



Urteil vom 27. September 2022

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richterin Regina Derrer,
Richterin Caroline Gehring,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch Dr. iur. Andrea Caroni, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittel, Zulassung von B._____
(ZL-Nr. [...]), Verfügung vom 29. Mai 2020.

Sachverhalt:**A.**

A.a Die A. _____ AG reichte mit Eingabe vom 3. Dezember 2018 (Swiss-medical [SM]-act. 1 ff.) bei der Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend: Vorinstanz) ein Gesuch um Neuzulassung von B. _____ (Homöopathisches Arzneimittel) im vereinfachten Zulassungsverfahren nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) und Art. 17d der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) ein. Zur Begründung des Gesuchs führte die A. _____ AG aus, die B. _____ seien seit dem 1. Mai 1992 mit unveränderter Rezeptur im Kanton C. _____ zugelassen und im Handel erhältlich. Dadurch seien die Voraussetzungen für eine vereinfachte Zulassung erfüllt.

A.b Mit Schreiben vom 20. August 2019 (SM-act. 9 ff.) wandte sich die Vorinstanz an die A. _____ AG, schilderte ihre Bedenken in Bezug auf eine Gutheissung des Gesuchs und ersuchte die Gesuchstellerin, die List of Questions zu beantworten und allfällige Unterlagen einzureichen.

A.c Mit Eingabe vom 14. November 2019 (SM-act. 19 ff.) reichte die A. _____ AG ihre Stellungnahme mit entsprechenden Unterlagen ein.

A.d Mit Vorbescheid vom 26. Februar 2020 (SM-act. 29 ff.) stellte die Vorinstanz eine Abweisung des Gesuchs in Aussicht, da nicht alle Voraussetzungen für eine Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG erfüllt seien.

A.e Mit Stellungnahme vom 25. März 2020 (SM-act. 35 ff.) hielt die A. _____ AG an ihrem Gesuch fest und ersuchte um dessen Gutheissung.

A.f Mit Verfügung vom 29. Mai 2020 (SM-act. 41 ff.) wies die Vorinstanz das Zulassungsgesuch der A. _____ AG ab. Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, die Zulassungsvoraussetzungen seien nicht erfüllt, da namentlich die Therapierichtung des kantonal zugelassenen Arzneimittels (Phytotherapie) nicht mit derjenigen aus dem Gesuch (Homöopathie) übereinstimme. Selbst wenn jedoch ein Antrag auf Zulassung eines phytotherapeutischen Arzneimittels gestellt worden wäre, hätte das Gesuch abgewiesen werden müssen, da das Arzneimittel mit dem Wirkstoff

D. _____ einen homöopathisch potenzierten Wirkstoff enthalte und die Heilmittelgesetzgebung keine Arzneimittelkategorie kenne, bei welcher die Phytotherapie und die Homöopathie vermischt würden. Homöopathische Potenzen seien deshalb in phytotherapeutischen Arzneimitteln nicht erlaubt. Überdies fehlten immer noch Unterlagen zu den Heilwirkungen, obwohl die Gesuchstellerin bereits auf deren Fehlen aufmerksam gemacht worden sei.

B.

B.a Mit Eingabe vom 30. Juni 2020 (BVGer-act. 1) erhob die A. _____ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) Beschwerde gegen die Verfügung vom 29. Mai 2020. Sie beantragte die Aufhebung der Verfügung und die Erteilung der Zulassung, eventualiter die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz. Zur Begründung führte sie aus, die Voraussetzungen für eine Zulassung im vereinfachten Verfahren seien erfüllt, weshalb diese zu erteilen sei.

B.b Am 17. Juli 2020 ist der mit Zwischenverfügung vom 14. Juli 2020 (BVGer-act. 2) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.- bei der Gerichtskasse eingegangen (BVGer-act. 4).

B.c Mit Vernehmlassung vom 17. September 2020 (BVGer-act. 6) beantragte die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie aus, es sei nicht ausreichend, sich im Rahmen einer vereinfachten Zulassung lediglich auf die kantonale Zulassungsurkunde zu stützen, vielmehr seien dennoch gewisse Unterlagen einzureichen. Dabei handle es sich im Vergleich zum ordentlichen Zulassungsverfahren um minimale Voraussetzungen, die erfüllt sein müssten, um eine Zulassung im vereinfachten Verfahren zu erhalten. Die Beschwerdeführerin habe es unterlassen, die geforderten Unterlagen einzureichen, und überdies habe sie eine Vermischung der Therapierichtungen vorgenommen, weshalb die Zulassungsvoraussetzungen für eine vereinfachte Zulassung ohnehin nicht erfüllt seien.

B.d Mit den übrigen Eingaben hielten die Parteien an ihren Rechtsbegehren fest (vgl. BVGer-act. 10, 14, 16 und 18).

B.e Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Angefochten ist vorliegend eine Verfügung der Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut, mit welcher diese das Zulassungsgesuch der Beschwerdeführerin betreffend B._____ gestützt auf Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG abgewiesen hat.

1.1 Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht unter Vorbehalt der in Art. 32 VGG genannten Ausnahmen Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, welche von Vorinstanzen gemäss Art. 33 VGG erlassen wurden. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic ist eine Vorinstanz im Sinn von Art. 33 lit. e VGG. Beim angefochtenen Entscheid handelt es sich um eine Verfügung im Sinn von Art. 5 VwVG, welche gemäss Art. 84 Abs. 1 HMG in Verbindung mit Art. 47 Abs. 1 Bst. b VwVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann. Da keine Ausnahme im Sinn von Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht für die Behandlung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die Verfügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.3 Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 und Art. 52 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.- fristgerecht geleistet. Daher ist auf die Beschwerde einzutreten.

2.

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

2.2 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). Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes aber bei der Überprüfung Zurückhaltung üben, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sachprüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die Beurteilung hochstehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, die der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1, 121 II 378 E. 1e; BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, in: ZSR, NF 116, I. Halbband, S. 442 f.). Voraussetzung für diese Zurückhaltung ist allerdings, dass es im konkreten Fall keine Anhaltspunkte für eine unrichtige oder unvollständige Feststellung des Sachverhaltes gibt und davon ausgegangen werden kann, dass die Vorinstanz die für den Entscheid wesentlichen Gesichtspunkte geprüft und die erforderlichen Abklärungen sorgfältig und umfassend vorgenommen hat (vgl. BGE 126 II 43 E. 4c). 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. Auflage, Bern 1983, S. 212).

2.3 Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen. In materiellechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329, BGE 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen). Demnach ist vorliegend auf den Sachverhalt abzustellen, wie er zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung vom 29. Mai 2020 bestand. Im Folgenden werden Erlasse nach ihren am 29. Mai 2020 in Kraft gestandenen Fassungen zitiert.

3.

3.1 Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel in der Schweiz – abgesehen von hier nicht massgebenden Ausnahmen (Art. 9 Abs. 2 HMG) – nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen. Das Institut sieht für bestimmte Kategorien von Arzneimitteln vereinfachte Zulassungsverfahren vor, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder die Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen. Dies gilt insbesondere für: Arzneimittel, die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich mindestens 15 Jahre in einem Kanton als Arzneimittel zugelassen sind (Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG).

3.2 Das Gesuch um Zulassung im vereinfachten Verfahren muss für Arzneimittel nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG nachstehende Angaben und Unterlagen enthalten: die Angaben und Unterlagen nach Art. 11 Abs. 1 und 2 Bst. a Ziff. 1, 3 und 4; eine Bewertung der Risiken; die kantonale Zulassung (Art. 14a Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 bis 3 HMG).

3.3 Gemäss Art. 11 Abs. 1 HMG muss das Zulassungsgesuch alle für die Beurteilung wesentlichen Angaben und Unterlagen enthalten, insbesondere: die Bezeichnung des Arzneimittels (Bst. a), den Hersteller und die Vertriebsfirma (Bst. b) und die Herstellungsmethode, die Zusammensetzung, die Qualität und die Haltbarkeit (Bst. c). Mit dem Gesuch um Zulassung von Arzneimitteln mit Indikationsangabe sind gemäss Art. 11 Abs. 2 Bst. a HMG zusätzlich folgende Angaben und Unterlagen einzureichen: die Ergebnisse der physikalischen, chemischen, galenischen und biologischen oder mikrobiologischen Prüfungen (Ziff. 1), die Heilwirkungen und die unerwünschten Wirkungen (Ziff. 3) sowie die Kennzeichnung, die Arzneimittelinformation sowie die Abgabe- und die Anwendungsart (Ziff. 4).

3.4 Gemäss Art. 6 Abs. 1 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 7. September 2018 über die vereinfachte Zulassung und das Meldeverfahren von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV, SR 812.212.24) richten sich die Anforderungen an die Dokumentation nach den Art. 4 und 8-10 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV, SR 812.212.22), sofern für die Wirksamkeit und Sicherheit nicht ein bibliographischer Nachweis oder Anwendungsbelege vorgelegt werden können (Art. 14a Abs. 1

Bst. d und e HMG). Für Komplementär- und Phytoarzneimittel, die Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis}-a^{quater} HMG entsprechen, gelten gemäss Art. 6 Abs. 3 KPAV die Anforderungen gemäss den Art. 17a-17d VAZV. Für die Zulassung von Arzneimitteln nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG kann auf eine Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen nach den Art. 4 und 5 AMZV sowie auf eine Fachinformation verzichtet werden (Art. 17d Abs. 1 [erster Satz] VAZV).

4.

Vorliegend ist strittig und nachfolgend zu prüfen, ob die Vorinstanz das Zulassungsgesuch im vereinfachten Verfahren betreffend B._____ zu Recht abgewiesen hat.

4.1 Die Beschwerdeführerin machte geltend, das Gesuch sei vorliegend – entgegen der Ansicht der Vorinstanz – von der kantonalen Zulassung gedeckt. Die strenge Lesart von Art. 11 Abs. 2 Bst. a Ziff. 4 HMG, wie sie die Vorinstanz propagiere, werde bestritten: Das Gesetz fordere einzig, dass die Anwendungsart angegeben werde. Es werde jedoch nicht verlangt, dass sich diese vollständig mit der Anwendungsart der kantonalen Zulassung decken müsse. Ausserdem sei darauf hinzuweisen, dass die kantonale Zulassung keineswegs auf eine bestimmte Anwendungsart beschränkt sei. Die Rubrik «Anwendungsart» beziehungsweise «Therapie-richtung» existiere nämlich in der kantonalen Erstzulassungsurkunde vom 1. Mai 1992 ([...]) gar nicht. Der Namenszusatz, gemäss welchem das Arzneimittel als «phytotherapeutische B._____» bezeichnet werde, diene einzig dazu, Verwechslungen mit den schon zuvor zugelassenen «homöopathischen E._____» (Zulassung [...]) zu vermeiden; eine therapeutische Einschränkung sei daraus jedoch nicht abzuleiten. Überdies existierten mit F._____ und G._____ auch noch weitere Beispiele von Arzneimitteln, die von der Vorinstanz früher als phytotherapeutisch und nach einer Anpassung als homöopathisch zugelassen worden seien. Da die beantragte Therapierichtung (Homöopathie) der kantonalen Zulassung entspreche, gebe es vorliegend keinen Grund, die Zulassung nicht zu erteilen. Überdies liege auch keine «unzulässige Vermischung von Therapieformen» vor, zumal das vorliegend strittige Arzneimittel einen homöopathischen Wirkstoff enthalte und das Zulassungsgesuch ebenfalls unter dem Titel «homöopathisches Arzneimittel» gestellt worden sei. Weiter betonte die Beschwerdeführerin, dass zum Zeitpunkt der hier interessierenden kantonalen Zulassung die Abgrenzung zur Phytotherapie in dieser Form gar nicht existierte, sodass daraus rückwirkend ohnehin keine Schlussfolgerungen gezogen werden könnten. In Bezug auf die von der Vorinstanz

verlangten Unterlagen zu den Heilwirkungen stellte sich die Beschwerdeführerin auf den Standpunkt, dass diese Anforderung vom Gesetz nicht gedeckt sei. In diesem Zusammenhang sei darauf hinzuweisen, dass der Gesetzgeber mit der Einführung des vereinfachten Zulassungsverfahrens eine Vereinfachung schaffen wollte, weshalb es dem Sinn dieses Verfahrens zuwiderlaufen würde, wenn die Vorinstanz eine umfassende Prüfung vorzunehmen hätte. Die Vorinstanz habe demzufolge – entgegen deren Ansicht – weder selbständig die Wirksamkeit noch die Sicherheit des kantonal zugelassenen Arzneimittels zu prüfen, weshalb die eingereichten Unterlagen als genügend zu erachten seien.

4.2 Die Vorinstanz verwies vorweg auf die Begründung in der angefochtenen Verfügung sowie auf die Ausführungen im Vorbescheid. Ferner führte sie zu den Argumenten der Beschwerdeführerin Folgendes aus: Aus den reduzierten Anforderungen an die einzureichende Dokumentation dürfe keinesfalls der Schluss gezogen werden, dass im vereinfachten Zulassungsverfahren überhaupt keine Unterlagen zur Sicherheit und Wirksamkeit einzureichen seien, und dass der alleinige Nachweis einer mindestens 15-jährigen kantonalen Zulassung zur Erbringung des Sicherheits- und Wirksamkeitsnachweises ausreichend sei. Mit der Nennung und Auswertung von ein bis zwei Literaturstellen aus der homöopathischen Fachliteratur, aus welchen die Beiträge der einzelnen Wirkstoffe zum beantragten Anwendungsgebiet hervorgingen, hätte die Beschwerdeführerin die Anforderungen bereits erfüllen können. Das Einreichen von klinischen Studien sei – im Gegensatz zum ordentlichen Zulassungsverfahren – nicht notwendig. Weiter führte die Vorinstanz aus, die Beschwerdeführerin vermische Therapierichtungen, indem sie für ihr phytotherapeutisches Arzneimittel, welches zwar auch eine homöopathische Potenz enthalte, eine Zulassung als homöopathisches Arzneimittel beantragt habe. Homöopathische Arzneimittel hätten definitionsgemäss (vgl. Art. 4 Abs. 3 Bst. a KPAV) ausschliesslich nach den Prinzipien der Pharmakopöe, im deutschen Homöopathischen Arzneibuch (HAB), in der Pharmacopée Française (P.H.F.; unter «préparations homéopathiques») oder in der British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.) beschriebenen homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellte Wirkstoffe zu enthalten und zur Anwendung nach den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung bestimmt zu sein. Somit könne das vorliegend zu beurteilende Arzneimittel nicht als homöopathisches Arzneimittel zugelassen werden. Auch eine Qualifikation als Phytoarzneimittel sei nicht möglich, da diese gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} HMG als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe

oder pflanzliche Zubereitungen zu enthalten hätten, die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen seien. Somit könne das vorliegende Präparat, das auch eine homöopathische Potenz enthalte, nicht den Phytoarzneimitteln zugeordnet werden.

4.3 Die Anforderungen an die Dokumentation für die Einreichung und vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln werden in der Wegleitung von Swissmedic über die Zulassung nach Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis-quater} HMG (nachfolgend: Wegleitung Zulassung HMG 14) beschrieben. Es handelt sich dabei um eine Wegleitung, die sich an die Verwaltungsorgane richtet und somit nicht unmittelbar Rechte und Pflichten von Privaten festlegt. Dritten soll durch die Publikation der Anleitung transparent gemacht werden, welche Anforderungen gemäss Praxis der Swissmedic zu erfüllen sind. Es handelt sich dabei somit um eine generalisierte Dienstanweisung, welche der Gewährleistung einer einheitlichen, verhältnismässigen Verwaltungspraxis und der Sicherstellung der willkürfreien und rechtsgleichen Behandlung dient (vgl. etwa RHINOW/KOLLER/KISS, Öffentliches Prozessrecht und Justizverfassungsrecht des Bundes, 1996, Rz. 1038; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-510/2019 vom 15. April 2021 E. 1.3.2). Solche Verwaltungsverordnungen müssen in jedem Fall durch ausreichende rechtssatzmässige Regelungen gedeckt sein. Sie sind zwar nicht als unmittelbar anwendbare Rechtssätze zu qualifizieren, können jedoch als Auslegungshilfen herangezogen werden, insbesondere dann, wenn es um die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe im konkreten Einzelfall geht (vgl. Urteile des BVGer C-5926/2008 vom 1. September 2011 E. 3.5 und C-2263/2006 vom 7. November 2007 E. 5.1). Sie binden das Gericht aber nicht (BGE 127 V 65 E. 1.1.1 mit Hinweisen).

Gemäss dieser Wegleitung werden an die einzureichende Gesuchsdokumentation namentlich folgende Anforderungen gestellt:

- Nachweis der Zulassung des Arzneimittels in der beantragten Indikation, Darreichungsform und Dosierung über 15 Jahre im Kanton, auf welchen sich das Zulassungsgesuch stützt.
- Bestehen geringfügige Unterschiede zwischen dem zur Zulassung beantragten Arzneimittel und dem kantonal zugelassenen Arzneimittel, sind diese aufzuzeigen und kritisch zu diskutieren. Beispielsweise sind geringfügige Abweichungen der Darreichungsform möglich, sofern durch diese keine Auswirkungen auf die Sicherheit und Wirksamkeit zu erwarten sind. Welche Abweichungen akzeptiert werden können, ist abhängig vom Arzneimittel und wird fallweise beurteilt.

- Eine vollständige Dokumentation der Qualität nach neustem Stand der Wissenschaft gemäss Art. 3 AMZV bzw. für TAM nach Art. 7 AMZV. Für die Anforderungen an die Qualität besonderer Arzneimittelkategorien (z.B. Homöopathika, Phytoarzneimittel) sind die Vorgaben der jeweiligen Wegleitungen zu berücksichtigen.
- Unterlagen zur Heilwirkung.
- Unterlagen zu den unerwünschten Wirkungen.
- Eine Bewertung der Risiken (Verträglichkeit und Sicherheit). Falls keine Pharmacovigilance-Daten vorliegen, soll die Gesuchstellerin darlegen, welche Abklärungen diesbezüglich gemacht wurden.
- Auf eine vollständige Dokumentation über die pharmakologischen, toxikologischen und klinischen Prüfungen gemäss den Art. 4 und 5 AMZV [...] kann verzichtet werden. (vgl. Wegleitung Zulassung HMG 14, S. 16).

4.4

4.4.1 Wie bereits erwähnt, hat die Beschwerdeführerin bei der Vorinstanz die Zulassung für B._____ als homöopathisches Arzneimittel beantragt. Zugelassen ist das Arzneimittel im Kanton C._____ seit dem 1. Mai 1992 als «B._____» (BVGer-act. 1 Beilage 4). Die Voraussetzung der seit mindestens 15 Jahren bestehenden Zulassung ist in zeitlicher Hinsicht somit unbestrittenermassen erfüllt.

4.4.2 Der Argumentation der Vorinstanz ist indes zu entnehmen, dass diese davon ausgeht, dass es sich nicht um dasselbe Arzneimittel handelt respektive für die vereinfachte Zulassung nicht auf die bestehende Zulassung abgestellt werden kann, da die Therapierichtung respektive die Art des Arzneimittels nicht identisch ist. Dieser Aspekt ist näher zu beleuchten.

Gemäss der Legaldefinition in Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} HMG gelten als Phytoarzneimittel, diejenigen Arzneimittel mit Indikationsangabe, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und die nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind. Unter pflanzlichen Wirkstoffen versteht man pflanzliche Stoffe (Pflanzen oder Pflanzenteile, Algen, Flechten, Pilze) oder pflanzliche Zubereitungen (Extraktion, Destillation, Pressung, Fraktionierung, Fermentierung, Konzentrierung, Reinigung) (vgl. GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, in: Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2. Auflage, 2022, Rz. 40 zu Art. 14; vgl. auch die Definitionen in Art. 4 Abs. 2 Bst. a und b KPAV).

Aus der Produktergistrierung der Heilmittelkommission von C._____ vom 7. Juli 2010 (BVGer-act. 1 Beilage 6) geht hervor, dass in «B._____» folgende Stoffe enthalten sind: H._____ TM, I._____ TM, J._____ TM, K._____ D1 und L._____ TM. Bei K._____ D1 handelt es sich um eine in der Homöopathie verwendete Potenz und bei den mit TM bezeichneten Stoffen um Urtinkturen, die – wie die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung in Übereinstimmung mit den Ausführungen der Kantonsapothekerin ausführte – ebenfalls in der Homöopathie verwendet werden, zumal diese sowohl pflanzlich als auch homöopathisch eingestuft werden können (BVGer-act. 6, S. 8 Ziff. 2.5; vgl. auch <https://arzneipflanzenlexikon.info/urtinktur.php>; letztmals eingesehen am 22. Juli 2022).

Aufgrund der vorstehenden Ausführungen ist mit der Vorinstanz davon auszugehen, dass es sich beim zur Zulassung angemeldeten Arzneimittel mit Blick auf die Inhaltsstoffe, insbesondere die enthaltene Potenz «K._____ D1», grundsätzlich um ein homöopathisches Arzneimittel und nicht um ein Phytoarzneimittel im Sinn des HMG handelt. Dies setzt jedoch voraus, dass sämtliche enthaltenen Wirkstoffe nach den Prinzipien der Pharmakopöe, im deutschen Homöopathischen Arzneibuch (HAB), in der Pharmacopée Française (PH.F.; unter «préparations homéopathiques») oder in der British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.) beschriebenen homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellt worden sind, und dass das Präparat zur Anwendung nach den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung bestimmt ist. Ob diese Voraussetzungen erfüllt sind, kann gestützt auf die vorliegenden Unterlagen jedoch nicht abschliessend beurteilt werden, da gemäss der von der Vorinstanz erstellten «List of Questions Quality Review» (weitere Fragen/other concerns) (vgl. SM-act. 15 ff.) einige Fragen in Bezug auf die Wirkstoffe offen sind.

4.4.3 Umstritten ist ausserdem, ob B._____ im Kanton als Phytotherapeutikum oder als homöopathisches Arzneimittel zugelassen war und welche Auswirkungen die entsprechende Qualifikation auf die Beurteilung des vorliegend strittigen Gesuchs um vereinfachte Zulassung hat. Die Beschwerdeführerin machte diesbezüglich geltend, kantonal habe es keine Unterscheidung gegeben und es sei nicht sachgerecht die Zulassung lediglich aufgrund eines Namenszusatzes zu verweigern, welcher lediglich der besseren Unterscheidung von zwei ähnlichen Präparaten diene aber darüber hinaus keine weitere Bedeutung habe.

Weder aus der Heilmittel-Registrierung vom 1. Mai 1992 noch aus der im Internet publizierten Liste der im Kanton C. _____ zugelassenen Präparate (vgl. [www.\[...\].ch > Verwaltung > \[...\]](#); letztmals besucht am 14. Juli 2022) sind weitere Details, namentlich die Art des Arzneimittels explizit ersichtlich. Aus dem Schreiben der Kantonsapothekerin des Kantons C. _____ vom 5. Oktober 2020 (BVGer-act. 10 Beilage 11) geht sodann hervor, dass die Präparate bei der kantonalen Zulassung nicht in Kategorien wie Phytotherapeutika oder Homöopathika eingeteilt worden seien, da die Grenzen zwischen den einzelnen Produktkategorien fließend seien, zumal homöopathische Urtinkturen und tiefe Dilutionen Pflanzeninhaltsstoffe beinhalteten, die auch in der Phytotherapie eingesetzt werden könnten, ohne dass das daraus resultierende Produkt nur nach homöopathischen Grundsätzen angewandt werden könne. Somit lassen sich aus der kantonalen Zulassung unmittelbar keine Schlüsse betreffend Arzneimittelkategorie ziehen. Es ist in Übereinstimmung mit der Kritik der Beschwerdeführerin nicht sachgerecht, das Präparat lediglich deshalb als Phytotherapeutikum zu qualifizieren, weil in der Bezeichnung «B. _____» ein Hinweis darauf zu finden ist, dass es sich um ein pflanzliches Produkt handelt, was grundsätzlich ja zutrifft. Aufgrund dieses Zusatzes in der Bezeichnung kann somit nicht ausgeschlossen werden, dass es sich um ein homöopathisches Arzneimittel handelt.

Wie oben ausgeführt, lassen sich aus der kantonalen Zulassung mangels Unterteilung in Kategorien keine Schlüsse auf die Art des Arzneimittels ziehen. Hingegen ist aufgrund der Inhaltsstoffe davon auszugehen, dass es sich gemäss heute gültiger Definition im HMG um ein homöopathisches Arzneimittel handelt, welches zur Anwendung nach den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung bestimmt ist (vgl. E. 4.4.2).

4.4.4 Die B. _____ sind kantonal bei [...] sowie bei [...] indiziert und zugelassen. Die Darreichungsform ist «Tropfen zum Einnehmen» und die Dosierung beträgt gemäss der im Internet zugänglichen Produktinformation 2-3 x täglich 30 Tropfen (vgl. [www.\[...\].ch > Produkte > Arzneimittel > \[...\]](#) [zuletzt besucht am: 19. August 2022]). Somit sind die Indikation, die Darreichungsform und auch die Dosierung sowohl in der kantonalen Zulassung als auch in der bei der Vorinstanz beantragten Zulassung identisch. Dies ist unter den Parteien nicht strittig. Entgegen dem Verständnis der Beschwerdeführerin (vgl. E. 4.1 hiervor) ist nämlich nicht davon auszugehen, dass mit dem Begriff «Anwendungsart» die Therapierichtung gemeint ist. Unter den Begriff «Abgabe- und Anwendungsart» sind vielmehr Infor-

mationen zu subsumieren, die Hinweise auf Darreichungsform, Packungsgrösse, Verabreichungsart und Dosierung geben (vgl. MARKUS SCHOTT/ELIANE ALBERT, in: Basler Kommentar Heilmittelgesetz, 2. Auflage, 2022, Rz. 46 zu Art. 11).

4.4.5 Als Zwischenfazit ist somit festzuhalten, dass – entgegen der Ansicht der Vorinstanz – keine Vermischung von Therapierichtungen vorliegt, da es sich beim fraglichen Präparat im Sinne des HMG um ein rein homöopathisches Präparat handelt, welches bereits in dieser Form im Kanton zugelassen war, und für welches nun in der bereits zugelassenen Indikation, in derselben Darreichungsform und mit derselben Dosierung eine Zulassung von Swissmedic beantragt wird. Es liegen somit zwischen dem zur Zulassung beantragten Arzneimittel und dem kantonal zugelassenen Arzneimittel keine Unterschiede vor, die zu diskutieren wären.

4.5 Zu prüfen bleibt, ob auch die weiteren Erfordernisse gemäss der Auflistung in E. 4.3 erfüllt sind. Insbesondere in Bezug auf die einzureichenden Unterlagen namentlich betreffend Qualität, Heilwirkung und unerwünschten Wirkungen waren sich die Parteien nicht einig.

4.5.1 Die Beschwerdeführerin machte geltend, die Vorinstanz habe in Bezug auf die einzureichenden Unterlagen einen zu strengen Massstab angewandt, womit die grundsätzlich vorgesehene Erleichterung in Bezug auf die Dokumentation im vereinfachten Verfahren ausgehöhlt werde. Ferner führte die Beschwerdeführerin aus, sie sei bereit, allfällig fehlende Unterlagen noch nachzureichen.

4.5.2 Die Vorinstanz machte geltend, mit der Nennung und Auswertung von ein bis zwei Literaturstellen aus der homöopathischen Fachliteratur, aus welchen die Beiträge der einzelnen Wirkstoffe zum beantragten Anwendungsgebiet hervorgingen, hätte die Beschwerdeführerin die herabgesetzten Anforderungen des vereinfachten Zulassungsverfahrens erfüllen können. Dabei handle es sich um minimale Voraussetzungen im Vergleich zum ordentlichen Zulassungsverfahren, in welchem klinische Studien gefordert würden. Die Aussage der Beschwerdeführerin, wonach Swissmedic umfangreiche Unterlagen eingefordert habe, treffe somit nicht zu. Die Vorinstanz wies ferner darauf hin, dass damals für die Registrierung im Kanton C._____ keine Dokumentation zur Wirksamkeit eingereicht werden müssen, sodass heute die Angaben auf der Registrierungsurkunde nicht als «Nachweis der Heilwirkungen» angesehen werden könnten.

4.5.3 Mit der Einführung der vereinfachten Zulassung wollte der Gesetzgeber die Möglichkeit schaffen, solche Präparate auf der Grundlage einer reduzierten Dokumentation zuzulassen. Die Erleichterung besteht für Komplementärarzneimittel in erster Linie darin, dass Hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit im Rahmen des vereinfachten Zulassungsverfahrens auf einschlägige Literatur verwiesen werden kann oder Anwendungsbelege eingereicht werden können (GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 29 und 42 zu Art. 14). Die gesetzgeberische Absicht besteht somit darin, dass bewährte Medizin weiterhin vertrieben werden kann, ohne dass dafür ein aufwändiges Zulassungsverfahren zu durchlaufen ist.

4.5.4 Aufgrund der vorstehenden Ausführungen wird klar, dass – wie die Vorinstanz zu Recht ausgeführt hat – durchaus gewisse Angaben und Unterlagen betreffend Sicherheit und Wirksamkeit eingefordert werden müssen. Diese richten sich – wie erwähnt (E. 4.3 hiervor) – grundsätzlich nach den Vorgaben in der Wegleitung Zulassung HMG 14 (vgl. S. 15/Ziffer 8) und der Wegleitung Zulassung Homöopathika, Anthroposophika und weitere Komplementärarzneimittel. Den Ausführungen der Vorinstanz (vgl. SM-act. 11 ff.) ist zu entnehmen, dass mit dem Plausibilitätsnachweis aufgezeigt werden müsste, dass die Wirkstoffe des Arzneimittels für das beantragte Anwendungsgebiet in einem homöopathischen Arzneimittel geeignet seien. Dies könne über eine Auswertung der homöopathischen Arzneimittelbilder in homöopathischer Fachliteratur oder homöopathischen Standardwerken erfolgen. So sei es beispielsweise denkbar, eine tabellarische Aufstellung vorzulegen, in der die Wirkstoffe in den verwendeten Potenzen und die entsprechenden, sich auf das Anwendungsgebiet beziehende Zitate der Fachliteratur aufgeführt würden. Diese Aufstellung sei zusammenfassend zu bewerten, die verwendeten Literaturstellen seien vorzulegen und die zitierten Abschnitte in den Literaturauszügen zu markieren.

Im vorliegenden Verfahren wurden die Unterlagen nicht (vollständig) einverlangt respektive eingereicht, da die Vorinstanz einerseits die Ansicht vertrat, dass das Gesuch aus den bereits diskutierten Gründen ohnehin nicht gutgeheissen werden könne (vgl. beispielsweise SM-act. 13 oben), und andererseits, weil sich die Beschwerdeführerin auf den Standpunkt stellte, es genügen der Nachweis der kantonalen Zulassung sowie die eingereichten Belege (CTD Module 1, 2 und 3 mit Unterlagen) weitere Unterlagen (CTD Module 4 und 5) seien unnötig (vgl. die Auflistung der eingereichten Unterlagen im Schreiben vom 3. Dezember 2018 [SM-act. 1 ff.]).

Die Vorinstanz führte aus, es habe noch keine Begutachtung der Packungstexte stattgefunden und auch die abschliessende Begutachtung sei nicht erfolgt, da unklar sei, welcher Therapierichtung das Arzneimittel zugeordnet werden könne. Ausserdem sei es notwendig, im Falle einer allfälligen Zulassung den Namen des Arzneimittels anzupassen, um eine Verwechslungsgefahr mit einer Marke für Nahrungsergänzungsmittel zu vermeiden. Ferner führte die Vorinstanz aus, dass die präklinischen Anforderungen bezüglich Sicherheit erfüllt wären, wenn das Arzneimittel als homöopathisches Arzneimittel zugelassen werden könnte (vgl. SM-act. 13).

Aus den vorstehenden Ausführungen wird klar, dass die Unterlagen zur Beurteilung des Gesuchs aus verschiedenen Gründen noch nicht vollständig sind respektive diverse Anpassungen, namentlich der Bezeichnung des Arzneimittels, notwendig wären. Nachdem das Bundesverwaltungsgericht festgestellt hat, dass das kantonal zugelassene Arzneimittel mit dem zur vereinfachten Zulassung angemeldeten Arzneimittel identisch ist und somit jene nicht bereits aus diesem Grund zu verweigern ist, ist das Gesuch somit eingehend zu prüfen. Das heisst, die Vorinstanz hat zu prüfen, ob das Arzneimittel die Zulassungsvoraussetzungen für ein homöopathisches Arzneimittel erfüllt. Es ist primär Aufgabe der Vorinstanz, die Akten zu vervollständigen respektive bei der Beschwerdeführerin die fehlenden Unterlagen einzuverlangen und gestützt darauf das Gesuch zu prüfen, bevor das Bundesverwaltungsgericht allenfalls in einem weiteren Schritt darüber entscheidet. Deshalb ist die vorliegende Beschwerde gutzuheissen, die angefochtene Verfügung aufzuheben und die Sache zur Vervollständigung der Akten und abschliessenden Prüfung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

5.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteient-schädigung.

5.1 Eine Rückweisung gilt praxisgemäss als Obsiegen der beschwerdeführenden Partei (vgl. BGE 137 V 57 E. 2.1 m.H.), weshalb der obsiegenden Beschwerdeführerin im vorliegenden Fall keine Verfahrenskosten aufzuerlegen sind. Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 3'000.- ist ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

5.2 Der obsiegenden, anwaltlich vertretenen Beschwerdeführerin ist gemäss Art. 64 Abs. 1 und 2 VwVG in Verbindung mit Art. 7 des Reglements

vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz zuzusprechen. Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 Abs. 1 VGKE). Da keine Kostennote eingereicht wurde, ist die Parteientschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (Art. 14 Abs. 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des aktenkundigen und gebotenen Aufwandes erscheint eine Parteientschädigung von Fr. 6'000.- (inkl. MWSt) angemessen. Die unterliegende Vorinstanz hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird in dem Sinn gutgeheissen, dass die angefochtene Verfügung vom 29. Mai 2020 aufgehoben und die Sache zu neuem Entscheid im Sinne der Erwägungen zurückgewiesen wird.

2.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der von der Beschwerdeführerin geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 3'000.- wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft dieses Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zulasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung in der Höhe von Fr. 6'000.- zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Eidgenössische Departement des Innern.

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG gegeben sind. Die Frist ist gewahrt, wenn die Beschwerde spätestens am letzten Tag der Frist beim Bundesgericht eingereicht oder zu dessen Händen der Schweizerischen Post oder einer schweizerischen diplomatischen oder konsularischen Vertretung übergeben worden ist (Art. 48 Abs. 1 BGG). Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: