrauchspotenzial ausgeht, ist materieller Natur und deshalb in materieller Hinsicht zu beurteilen, sofern sich diese Frage als für das Verfahren massgebend erweist (hinten E. 7.6).

4.8 Da dem Bundesverwaltungsgericht im vorliegenden Verfahren ausserdem grundsätzlich volle Kognition zusteht und die Beschwerdeführerin im Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht die Möglichkeit hatte, sich dreimal zu allen aus ihrer Sicht wichtigen Aspekten der Streitsache zu äussern, wäre – selbst wenn von einer leichten Gehörsverletzung hinsichtlich dem Vorliegen einer in den Vorbescheiden nicht explizit erwähnten von E._____-haltigen Arzneimitteln ausgehenden Missbrauchsgefahr gesprochen werden könnte – 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 (vgl. Urteil des BVGer C-

4125/2019 E. 4.3.3), wie sich auch aus den Rechtsbegehren der Beschwerdeführerin ergibt. Diese lässt hauptsächlich beantragen, dass die streitbetroffenen Arzneimittel in die Abgabekategorie D umzuteilen seien; nur subsidiär lässt sie beantragen, dass die Angelegenheit an die Vorinstanz zur Neubeurteilung zurückzuweisen sei.

5.
In materieller Hinsicht ist streitig und vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die Vorinstanz zu Recht die Arzneimittel B._____, C._____ und D._____ von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt hat. Die Beschwerdeführerin beantragt die Umteilung ihrer Arzneimittel in die Kategorie D (Abgabe ohne Verschreibungspflicht, nach Fachberatung).

5.1 Die im Streit liegende Umteilung durch das Institut erfolgte von Amtes wegen im Nachgang zur Revision des HMG (siehe auch oben E. 3.3), 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 *a*VAM; SR 812.212.21], in Kraft bis 31.12.2018 [2018 3577]) 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.

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

5.2

5.2.1 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. 23*a* Abs. 1 HMG).

5.2.2 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. 1bis HMG).

5.2.3 *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).

5.3

5.3.1 Gemäss Art. 40 Abs. 1 VAM (in der Fassung in Kraft seit 1.1.2019, siehe oben E. 2.3) 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.

5.3.2 Die *Kategorien mit Verschreibungspflicht* sind in Art. 41 f. VAM geregelt.

5.3.2.1 Art. 41 VAM regelt die Arzneimittel, die einmalig auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden (verschärft verschreibungspflichtige Arzneimittel; *Abgabekategorie A*).

5.3.2.2 Art. 42 VAM regelt 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 bestimmungsgemässem 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.

5.3.3 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 (Bst. c).

5.3.4 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).

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

[1] 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.

[2] Eine Fachberatung durch Medizinalpersonen ist insbesondere dann erforderlich, wenn wesentliche Anwendungseinschränkungen oder wichtige unerwünschte Arzneimittelwirkungen bekannt sind oder erwartet werden müssen.

[3] Diese Arzneimittel können von Medizinalpersonen ohne ärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden.

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

5.5.1 Das HMG gilt unter anderem 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).

5.5.2 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).

5.6

5.6.1 Gemäss Art. 1*b* 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.

5.6.2 Als *Betäubungsmittel* gelten abhängigkeitserzeugende 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).

5.6.3 Gemäss Art. 9 BetmG erster Teilsatz können Medizinalpersonen im Sinne der Heilmittelgesetzgebung (vgl. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 14. November 2018 [AMBV; SR 812.212.1]), 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.

5.7

5.7.1 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.

5.7.2 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).

5.7.3 Gemäss Anhang 4 Verzeichnis c der Betäubungsmittelverzeichnisverordnung vom 30. Mai 2011 (BetmVV-EDI; SR 812.121.11) sind E._____-haltige Präparate von der Kontrolle teilweise ausgenommen, wenn sie einen oder mehrere andere Bestandteile (Wirk- oder Hilfsstoff) und als Base berechnet je Einnahme-Einheit nicht mehr 100 mg E._____ oder in nicht abgeteilter Form höchstens 2.5 % E._____ enthalten. Die Einteilung dieser Präparate in Abgabekategorien erfolgt durch das Institut (siehe Art. 40 Abs. 1-3 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018).

5.7.4 Gemäss Art. 5 Abs. 1 Abs. 1 BetmKV wird 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, erteilt:

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

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

5.7.5 Wer kontrollierte Substanzen, ausgenommen Hilfschemikalien, herstellen, beziehen, vermitteln, ein- und ausführen, abgeben oder mit diesen Handel betreiben will, benötigt vorgängig eine Betriebsbewilligung (Art. 11 Abs. 1 BetmKV). Medizinalpersonen benötigen neben ihrer Berufsausübungsbewilligung keine zusätzliche Betriebsbewilligung (Art. 11 Abs. 3 BetmKV).

6.
Die Vorinstanz begründete die Einteilung der Arzneimittel B._____ (ZL-Nr. […]), C._____ (ZL-Nr. […]) und D._____(ZL-Nr. […]) in die Abgabekategorie B in der angefochtenen Verfügung wie folgt:

6.1 Einleitend führte 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 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 wür-

den. 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.) 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.

6.2 Die Vorinstanz führte weiter aus, dass Präparate wie die vorliegenden, die E._____, also einen den Opiaten zugehörigen Wirkstoff enthalten würden, damit grundsätzlich unter die Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung fielen. Betäubungsmittel könnten gemäss Art. 3 Abs. 2 BetmG teilweise und – in bestimmter Konzentration oder Menge – ganz von den Kontrollmassnahmen ausgenommen werden. E._____-Präparate seien im Verzeichnis c aufgelistet und von der Kontrolle *teilweise* ausgenommen, wenn sie als Base berechnet je Einnahme-Einheit nicht mehr als 100 mg E._____ oder in flüssiger Form nicht mehr als 2.5 % E._____ enthielten, was auf die vorliegenden Präparate zutreffe. Damit sei aber nicht eine völlige Ausnahme vom Geltungsbereich und von den einzelnen Bestimmungen der BetmKV gemeint, sondern eben nur eine teilweise Ausnahme von den Kontrollmassnahmen.

6.3 Weiter bestehe, so die Vorinstanz, gemäss Art. 11 Abs. 1 BetmKV das Erfordernis einer Betriebsbewilligung für Personen, die kontrollierte Substanzen abgeben möchten. Dies gelte auch für den Umgang mit Präparaten des Verzeichnisses c, welches die hier in Frage stehenden Arzneimittel betreffe. 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 er-

scheine 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 sehe die Betäubungsmittelgesetzgebung weder die Erteilung einer Betriebsbewilligung an Drogerien noch den Umgang durch diese mit Präparaten des Verzeichnisses c BetmVV-EDI vor. Eine Umteilung E._____-haltiger Präparate gemäss Verzeichnis c BetmVV-EDI in die Abgabekategorie D sei folglich nicht möglich. Somit seien diese bereits aus betäubungsmittelrechtlicher Sicht zwingend in die Abgabekategorie B umzuteilen.

6.4 Ergänzend führte die Vorinstanz aus, dass E._____präparate äusserst missbrauchsanfällig seien. Dies sei allgemein bekannt und in der Fachwelt unbestritten. Mit der Umteilung in die Abgabekategorie B (statt D) solle der Zugang nicht noch zusätzlich erleichtert werden, indem ein weiterer Abgabekanal (Drogerie) eröffnet werde. Die Abgabe in der Apotheke ohne ärztliches Rezept sei jedoch weiterhin möglich.

6.5 Zur im Vorverfahren von der Zulassungsinhaberin vorgebrachten Rüge, die Umteilung in die Abgabekategorie B stehe im Widerspruch zum gesetzgeberischen Willen, hielt die Vorinstanz fest, dass bereits aus der Botschaft des Bundesrats zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012 (BBl 2013 S. 1 ff.) deutlich zum Ausdruck komme, dass es nicht die gesetzgeberische Absicht gewesen sei, sämtlich Präparate aus der Abgabekategorie C ungeprüft in die Abgabekategorie D umzuteilen.

6.6 Weiter hielt die Vorinstanz fest, dass kein Verstoss gegen das Gleichbehandlungsverbot vorliege. Der Vergleich mit F._____ sei aus medizinischen Sicht nicht zulässig, handle es doch um ein Präparat mit einer völlig anderen Wirkstoffkombination als die vorliegenden Präparate. Der Wirkstoff E._____ sei in F._____ überhaupt nicht vorhanden. Gemeinsam sei den Präparaten lediglich, dass sich deren Anwendungsgebiete – das heisse einzig bezüglich der Indikation Husten – teilweise überschneiden

würden. Der Vergleich dieser beiden grundverschiedenen Sachverhalte sei unzulässig, womit ein Verstoss gegen das Rechtsgleichheitsgebot ausser Betracht falle.

7.
Zu prüfen ist, ob die Vorinstanz zu Recht davon ausgeht, dass die Betäubungsmittelgesetzgebung einer Einteilung E._____-haltiger Arzneimittel in die Abgabekategorie D entgegensteht.

7.1 Die Beschwerdeführerin bestreitet, dass betäubungsmittelhaltige Arzneimittel zwingend in die Abgabekategorie B eingeteilt werden müssten. Sie geht davon aus, dass die Einteilung in die Abgabekategorie D ebenso möglich wäre. Im vorliegenden Fall gingen gemäss Art. 1*b* BetmG die Bestimmungen des HMG dem BetmG vor. Die BetmVV-EDI verweise für die Abgabekategorie ausdrücklich auf Art. 40 Abs. 1-3 VAM. Demnach sei es der Vorinstanz möglich, ein Arzneimittel durch Festlegung der Abgabekategorie dem Geltungsbereich des BetmG soweit die Abgabekompetenz der Abgabestelle betreffend (Art. 9 und 13 BetmG) vollständig zu entziehen, indem sie es in die Abgabekategorie D einteile. Durch die Einteilung in die Kategorie D könne die Vorinstanz nicht nur die rezeptfreie Abgabe regeln, sondern auch die Anwendbarkeit der Kontrollbestimmungen zur Abgabe (d. h. Abgabe ausschliesslich durch Medizinalpersonen) vollumfänglich übersteuern und damit die Abgabe von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln des Verzeichnisses c durch Drogistinnen und Drogisten grundsätzlich immer erlauben. Daran vermöge nichts zu ändern, dass Art. 40 Abs. 5 VAM bezüglich der Betäubungsmittel und psychotropen Substanzen auf die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung verweise. Diese bedeute nur, dass bei verschreibungspflichtigen betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln die zusätzlichen Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung ergänzend anwendbar seien. Sofern und soweit die Vorinstanz indessen gestützt auf die Entscheidbefugnis nach HMG sowie gestützt auf die BetmKV ein Arzneimittel der Kategorie D zuordne, werde das BetmG zulässigerweise durch das HMG übersteuert, welches Vorrang geniesse. Damit sei erwiesen, dass die Abgabestellen betäubungsmittelhaltiger Arzneimittel auch von der in Art. 4 BetmG vorgeschriebenen 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. Eine Umteilung des betroffenen Arzneimittels in die Abgabekategorie B sei daher nicht zwingend, auch wenn das Produkt im Verzeichnis c der BetmVV-EDI ent-

halten sei. Die Beschwerdeführerin argumentiert im Rahmen ihrer Eventualbegründung 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. Da das BetmG den Umgang von Drogerien mit kontrollierten Substanzen vorsehe und daher auch die Möglichkeit einer Bewilligung bejaht werden müsse, bestehe kein Grund für die Einteilung des betroffenen Arzneimittels in die Kategorie B. Drogistinnen und Drogisten seien fachlich in der Lage, E._____-haltige Produkte zu verkaufen. So würden in einigen Kantonen Liste-C-Bewilligungen auch an Drogerien vergeben, damit die flächendeckende Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln gewährleistet sei. Subeventualiter bringt die Beschwerdeführerin vor, dass die Einteilung in die Abgabekategorie D auch möglich sei, wenn die Abgabe ausschliesslich durch Medizinalpersonen (und nicht durch Drogistinnen und Drogisten) statthaft wäre. Heilmittelrechtlich erlaube es die Abgabekategorie D, dass die Arzneimittel durch Drogerien abgegeben würden. Folge man der Argumentation der Vorinstanz, dann verbiete lediglich die betäubungsmittelrechtliche Regulierung, 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 die 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.

In ihrer Replik weist die Beschwerdeführerin ergänzend darauf hin, dass die Präparate, die von der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie B umgeteilt worden seien, zwar weiterhin ohne ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürften, neu müsse die Abgabe aber persönlich durch den Apotheker bzw. die Apothekerin erfolgen und der Patient bzw. die Patientin müsse persönlich anwesend sein. Zudem werde eine weitgehende

Dokumentation verlangt. Im Vergleich zum bisherigen Recht stelle dies eine Verschärfung dar. Der betäubungsmittelrechtliche Status eines Produkts stelle kein Einteilungskriterium für die Abgabekategorie B dar (vgl. Art. 40, insbesondere Abs. 2, sowie Art. 42 VAM). Die Bestimmungen des Betäubungsmittelsrechts enthielten den expliziten Hinweis, dass E._____-haltige Präparate, welche von der Kontrolle teilweise ausgenommen seien, von der Vorinstanz gemäss den Bestimmungen der VAM in die Abgabekategorie einzuteilen seien. Eine Einteilung in die Abgabekategorie B könne nur erfolgen, wenn die Voraussetzungen von Art. 42 VAM erfüllt seien, was vorliegend durch die Vorinstanz aber nicht geprüft worden sei. Weiter weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass die teilweise Ausnahme von Präparaten des Verzeichnisses c nicht ausschliesslich in den Bestimmungen des BetmG und des BetmKV geregelt sei. So sei doch Art. 13 BetmG, wonach die Abgabe von Betäubungsmitteln an das Publikum nur auf ärztliche Verordnung erfolgen dürfe, unbestrittenermassen auf kontrollierte Substanzen des Verzeichnisses c nicht anwendbar. Art. 11 BetmKV unterstelle die Abgabe von kontrollierten Substanzen einer Bewilligungspflicht, die gemäss Art. 5 BetmKV auch Unternehmen, wie Drogerien, erteilt werden könne. Die Behauptung, dass nicht vorgesehen sei, dass Drogerien mit kontrollierten Substanzen umgehen, sei daher unzutreffend. Drogistinnen und Drogisten seien dazu auch fachlich in der Lage. 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.

7.2 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass das Betäubungsmittelgesetz für die Verschreibung und Abgabe von Betäubungsmitteln, die als Heilmittel verwendet werden, anwendbar sei. Auch für die Einteilung in Abgabekategorien und Aufbewahrung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen seien die besonderen Bestimmungen gemäss BetmG und BetmKV zu beachten, welche als lex specialis den allgemeinen Regeln des HMG vorgehen würden. Die entsprechenden kollisionsrechtlichen Normen würden daher eine «Übersteuerung» des Betäubungsmittelgesetzes durch die Einteilung in eine bestimmte Abgabekategorie nicht vorsehen. Die teilweise Ausnahme von Präparaten des Verzeichnisses c seien direkt in der BetmKV geregelt. Eine Ausnahme von der Bewilligungspflicht, die für Substanzen des Verzeichnisses c in Art. 5 BetmKV explizit vorgesehen sei, könne nicht gemacht werden. Zur Eventualbegründung der Beschwerdeführerin, wonach die Abgabe von betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln mit entsprechender Bewilligung auch für Drogerien statthaft sei, führte die Vorinstanz aus, dass aus dem Titel des

2. Kapitels des BetmG, der die Abgabe mit aufführe, nichts bezüglich der Möglichkeit von Drogerien, eine Betriebsbewilligung zu erlangen, abgeleitet werden könne. Zur Subeventualbegründung 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.

7.3 Es ist unbestritten, dass die streitgegenständlichen Arzneimittel den Wirkstoff E._____ enthalten und demnach unter das Betäubungsmittelgesetz fallen (Art. 2 Bst. a BetmG). Gemäss den Anhängen 1 und 2 BetmVV-EDI ist E._____ eine *kontrollierte* Substanz, die *allen* Kontrollmassnahmen der Betäubungsmittelgesetzgebung unterliegt; sie ist dementsprechend im Verzeichnis a aufgeführt. Weiter sind E._____-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 E._____ oder in flüssiger Form nicht mehr als 2.5 % E._____ enthalten (vgl. Art. 3 Abs. 2 BetmKV). Laut den Fachinformationen betragen die Einnahme-Einheiten E._____ bei B._____ und D._____ jeweils (…) mg (BVGer-act. 1, Beilage 3) und bei C._____ (…) mg (vgl. unter https://ch.oddb.org, abgerufen am 5. August 2021). Die hier in Frage stehenden Arzneimittel fallen damit unter die E._____-haltigen Präparate gemäss Verzeichnis c, was ebenfalls unbestritten ist (siehe Ziffer 1.2 der angefochtenen Verfügung vom 2. Juli 2019 und Randziffer 25 ff. der Beschwerde vom 29. August 2019).

7.4 Im (noch nicht rechtskräftigen) Urteil C-4125/2019 vom 10. März 2021, mit welchem die Beschwerde einer Zulassungsinhaberin von E._____-haltigen und G._____-haltigen Arzneimitteln gemäss Verzeichnis c BetmVV-EDI, welche in die Abgabekategorie B umgeteilt wurden, abgewiesen wurde, hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass die Betäubungsmittelgesetzgebung einer Einteilung der streitgegenständlichen Arzneimittel in die Abgabekategorie D entgegensteht. Es hat im Wesentlichen erwogen, dass die nur teilweise kontrollierten Arzneimittel – wie bisher in der Abgabekategorie C – vom Apotheker oder der Apothekerin (gemäss Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 HMG i.V.m. Art. 45 Bst. c VAM) selbständig ohne ärztliches Rezept abgegeben werden könnten (E. 7.4.1). Die Abgabebefugnis für Arzneimittel, welche Substanzen enthalten, die der teilweisen

Kontrollpflicht unterliegen, beschränke sich auf formellgesetzlicher Ebene auf Medizinalpersonen (Art. 9 Abs. 1 BetmG i.V.m. Art. 5 BetmKV; Art. 46 Abs. 2 und 3 BetmKV). Das Betäubungsmittelrecht lasse keinen Raum dafür, dass Drogistinnen und Drogisten, welche nach der Heilmittel- und Betäubungsmittelgesetzgebung keine Medizinalpersonen seien, eine Bewilligung zur Abgabe der genannten Arzneimittel erteilt werden könne. Aus heilmittelrechtlicher Sicht wurde ergänzend festgehalten, 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 worden sei (E. 7.4.2). Der von der Beschwerdeführerin angerufene Art. 4 BetmG regle die Bewilligung für Produktion und Handel mit Betäubungsmitteln und sei betreffend die Abgabe von Betäubungsmitteln nicht einschlägig. Die *Abgabe* von Betäubungsmitteln, die vorliegend in Frage stehe, werde in Art. 11 BetmG für Ärzte und Tierärzte sowie in Art. 13 BetmG für Apotheken geregelt. Die streitgegenständlichen Arzneimittel mit darin enthaltenen Betäubungsmittel in reduzierter Konzentration seien betäubungsmittelrechtlich explizit geregelt (Art. 3 Abs. 2 Bst. c BetmKV) und würden daher gemäss Art. 1*b* Satz 2 BetmG der spezifischeren betäubungsmittelrechtlichen Regelung unterliegen. Diese sehe in Art. 9 Abs. 1 BetmG nur eine Abgabe durch Medizinalpersonen vor. Swissmedic verfüge daher über keinen Spielraum, die streitgegenständlichen Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuteilen, zumal eidgenössisch diplomierte Drogistinnen und Drogisten nach neuer Gesetzeskonzeption alle Arzneimittel der Kategorie D abgeben dürfen, und dies ohne Dokumentationspflicht. Daran ändere 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 (E. 7.5.2). Zum Subeventualargumentation der Beschwerdeführerin, wonach ihre in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuordnen seien mit der Auflage der Abgabe nur durch Medizinalpersonen, hielt das Bundesverwaltungsgericht fest, dass das HMG keinen Raum dafür lasse, in Weiterführung einer im Ergebnis der Abgabekategorie C entsprechenden Regelung Arzneimittel mit der genannten Auflage in die Abgabekategorie D einzuteilen. Es würde dem Willen des Gesetzgebers widersprechen, alle rezeptfrei abzugebenden Arzneimittel in die Abgabekategorie D einzuteilen (E. 7.5.3).

Laut Urteil C-4125/2019 unterscheide sich die nunmehr in Art. 24 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 und 2 HMG i.V.m. Art. 47 VAM geregelte Abgabe der Arznei-

mittel durch Apotheker und Apothekerinnen (persönlich, in direktem Kontakt mit der betroffenen Person) bei genauerer Betrachtung nicht massgeblich von der vorherigen Regelung der vorgeschriebenen Fachberatung durch eine Medizinalperson, wonach ebenfalls nur der Apotheker oder die Apothekerin selbst die entsprechenden Arzneimittel habe abgeben können. Der Gesetzgeber habe sich explizit für eine Dokumentationspflicht entschieden. Diese Regelung sei für das Bundesverwaltungsgericht gemäss Art. 190 BV massgebend. Im Übrigen sei 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 dürfe, die Dokumentationspflicht des Apothekers indes die grundsätzliche Rezeptpflicht ersetzen würde (E. 7.6.1). 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 seien, sei im Ergebnis nicht massgebend und die neue Regelung entspreche im Wesentlichen dem Status Quo. Von einer erheblichen Verschärfung könne nicht die Rede sein. Damit erweise sich die neue Regelung auf Verordnungsstufe auch als verhältnismässig (E. 7.6.2). 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, habe die Beschwerdeführerin nicht weiter begründet. Zu Art. 40 VAM (Einteilung in Kategorien durch Swissmedic) hielt das Bundesverwaltungsgericht ergänzend fest, dass hier betäubungsmittelrechtlich (teilweise) kontrollierte Arzneimittel in Frage stehen, weshalb vorliegend gemäss Art. 40 Abs. 5 VAM die besonderen Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung zu beachten seien. Damit stelle sich die Frage der Einteilung gemäss Art. 40 Abs. 2 VAM im vorliegenden Fall nicht (E. 7.6.3).

7.5 Im vorliegenden Beschwerdeverfahren, dem ein nahezu identischer Sachverhalt zugrunde liegt, wie er breites im Verfahren C-4125/2019 zu beurteilen war, werden keine neuen Aspekte vorgebracht. Folglich steht mit Blick auf das dargelegte Urteil C-4125/2019 vom 10. März 2021 fest, dass die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen auch einer Einteilung der streitgegenständlichen Arzneimittel B._____, C._____ und D._____ in die Abgabekategorie D entgegensteht. Soweit die Beschwer-

deführerin im Zusammenhang mit der Fähigkeit von Drogistinnen und Drogisten zum Umgang mit Betäubungsmitteln die Einholung eines vom Gericht anzuordnenden Gutachtens beantragt, ist unter diesen Umständen nicht ersichtlich, inwiefern das beantragte Beweismittel für das vorliegende Verfahren erforderlich sein soll bzw. de lege lata zu einem anderen Resultat führen würde. Der Beweisantrag ist demzufolge in antizipierter Beweiswürdigung abzuweisen (vgl. Urteil C-4125/2019 E. 7.5.2).

7.6 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 diese – wie oben unter Hinweis auf das Urteil C-4125/2019 dargelegt – der Betäubungsmittelgesetzgebung unterstehen und damit ihre Einteilung in die Arzneimittelabgabekategorie D schon aus diesem Grund ausgeschlossen ist. Auf die ausführlichen Ausführungen der Beschwerdeführerin, in denen sie eine Missbrauchsgefahr der streitgegenständlichen Arzneimittel in Abrede stellt und der Vorinstanz vorwirft, sie handle widersprüchlich und stütze sich auf keine wissenschaftlichen Beweismittel, ist daher nicht näher einzugehen (vgl. Urteil C-4125/2019 E. 7.7) und auf die Einholung eines von der Beschwerdeführerin als Beweismassnahme beantragten Gutachtens zur Klärung der Missbrauchsgefahr ist in antizipierter Beweiswürdigung zu verzichten.

8.
Weiter sind die Rügen der Beschwerdeführerin zu prüfen, die Einteilung der in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie B stehe im Widerspruch zum gesetzgeberischen Willen, verletzte die Wirtschaftsfreiheit sowie das Gleichbehandlungsgebot und sei unverhältnismässig.

8.1 Die Beschwerdeführerin bringt vor, die Revision des HMG habe zum Ziel gehabt, die 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 bei der Abgabe von Arzneimitteln wesentlich erweitert werden. Es sei die Absicht des Gesetzgebers gewesen, grundsätzlich sämtliche Präparate der Abgabekategorie C in die Abgabekategorie D umzuteilen, sofern keine sicherheitsrelevanten Gründe dagegensprechen würden. Inwiefern vorliegend sicherheitsrelevante Gründe erfüllt seien, habe die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung nicht begründet. Zudem seien durchaus Arzneimittel, deren Wirkstoffe aus sicherheitsrelevanten Gründen (gemäss der Aufzählung in der Botschaft zur Revision

des HMG) nicht in die Abgabekategorie D umgeteilt werden könnten, trotzdem in die Abgabekategorie D umgeteilt worden. Die Beschwerdeführerin nennt die Arzneimittel F._____ (mit dem Wirkstoff H._____) und I._____ (mit dem Wirkstoff J._____ […]). Die Folge der Umteilung in die Kategorie B wäre für einen Konsumenten, welcher mit einer starken Erkältung und Reizhusten zu Hause im Bett liege, dass dieser persönlich in die Apotheke oder zum Arzt gehen müsse, um das E._____-haltige Arzneimittel zu erhalten. Da es nicht in jedem Dorf eine Apotheke gebe, sei der kranke Konsument zusätzlich gezwungen, einen weiten Weg – allenfalls mit dem Auto – auf sich zu nehmen. Die Vorinstanz verkompliziere bei den bewährten streitgegenständlichen Arzneimitteln ohne Notwendigkeit und ohne Not die Möglichkeit der Selbstmedikation, was dem gesetzgeberischen Willen entgegenstehe. Dahingehend bestehe auch eine Ungleichbehandlung mit ihren Arzneimitteln.

Weiter führt die Beschwerdeführerin aus, die Umteilung der streitgegenständlichen Arzneimittel in die Abgabekategorie B stelle einen nicht gerechtfertigten Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV dar. Es möge zwar trotz einer Verschreibungspflicht gemäss Art. 23 Abs. 1 i.V.m. Art. 24 HMG weiterhin eine Abgabe ohne ärztliches Rezept erlaubt sein, dennoch werde die zukünftige Abgabe aufgrund der geplanten Umteilung in die Kategorie B zu erhöhten Hürden führen wie beispielsweise, dass eine persönliche Abgabe durch den Apotheker gemäss Art. 47 VAM nötig wäre oder eine Dokumentationspflicht gemäss Art. 48 VAM bestehen würde, weshalb eine Beeinträchtigung von Art. 27 BV nicht verneint werden könne. Weiter hielt die Beschwerdeführerin fest, dass der Grundsatz der Verhältnismässigkeit es gebiete, dass eine Umteilung in die Abgabekategorie D erfolge. Es stünden mehrere mildere Massnahmen zur Verfügung, mit denen der verfolgte Zweck ebenfalls erreicht werden könne. So könnte bspw. durch Warnhinweise oder andere Vorsichtsmassnahmen der behaupteten Missbrauchsgefahr ebenfalls begegnet werden. Der Zulassungsinhaberin (und den Grossisten) könnte auch mit einer Auflage verwehrt werden, Drogerien mit betäubungsmittelhaltigen Arzneimitteln zu beliefern. Ferner könne einer potentiellen Missbrauchsgefahr bei Jugendlichen mit einer Altersbeschränkung und/oder (weiteren) Warnhinweisen begegnet werden, was ein milderes Mittel darstellt, als eine Umteilung in die Abgabekategorie B. Warnhinweise oder Beschränkungen der Anwendungen in der Arzneimittelinformation würden das öffentliche Interesse des Gesundheitsschutzes als mildere Massnahme mindestens so gut schützen wie eine Umteilung in die Abgabekategorie B. Das hinsichtlich des Anwendungsgebiets ähnliche Produkt F._____ sei in die Abgabekategorie D eingeteilt

worden. Die streitgegenständlichen Arzneimittel verfügten über mindestens ein ähnliches Risikoprofil wie das erwähnte Produkt F._____, wobei F._____ in die Abgabekategorie D und die Produkte der Beschwerdeführerin in die Abgabekategorie B umgeteilt werden sollen. Dies sei mit dem Rechtsgleichheitsgebot (Art. 8 BV) nicht vereinbar.

8.2 Auf die von der Beschwerdeführerin erhobenen Rügen des Widerspruchs zum gesetzgeberischen Willen sowie der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit, des Gleichbehandlungsgebots und der Verhältnismässigkeit ging die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung und Duplik nicht weiter ein, da die Umteilung der in Frage stehenden Arzneimittel in die Abgabekategorie B schon aus betäubungsmittelrechtlichen Überlegungen zwingend sei.

8.3 Betreffend die Rüge des Widerspruchs zum gesetzgeberischen Willen geht aus der Botschaft zur Revision des HMG vom 7. November 2012 hervor, dass Arzneimittel, die bisher in der Abgabekategorie C eingeteilt waren und deren Abgabe weiterhin eine Fachberatung durch Medizinalpersonen erfordern würde, in die 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. BBl 2013 S. 43 f., 72 f., sowie Entwurf HMG, Art. 24 Abs. 1bis [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. 23*a* 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 (Urteil C-4125/2019 E. 7.3). Die umstrittene Umteilung der hier auch unter die Betäubungsmittelgesetzgebung fallenden Gruppe von Arzneimitteln steht dem Grundgedanken der HMG-Revision nicht entgegen und entspricht durchaus dem gesetzgeberischen Willen (Urteil C-4125/2019 E. 7.6.4).

8.4 Ihre Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit hat die Beschwerdeführerin nicht substantiiert begründet. Wie dargelegt wurde, gründen die angefochtenen Anordnungen in betäubungsmittelrechtlicher und heilmittelrechtlicher Hinsicht auf einer Rechtslage 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 (Urteil C-4125/2019 E. 7.8.1). Wie bereits erwähnt wurde, entspricht die neue Regelung im Wesentlichen dem Status Quo. Von einer erheblichen Verschärfung, wie dies die Beschwerdeführerin behauptet, kann keine Rede sein (Urteil C-4125/2019 E. 7.6.3).

8.5 Zur gerügten Ungleichbehandlung ist festzuhalten, dass in Berücksichtigung der Begrenzung durch das Anfechtungsobjekt einzig die Umteilung der hier in Frage stehenden Arzneimittel B._____, C._____ und D._____ zu beurteilen ist. Wie dargelegt wurde, unterstehen diese als (teilweise) kontrollierte Substanzen der Betäubungsmittelgesetzgebung, was für das von der Beschwerdeführerin genannten Arzneimittel F._____ resp. den darin enthaltenen Wirkstoff H._____ offensichtlich nicht zutrifft (vgl. Gesamtverzeichnis der kontrollierten Substanzen der Verzeichnisse a – d in Anhang 1 der BetmVV-EDI: der Wirkstoff H._____ untersteht nicht der Kontrolle). Unter diesen Umständen kann die Beschwerdeführerin im Hinblick auf einen Vergleich mit dem genannten Arzneimitteln offensichtlich nichts zu ihren Gunsten ableiten (Urteil C-4125/2019 E. 7.8.2), weshalb auch in antizipierter Beweiswürdigung auf

die Einholung eines Gutachtens zur Vergleichbarkeit der UAW-Profile der streitgegenständlichen Arzneimittel und F._____ zu verzichten ist.

9.
Die Umteilung der Arzneimittel B._____ (ZL-Nr. […]), C._____ (ZL-Nr. […]) und D._____ (ZL-Nr. […]) in die Abgabekategorie B erweist sich demnach als rechtmässig.

10.
Die Beschwerdeführerin rügt schliesslich die Gebührenerhebung durch die Vorinstanz in Höhe von Fr. 3'300.– (bestehend aus einer Aufwandpauschale von Fr. 900.– [3 x 1.5 Std. Arbeit à Fr. 200.– zuzüglich Mehraufwand für die Begutachtung der Stellungnahmen von Fr. 2'400.– [3 x 4 Std. Arbeit à Fr. 200.–]).

10.1 Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Replik aus, es sei nicht nachvollziehbar, weshalb die Vorinstanz für die Begutachtung der drei eingereichten Stellungnahmen, welche im Wortlaut identisch seien, einen Aufwand von je 4 Stunden berechnet habe, obwohl sie letztlich sämtliche Präparate in derselben Verfügung umgeteilt habe. Weiter macht sie geltend, die Vorinstanz habe mutmasslich bei sämtlichen E._____-Produkten (inkl. chemisch verwandter Stoffe wie G._____) praktisch dieselben Erwägungen verwendet, um die Umteilung in die Abgabekategorie B zu rechtfertigen. Sie nennt verschiedene Arzneimittel und deren Zulassungsinhaberinnen und mutmasst, eine solche Gebühr sei allen aufgezählten betroffenen Zulassungsinhaberinnen auferlegt worden. Mutmasslich habe die Vorinstanz zumindest achtmal eine gleich oder ähnlich lautende Stellungnahme erlassen. Entsprechend hätte sie den Arbeitsaufwand lediglich einmal in Rechnung stellen sollen. Hinzu komme, dass ihr die Vorinstanz noch zusätzlich eine Aufwandpauschale von Fr. 900.– (3x 1.5 Stunden à 200.–) auferlegt habe. Dies solle wohl den Aufwand für die drei gleich lautenden Vorbescheide abgelten. Unter Berücksichtigung sämtlicher umgeteilter E._____-Produkte habe die Vorinstanz mutmasslich 21 mal 1.5 Stunden, total Fr. 6'300.– verrechnet, 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 die Vorinstanz für den in Bearbeitung von Stellungnahmen im Rahmen des rechtlichen Gehörs entstehenden Aufwand zusätzlich Kosten verrechne.

10.2 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Duplik entgegen, dass betreffend die Begutachtung der Stellungnahmen die administrativen Aufwände auch bei (angeblich) identischen Eingaben gleichbleibend seien. Zudem habe die Beschwerdeführerin in den Stellungnahmen einleitend darauf hingewiesen, dass dennoch gewisse Abweichungen bestünden, weshalb eine einzelne Begutachtung und administrative Verarbeitung notwendig gewesen sei. Mit der Einreichung einer einzigen Eingabe hätte die Beschwerdeführerin dies vermeiden können. Weiter bringt die Vorinstanz vor, die Ausführungen der Beschwerdeführerin beruhten auf Mutmassungen. Diese lege nicht substantiiert dar, ob und wie gegen abgaberechtlichen Prinzipien verstossen worden sei, sondern treffe lediglich nicht den Tatsachen entsprechende Annahmen hinsichtlich vorliegend nicht relevanter Drittverfahren. Die Begutachtung der Stellungnahmen sei individuell erfolgt, auch wenn zahlreiche Überschneidungen in den Stellungnahmen zu vermerken gewesen seien. Die Umteilungen von E._____-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.

10.3 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, Verwaltungsrecht, 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).

10.4 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.).

10.5 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.).

10.6 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.

10.7 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 Fr. 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 ge-

sondert 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.

10.8 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. 3'300.– angemessen ist.

10.9 Soweit die Beschwerdeführerin die Aufwandpauschale von Fr. 900.– rügt, ist die Rüge nicht nachvollziehbar, zumal sie die jeweils individuelle Beurteilung der Umteilung von drei Arzneimitteln inklusive Anordnung von Auflagen und Erstellung von drei Vorbescheiden betrifft. Die Erhebung der Aufwandpauschale von 1.5 Stunden pro Präparat ist nicht zu beanstanden (vgl. Urteil C-4125/2019 E. 8.5.1).

10.10 Darüber hinaus hat sich die Vorinstanz ausführlich mit den drei ebenfalls ausführlichen und in gewissen Punkten voneinander abweichenden Stellungnahmen der Beschwerdeführerin vom 29. April 2019, die eine komplexe Argumentation enthalten, auseinandergesetzt und insgesamt einen Aufwand von 12 Stunden 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 drei 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. 800.– 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. Soweit die Beschwerdeführerin die Gebührenauferlegung in anderen Verfahren rügt – was ausserhalb des Anfechtungs- und Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens liegt – zielt diese Rüge bereits deshalb ins Leere, als vorliegend der Aufwand im Einzelfall zu beurteilen ist (vgl. Urteil C-4125/2019 E. 8.5.2 und E. 8.5.3).

10.11 Insgesamt ist die Höhe der von der Vorinstanz auferlegten Gebühr nicht zu beanstanden. Das entsprechend gestellte Rechtsbegehren ist abzuweisen.

11.
Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist deshalb abzuweisen.

12.
Bei diesem Ausgang des Verfahrens sind der unterliegenden Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie sind auf Fr. 5‘000.– festzulegen. Der in dieser Höhe einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden. 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]).

(Für das Dispositiv wird auf die nächste Seite verwiesen.)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Der in der gleichen Höhe einbezahlte Kostenvorschuss wird zur Bezahlung der Verfahrenskosten verwendet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

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

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Christoph Rohrer	Nadja Francke

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 Handen 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: