

BVGer C-2384/2022 vom 28. April 2022

Bundesverwaltungsgericht, 2022-04-28, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/bvger_C-2384_2022_d20220428

FR: TAF C-2384/2022 du 28 avril 2022

IT: TAF C-2384/2022 del 28 aprile 2022

Regeste

Marktüberwachung | Swissmedic, Marktüberwachung, Herstellungs-, Vertriebs- und Grosshandelsverbot von als Arzneimittel zu klassifizierenden Produkten (Verfügung vom 28. April 2022)

Erwägungen

E. 1

Anfechtungsobjekt ist die Verfügung von Swissmedic vom 28. April 2022, mit welcher festgestellt wurde, dass die Produkte "C._____", "F._____" und "E._____" als Arzneimittel zu qualifizieren sind, und mit welcher der Beschwerdeführerin die Herstellung im Sinne der Marktfreigabe, das Herstellenlassen mit Auftrag (Lohnherstellung), der Vertrieb und Grosshandel von und mit diesen Produkten verboten sowie die Vernichtung aller noch vorhandenen Bestände dieser Produkte angeordnet wurde.

E. 1.1

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) und des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32, in Kraft seit dem 1. Januar 2007).

E. 1.2

Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Demnach ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Schweizerische Heilmittelinstitut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 HMG), der angefochtene Verwaltungsakt ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5

C-2384/2022 Seite 6 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache zuständig.

E. 1.3

Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Als Herstellerin (vgl. dazu unten E. 5.1) der zu beurteilenden Produkte hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen. Sie ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung ohne Zweifel

besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

E. 1.4

Nachdem der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet worden ist, ist auf die im Übrigen fristgerecht und nach aufforderungsgemäss erfolgter Verbesserung formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

E. 2

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

E. 2.1

Das Bundesverwaltungsgericht überprüft aber nur den Entscheid der unteren Instanz und setzt sich nicht an deren Stelle. Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsgriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wirtschaftlicher oder wissenschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3 m.H.; BGE 108 V 130 E. 4c/dd; BVGE 2019 V/8 m.H.).

C-2384/2022 Seite 7

E. 2.2

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

E. 2.3

In Verwaltungsbeschwerdeverfahren ist der Devolutiveffekt zu beachten (vgl. Art. 54 VwVG). Das Bundesverwaltungsgericht hat demnach seinen Entscheid auf jenen Sachverhalt zu stützen, der im Zeitpunkt des Urteils als erwiesen gelten kann. Entscheidsrelevante Änderungen des Sachverhaltes, die im Laufe des Verfahrens eingetreten sind, müssen gerade auch im Bereich des Gesundheitspolizeirechts berücksichtigt werden (kein Novenverbot; vgl. Urteil des BVGer C-4612/2011 vom 29. Oktober 2013 E. 2.3). Grundsätzlich ist es Sache der Parteien, die neuen Sachverhaltselemente zu belegen, während das Bundesverwaltungsgericht in seinem Entscheid abzuwägen hat, inwiefern die neuen Tatsachen und Ereignisse geeignet sind, die angefochtene Entscheidung zu beeinflussen (vgl. MO-SER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwal-

tungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 2.207).

E. 2.4

Das Verwaltungsverfahren wie auch der Verwaltungsprozess sind zu- dem vom Untersuchungsgrundsatz beherrscht. Danach haben die Verwal- tungsbehörden und das Gericht von Amtes wegen für die richtige und voll- ständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts zu sorgen (vgl. Art. 12 VwVG). Dieser Grundsatz gilt indessen nicht uneingeschränkt; er findet zum einen sein Korrelat in den Mitwirkungspflichten der Parteien (vgl. BGE 125 V 195 E. 2, BGE 122 V 158 E. 1a, je mit Hinweisen). Zum anderen umfasst die behördliche und richterliche Abklärungspflicht nicht unbesehen alles, was von einer Partei behauptet oder verlangt wird. Vielmehr bezieht sie sich nur auf den im Rahmen des streitigen Rechtsverhältnisses (Streit- gegenstand) rechtserheblichen Sachverhalt. Rechtserheblich sind alle Tat- sachen, von deren Vorliegen es abhängt, ob über den streitigen Anspruch so oder anders zu entscheiden ist (vgl. GYGI, a.a.O., S. 43 und 273). In diesem Rahmen haben Verwaltungsbehörden und das Bundesverwal- tungsgericht zusätzliche Abklärungen stets vorzunehmen oder zu veran- lassen, wenn hierzu aufgrund der Parteivorbringen oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (vgl. BGE 117 V 282 E. 4a mit Hinweis).

C-2384/2022 Seite 8

E. 2.5

Zur Pflicht, den Sachverhalt zu ermitteln, gehört die Beweisführungs- last, also die Obliegenheit, den erforderlichen Beweis zu führen. Diese Last fällt grundsätzlich der Behörde zu. Die Parteien unterliegen allerdings so- wohl im erstinstanzlichen Verwaltungs- als auch im Beschwerdeverfahren einer Mitwirkungspflicht (Art. 13 und 52 Abs. 1 VwVG; vgl. etwa BGE 132 II 113 E. 3.2). Diese gilt grundsätzlich für alle Arten von Tatsachen, kommt aber vorab für jene Umstände in Frage, die eine Partei besser kennt als die Behörden und welche diese ohne die Mitwirkung der Partei gar nicht oder nicht mit vernünftigem Aufwand erheben könnten. Dabei trifft die Be- hörde eine Aufklärungspflicht, d.h. sie muss die Verfahrensbeteiligten ge- eignet auf die zu beweisenden Tatsachen hinweisen (vgl. KRAUS- KOPF/WYSSLING, in: Waldmann/Krauskopf [Hrsg.], Praxiskommentar Ver- waltungsverfahrensgesetz, 3. Aufl. 2023, N. 37 f. zu Art. 13 VwVG).

E. 2.6

Untersuchungsgrundsatz und Mitwirkungspflicht ändern hingegen an der Beweislast nichts, wonach grundsätzlich diejenige Partei die Folgen der Beweislosigkeit eines Sachumstands zu tragen hat, die daraus Vorteile ableitet (vgl. beispielsweise Urteil des BGer 2C_165/2018 vom 19. Sep- tember 2018 E. 2.2.2 m.H.; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., Rz. 1.53).

E. 3

In formeller Hinsicht hat die Beschwerdeführerin geltend gemacht, die im Vorbescheid vom 8. April 2022 angesetzte Frist bis am 18. April 2022 für eine schriftliche Stellungnahme habe sie nicht einhalten können, da sie den Vorbescheid erst am 19. April 2022 abgeholt habe. Sie habe erfolglos ver- sucht, die Sache mit Swissmedic telefonisch zu klären (vgl. BVGer-act. 5 Ziff. 1). Die Beschwerdeführerin rügt mit ihrem Vorbringen sinngemäss eine Verletzung des rechtlichen Gehörs.

E. 3.1

Gemäss Art. 29 Abs. 2 BV haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. 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. Dazu 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 Beweisträgen 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 somit alle Befugnisse,

C-2384/2022 Seite 9 die einer Partei einzuräumen sind, damit sie in einem Verfahren ihren Standpunkt wirksam zur Geltung bringen kann (vgl. BGE 143 V 71 E. 4.1).

E. 3.2

Das Recht, angehört zu werden, ist formeller Natur und die Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst grundsätzlich zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids (vgl. BGE 132 V 387 E. 5.1). Nach der Rechtsprechung kann jedoch eine – nicht besonders schwerwiegende – Verletzung des rechtlichen Gehörs ausnahmsweise als geheilt gelten, wenn die daran interessierte Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie auch die Rechtslage frei überprüfen kann. Von einer Rückweisung der Sache ist zudem 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 (vgl. Urteil des BGer 9C_1/2013 vom 20. Juni 2013; BGE 136 V 117 E. 4.2.2.2).

E. 3.3

Gemäss einer internen E-Mail einer Swissmedic-Mitarbeiterin ersuchte B. _____ von der A. _____ AG am 20. April 2022 – telefonisch, wie er in der Beschwerde selbst angegeben hat – um eine "Bestätigung für eine Fristverlängerung". Er habe den Brief betreffend den illegalen Handel von Heilmitteln mit Frist bis 18. April 2022 am 19. April 2022 abgeholt (vgl. Vorakten 75). In der Folge hat die Vorinstanz, ohne auf die Anfrage der Beschwerdeführerin zu antworten, die vorliegend angefochtene Verfügung erlassen. In der Verfügung hat sie ausgeführt, dass bei ihr innert Frist (bis 18. April 2022) kein Gesuch um Fristverlängerung eingegangen sei, weshalb auch keine Bestätigung habe gegeben werden können. Bis zum heutigen Tag sei keine schriftliche Stellungnahme der Beschwerdeführerin eingegangen (vgl. Vorakten 80 f.). Vernehmlassungsweise hat die Vorinstanz ergänzend festgehalten, dass es sich um den zweiten Vorbescheid gehandelt habe und sie der Beschwerdeführerin aufgrund der Gefährdung der öffentlichen Gesundheit nur eine kurze Frist für die Stellungnahme gewährt habe. Spätestens mit Erhalt des ersten Vorbescheids habe die Beschwerdeführerin gewusst, dass sie Verfahrensbeteiligte im eröffneten Verwaltungsverfahren sei. Die Beschwerdeführerin habe mithin mit weiteren Zustellungen rechnen müssen (vgl. BVGer-act. 30, S. 3).

E. 3.4

Die der Beschwerdeführerin von der Vorinstanz gewährte 10-tägige Frist für eine Stellungnahme zum zweiten Vorbescheid vom 8. April 2022 –

C-2384/2022 Seite 10 welcher unbestritten zusätzlich als Vorkopie per Email an die Beschwerdeführerin gegangen ist – erscheint grundsätzlich angemessen, insbesondere angesichts der von den fraglichen Produkten ausgehenden potentiellen Gesundheitsgefährdung. Zudem musste die Beschwerdeführerin mit weiteren Zustellungen rechnen. Sofern im Umstand, dass die Vorinstanz auf die telefonische Anfrage der Beschwerdeführerin vom 20. April 2022 nicht reagiert hat, eine Verletzung des rechtlichen Gehörs zu sehen ist, kann diese vorliegend aus folgenden Gründen als geheilt gelten: Die Beschwerdeführerin hatte bereits nach dem ersten Vorbescheid vom 1. März 2022 Gelegenheit, sich zu den grundsätzlichen Vorwürfen, welche mit dem zweiten Vorbescheid unverändert geblieben sind, zu äussern. Zudem hat sie auch im vorliegenden Beschwerdeverfahren vor dem mit voller Kognition ausgestatteten Bundesverwaltungsgericht nochmals die Gelegenheit gehabt, zu den Vorhalten der Vorinstanz Stellung zu nehmen. Eine Rückweisung der Angelegenheit zwecks Gewährung des rechtlichen Gehörs und anschliessendem Erlass einer neuen Verfügung würde somit lediglich zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu einer unnötigen Verfahrensverzögerung führen, welche mit dem der Anhörung gleichgestellten Interesse der Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht vereinbar wären. Hinzu kommt, dass auch die Beschwerdeführerin selbst eine materielle Behandlung der Streitsache bevorzugt, hat sie doch sinngemäss die Aufhebung der Verfügung vom 28. April 2022 aus materiellen Gründen beantragt. Nach dem Gesagten ist von einer Aufhebung der Verfügung aus formellem Grund abzusehen und die Angelegenheit nachfolgend materiell zu prüfen.

E. 4

Vorliegend ist zunächst zu prüfen, ob es sich bei den Produkten "C._____", "F._____" und "E._____" um Arzneimittel im Sinne der Heilmittelgesetzgebung handelt und damit die Zuständigkeit der Vorinstanz gegeben ist.

E. 4.1.1

Die Unterstellung eines Produktes unter eine bestimmte Gesetzgebung (insbesondere das Heilmittelrecht oder das Lebensmittelrecht) ist aus gesundheitspolizeilicher Sicht von grosser Bedeutung, da für das Inverkehrbringen und die Marktüberwachung je nach anwendbarem Recht unterschiedliche Anforderungen gelten und nur mit einer korrekten Einteilung sichergestellt werden kann, dass Anwender und Verbraucher vor ungenügend geprüften Produkten geschützt werden (BVGE 2010/50 E. 5 mit insbesondere Hinweisen auf Urteile des BGer 2A.47/2000 vom 23. Juni 2000

C-2384/2022 Seite 11 E. 2, BGer 2A.693/2005 vom 28. August 2006 E. 4.5, Urteil des Gerichtshofes der Europäischen Gemeinschaften [EuGH] vom 30. November 1983 in der Rechtssache 227/82, Van Bennekom, Sammlung der Rechtsprechung [Slg.] 1983, Leitsatz 3, Urteil des EuGH in der Rechtssache C 150/00, Rn. 64).

E. 4.1.2

Ein Produkt kann in der Regel nur einer der erwähnten Produktkategorien angehören und der diesbezüglichen Gesetzgebung unterstehen – so kann es beispielsweise nie gleichzeitig Arzneimittel und Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstand sein (vgl. BVGE 2010/50 E. 5;

Art. 2 Abs. 4 Bst. d des Lebensmittelgesetzes vom 9. Oktober 1992 über Nahrungsmit- tel- und Gebrauchsgegenstände [LMG, SR 817.0]; anders etwa das Ver- hältnis zwischen Betäubungs- und Heilmittel, vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]).

E. 4.1.3

Gemäss Art. 4 Abs. 1 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Me- dizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG; SR 812.21) sind Arzneimittel Pro- dukte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen Organismus bestimmt sind oder ange- priesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen.

E. 4.1.4

Grundsätzlich ist ein Mittel zur Mundhygiene – als was die Beschwer- deführerin "E. _____" vorliegend bezeichnet hat – ein in den Anwen- dungsbereich des Lebensmittelgesetzes fallender Gebrauchsgegenstand (Art. 5 Bst. b LMG; kosmetisches Mittel im Sinne von Art. 53 Abs. 1 der Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung 16. Dezember 2016 [SR 817.02; LGV] bzw. Art. 1 und Anhang 1 der Verordnung des EDI 16. Dezember 2016 über kosmetische Stoffe [VKos; SR 817.023.31]), so- fern er nicht als Heilmittel angepriesen wird. Eine Anpreisung als Produkt, welchem nach Auffassung des Durchschnittsublikums überwiegend Arz- neimittelqualität zugeschrieben wird, führt demnach zu dessen Unterstel- lung als Arzneimittel (Art. 2 Abs. 1 Bst. a, Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG) unter das HMG (sog. Präsentationsarzneimittel). Die Qualifikation von Präsen- tationsarzneimitteln als Heilmittel im Sinne des HMG findet ihre innere Rechtfertigung im Schutz der Konsumentinnen und Konsumenten sowie in der Lauterkeit des Handelsverkehrs (Art. 1 Abs. 2 HMG), sollen doch nicht nur auf Grund ihrer stofflichen Eigenschaften und ihrer Einwirkungszweck- setzung als Funktionsarzneimittel geltende Produkte (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG), sondern (losgelöst vom konkreten Wahrheitsgehalt der Anpreisung) auch solche Produkte den Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung

C-2384/2022 Seite 12 unterstehen, die nur vorgeben, ein Heilmittel zu sein (vgl. Urteil des BGer 2C_413/2015 vom 10. März 2016 E. 3.1).

E. 4.1.5

Bei der Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Gebrauchsgegen- ständen kommt es rein nach dem Gesetzeswortlaut somit darauf an, als was das Produkt "angepriesen" wird. Mit "Anpreisung" ist die subjektive Zweckbestimmung gemeint, wie sie durch die Präsentation, d.h. durch das Angebot, die Kennzeichnung und die Bewerbung des Arzneimittels zum Ausdruck kommt. Weil allerdings das öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit einen hohen Stellenwert hat, ist gemäss Rechtsprechung in erster Linie die objektive Zweckbestimmung massgebend für die Rechts- natur eines Produkts (vgl. EGGENBERGER STÖCKLI/KESSELRING, in: Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz, 2. Aufl. 2022, N. 18 f. zu Art. 4 HMG mit Hinweis auf Urteil des BGer 2C_413/2015 E. 3.2). So hat das Bundesge- richt in seinem Urteil 2A.565/2000 vom 8. Mai 2001 bezüglich der Abgren- zung von Lebens- und Arzneimitteln festgehalten, eine rein subjektive Be- trachtungsweise, welche ausschliesslich auf die Anpreisung durch den An- bieter abstellt und damit auf von der Natur des Produkts gänzlich unabhän- gigen Überlegungen beruhen kann (Verkaufsstrategie, Kostenaufwand, Dauer des Bewilligungsverfahrens, Zielpublikum

usw.), werde den von der Gesetzgebung verfolgten Interessen (Schutz der Gesundheit und gegen Täuschung) allein nicht hinreichend gerecht. So sei bei der Zulassung eines Produktes als Lebensmittel in erster Linie (unter Einbezug internationaler Normen und ausländischer Gesetzgebungen) dessen Zusammensetzung zu berücksichtigen (Urteil des BGer 2A.565/2000 E. 4b/bb). Auch bei der Abgrenzung von Arzneimitteln und Gebrauchsgegenständen rechtfertigt sich eine objektivierte Beurteilung des jeweiligen Produkts. Von Bedeutung sind dabei unter anderem die Art und Weise der Präsentation des Produkts, die Aufmachung, die Darreichungsform und die Vertriebskanäle. Um den Anschein eines Heilmittels zu erwecken und demnach als Präsentationsarzneimittel den Vorschriften des HMG unterstellt zu werden, müssen die arzneimittelrechtlichen Eigenschaften nach der Verkehrsanschauung überwiegen (vgl. Urteil des BGer 2C_413/2015 E. 3.2). Zu berücksichtigen sind weiter insbesondere die Zusammensetzung des Produkts, die damit verbundenen Produkteigenschaften und sein eigentlicher Zweck beziehungsweise das Einsatzgebiet, welches sich auch aus der Verkehrsauffassung der Konsumenten ergibt. Ein alleiniges Abstellen auf den Willen der Inverkehrbringerin wird den gesetzlichen Bestimmungen nicht gerecht (vgl. BVGE 2010/50 E. 6.3.1).

C-2384/2022 Seite 13

E. 4.1.6

In Bezug auf die Zusammensetzung ist im Wesentlichen von Bedeutung, ob und inwiefern das Produkt mit unerwünschten und allenfalls sogar gesundheitsgefährdenden Wirkungen verbunden sein könnte (vgl. Urteil des BGer 2A.565/2000 E. 4b/cc; vgl. auch Urteil des EuGH vom 21. März 1991 in der Rechtssache C-369/88, Delattre, Slg. 1991, I-1487, Rn. 56). Demnach sind die Zusammensetzung des Produktes (Wirk- und Inhaltsstoffe), die übliche Verwendung des Wirkstoffes (als Indiz gilt dabei beispielsweise die erfolgte Aufnahme in eine Wirkstoffliste) sowie die mit dem üblichen Gebrauch verbundenen möglichen Risiken zu prüfen. Aus der Zusammensetzung des Produktes ergeben sich die Produkteigenschaften und -wirkungen des zu prüfenden Produktes. Da Produkte mehrere und unterschiedliche Wirkungen entfalten können, muss für die korrekte Vorname der Abgrenzung auf deren Hauptwirkung, das heisst die primäre und massgebende Wirkung abgestellt werden (vgl. BVGE 2010/50 E. 3.2.4).

E. 4.1.7

Auch hinsichtlich des Verwendungszecks ist von einer objektiven Betrachtungsweise auszugehen. Verschiedene Zwecke sind zueinander in Relation zu setzen, wobei eine Gewichtung in primäre und sekundäre Verwendungszwecke zu erfolgen hat. Bei der Ermittlung der überwiegenden Zweckbestimmung kommt es indes nicht nur darauf an, welchem (überwiegenden) Zweck das Produkt nach dem Willen des Herstellers dienen soll. Vielmehr ist für die Einordnung eines Produkts vom Eindruck bzw. von der Verkehrsauffassung der Konsumenten auszugehen; zu beantworten ist dabei die Frage, wie der durchschnittlich informierte, aufmerksame und verständige Konsument ein Produkt beurteilt und was er davon erwartet. Die Verkehrsanschauung knüpft regelmässig an eine schon bestehende Auffassung über den Zweck vergleichbarer Mittel und ihre Anwendung an, die wiederum davon abhängt, welche Verwendungsmöglichkeiten solche Mittel ihrer Art nach im normalen Gebrauch haben (vgl. für Funktionsarzneimittel auch das Urteil des EuGH C-27/08 vom 30. April 2009 [in: Pharma Recht 2009 S. 334 ff.]). Das Kriterium der nach der Verkehrsauffassung überwiegenden Zwecksetzung grenzt den

sachlichen Anwendungsbereich des Heilmittelgesetzes von demjenigen des Lebensmittelgesetzes ab (Urteil 2C_413/2015 E. 3.2).

E. 4.1.8

Die Vorstellung der Verbraucher von der Zweckbestimmung eines Produkts könne weiter durch die Auffassung der pharmazeutischen oder medizinischen Wissenschaft beeinflusst sein, ebenso durch die im Mittel beigefügten oder in Werbeprospekten enthaltenen Indikationshinweise oder Gebrauchsanweisungen sowie die Aufmachung, in der das Mittel dem

C-2384/2022 Seite 14 Verbraucher allgemein entgegentritt. Allerdings dient auch eine Heilanzeigen- oder Auslobung lediglich als Indiz für die Einstufung des Produkts und erlaubt für sich allein keine verlässliche Qualifizierung. Mit zu den die Anschauung der Verbraucher beeinflussenden Umständen gehört auch die stoffliche Zusammensetzung eines Produktes. Schliesslich sind die Einordnung vergleichbarer Produkte auf dem Markt und ihr üblicher Verwendungszweck in der Verbraucherpraxis zu berücksichtigen (vgl. zum Ganzen etwa die Urteile des EuGH in den Rechtssachen C-60/89, C-319/05 und C-211/03, Rn. 30; aus der Literatur etwa URSULA EGGENBERGER, Abgrenzung Arzneimittel – Lebensmittel bzw. Gebrauchsgegenstände, Bericht der Swissmedic und des Bundesamtes [Teil 2] veröffentlicht in: Pharma Recht 6/2009 S. 308).

E. 4.2

Die Vorinstanz hat die Präparate "C._____", "F._____" und "E._____" aufgrund ihrer medizinischen Zweckbestimmung als Arzneimittel eingestuft. Zu prüfen ist nachfolgend, ob diese Einstufung zu Recht erfolgt ist.

E. 4.2.1

Betreffend das Produkt "C._____" liegt eine Kopie der Packungsbeilage in den vorinstanzlichen Akten (vgl. Vorakten 1-3). Dieser ist unter "Pharmakologische Eigenschaften" Folgendes zu entnehmen: "Brause-Schmelztabletten besitzen eine Mehrkomponenten-Zusammensetzung mit einem breiten Spektrum der antibakteriellen, antiviralen, antiparasitären und entzündungshemmenden Wirkung. Die biologische Wirkung von Wirkstoffen ist durch entzündungshemmende, antivirale Effekte gekennzeichnet, wodurch sich der Zustand bei akuten Infektionen der Atemwege sowie der Zustand des Atmungssystems (Normalisierung der Sättigung) verbessert, die Schutzbarriere beim Kontakt mit Personen, die an Virus- und Entzündungserkrankungen leiden (Desinfektion der Atemwege und der Mundhöhle) wird verstärkt, es entsteht eine entzündungshemmende Wirkung (Verschwinden von Entzündungssymptomen) und der Allgemeinzustand des Kranken verbessert sich". Als Indikationen werden Virusinfektionen (Dengue-Fieber, Zika-Fieber, Grippe, Covid-19, Ebola und Herpes) aufgeführt. Mit diesen Ausführungen in der Packungsbeilage wird "C._____" ausdrücklich als Mittel zur Heilung und Linderung der beschriebenen Symptome angepriesen und präsentiert. Daran ändert auch der in der Packungsbeilage enthaltene Hinweis "Ist kein Arzneimittel" nichts (vgl. Vorakten 1), denn es ist aufgrund der Präsentation und der Aufmachung des Produkts mit einer vom Vokabular her offensichtlich einem Arzneimittel nachempfundenen Packungsbeilage ("Pharmakologische Eigenschaften", "Indikationen", "Kontraindikationen", "Art der Anwendung und Dosierung")

C-2384/2022 Seite 15 ohne Weiteres davon auszugehen, dass durchschnittlich informierte, auf- merksame und verständige Verbrauchende "C._____" überwie- gend Arzneimittelqualität zuschreiben. Die medizinische Zweckbestim- mung ist klar gegeben. Die Vorinstanz hat "C._____" folglich zu Recht als (Präsentations-)Arzneimittel qualifiziert.

E. 4.2.2

Für das Produkt "F._____" finden sich in den vorinstanzlichen Ak- ten zwei von der Beschwerdeführerin eingereichte Produktetiketten (vgl. Vorakten 45). Die eine Etikette enthält als ersten Satz fettgedruckt: "Est utilisée contre la paludisme." (sic!) "Is used against malaria." und die an- dere Etikette: "Est utilisée contre les infections virales. Is used against virus infections". Auch "F._____" wird somit als Heilmittel gegen spezifische Erkrankungen angepriesen und präsentiert, wodurch davon auszugehen ist, dass ein Durchschnittspublikum von dem Produkt entsprechende Heil- wirkungen erwartet. Der Vorinstanz ist zu folgen, dass auch "F._____" aufgrund der eindeutigen medizinischen Zweckbestimmung als Arzneimit- tel zu qualifizieren ist.

E. 4.2.3.1

Für das Produkt "E._____" hat die Beschwerdeführerin im vor- instanzlichen Verfahren ebenfalls eine Produktetikette eingereicht (vgl. Vorakten 45). Darauf heisst es: "Mundbrausetabletten. Tabletten zur Ver- besserung von Immunabwehr und Mundhygiene. Minimiert das Risiko ei- ner Virusinfektion durch Covid-19 oder Influenza. Anwendung ab 12 Jah- ren. Je nach Befinden bis zu 5 Tabletten im Mund lutschen. Nach 5 Minuten Rest, wenn noch vorhanden, ausspucken. Nicht mehr als 7 Anwendungen pro Tag". Aufgrund dieser etikettierten medizinischen Zweckbestimmung zur "Verbesserung der Immunabwehr" und Risikominimierung "einer Virus- infektion durch Covid-19 oder Influenza" hat die Vorinstanz auch das Pro- dukt "E._____" als Arzneimittel qualifiziert. Zum beschwerdeweisen Vor- bringen der Beschwerdeführerin, "E._____" sei als Mundhygiene – und mithin als kosmetisches Mittel – einzustufen, hat sie festgehalten, dies stelle eine Umgehung der heilmittelrechtlichen Vorgaben für Arzneimittel dar (vgl. BVGer-act. 9 Ziff. 5). Weiter hat sie ausgeführt, lese eine durch- schnittlich informierte Verbraucherin bzw. Verbraucher die Etikettierung von "E._____", so entstehe mit Gewissheit der Eindruck, dass dieses Produkt gegen Virusinfektionen wie Covid-19 oder eine andere Influenza helfe. Dieser Eindruck werde auch nicht durch die Hinweise "Mundbrause- tablette" oder "Verbesserung der Mundhygiene" geschwächt. Schliesslich seien diverse zugelassene Arzneimittel in Form von Mundbrausetabletten erhältlich (vgl. BVGer-act. 30. Ziff. 11). Der Beurteilung der Vorinstanz ist

C-2384/2022 Seite 16 zu folgen. Aufgrund der expliziten Erwähnung einer Verbesserung der Im- munabwehr sowie einer Minimierung des Risikos einer Infektion mit Covid- 19 und Influenza auf der Produktetikette ist davon auszugehen, dass ein Durchschnittspublikum "E._____" überwiegend Arzneimittelqualität zu- schreibt. Diese Zuschreibung wird noch dadurch bekräftigt, dass durch den Zusatz "(...)" zu (...) ein Zusammenhang zu Covid-19 suggeriert wird (so auch die Vorinstanz, vgl. BVGer-act. 30 S. 10 Ziff. 14).

E. 4.2.3.2

Die Beschwerdeführerin hat in der Folge indes daran festgehalten, dass "E._____" zur Mundhygiene bestimmt sei. In der Eingabe vom 15. November 2022 hat sie geltend gemacht, auf dem beigelegten "Origi- nal Wickler" für "E._____" sei klar beschrieben,

dass es sich um Mund- hygiene handle (vgl. BVGer-act. 26). Die von der Beschwerdeführerin ein- gereichte Etiket- te (von ihr als "Wickler" bezeichnet) unterscheidet sich von jener in den Vorakten. So heisst es dort: "E._____ Mundbrause Mund- hygiene Tabletten. Diese Mundhygiene-Brausetablette trägt zur Reinigung der Mundschleimhaut bei und unterstützt das Immunsystem. Nach 4 Minu- ten ausspucken. Gegebenenfalls Mund mit Wasser spülen." (vgl. Beilagen zu BVGer-act. 22 und 26). Die Vorinstanz vertritt dazu den Standpunkt, dass die abgeänderte Etiket- te die Qualifikation von "E._____ " als Arzneimittel nicht ändere und seine Gefährlichkeit nicht aufhebe. Die von einem Produkt zu prüfenden Gesamt- umstände könnten zeitlich nicht auf den Urteilszeitpunkt eines Gerichtsver- fahrens fixiert werden, wenn durch die bisherige Aufmachung bereits ein Gesamtbild entstanden sei. Eine im Verlaufe eines Verfahrens erfolgte Än- derung der Modalitäten (was möglicherweise aus prozesstaktischen Grün- den erfolgt sei) sei für die Zuordnung eines Produktes ebenso wenig massgeblich, wie ein Austausch der Verpackung oder der Etikettierung während des laufenden Verfahrens (vgl. BVGer-act. 30, S. 11 f. Ziff. 17 f.). Die Beschwerdeführerin hält in ihrer Replik dagegen, dass die Etiket- ten nicht wegen Swissmedic geändert worden seien. Ihr spezialisierter Anwalt habe sie korrigiert. Es seien leider ein paar anders etikettierte Dosen ver- kauft worden, aber sonst seien alle richtig beschriftet gewesen (vgl. BVGer- act. 37).

E. 4.2.3.3

Die Beschwerdeführerin macht somit geltend, dass abgesehen von "ein paar" Dosen alle "E._____ "-Tabletten mit der im Beschwerdeverfah- ren eingereichten Etiket- te angeboten bzw. verkauft worden seien. Bei ih- rem Vorbringen handelt es sich um ein neues Sachverhaltselement, das

C-2384/2022 Seite 17 grundsätzlich zu berücksichtigen ist und wofür die Beschwerdeführerin die Beweislast trägt (vgl. E. 2.3 oben). Belege für ihre Behauptung hat die Be- schwerdeführerin allerdings keine eingereicht. Zudem erscheinen die Äusserungen der Beschwerdeführerin, dass lediglich "ein paar" anders eti- kettierte Dosen verkauft worden seien, und dass ihr "spezialisierter Anwalt" sie korrigiert habe, vage und unglaubwürdig. Denn wäre "E._____ " tat- sächlich bereits in der Vergangenheit, d.h. im Zeitraum des vorinstanzli- chen Verfahrens, als der Verkauf von "E._____ " noch nicht durch die Verfügung der Vorinstanz vom 28. April 2022 per sofort verboten war, mit der im Beschwerdeverfahren eingereichten Etiket- te zum Verkauf angebo- ten worden, so hätte die Beschwerdeführerin diese Etiket- te sicherlich be- reits im vorinstanzlichen Verfahren eingereicht. Da sie diese aber erst im Beschwerdeverfahren eingereicht hat, erscheint eine nachträgliche Ände- rung der Etiket- te aus prozesstaktischen Gründen eher wahrscheinlich. Wie es sich damit verhält, muss indes nicht abschliessend beurteilt werden. Selbst wenn das Produkt "E._____ " in der Vergangenheit mit der im Be- schwerdeverfahren eingereichten Etiket- te angeboten und verkauft worden wäre, so würde das an der Qualifikation als Arzneimittel nichts ändern, wie sich nachfolgend zeigt. Denn die Qualifikation ergibt sich gemäss darge- stellter Rechtsprechung (vgl. E. 4.1.5 ff.) massgeblich aufgrund verschie- dener objektiver Kriterien, wobei insbesondere auch die Zusammenset- zung des Produkts relevant ist. Dabei ist im Wesentlichen von Bedeutung, ob und inwiefern ein Produkt mit unerwünschten und allenfalls sogar ge- sundheitsgefährdenden Wirkungen verbunden sein könnte.

E. 4.2.3.4

Wie die Vorinstanz zu Recht festgehalten hat, wurde für "E. _____" nachweislich die gleiche Rezeptur verwendet wie für "C. _____" und "F. _____". Zudem wurden die Produkte im gleichen Betrieb, der K. _____ AG, hergestellt (vgl. Vorakten 5, 45 und 49). Dies bestätigt sich auch anhand des von der Beschwerdeführerin eingereichten Analysezertifikats "(...)" betreffend "E. _____" (vgl. Beilage zu BVGer-act. 26). Demnach enthält "E. _____" (wie auch "C. _____" und "F. _____") u.a. 15 mg D. _____ 80 % pro Tablette, was von der Beschwerdeführerin nicht bestritten wird. Die Vorinstanz erachtet D. _____ als gesundheitsgefährdend und führt dafür Belege an (vgl. BVGer-act. 30, S. 10 f.). So hält sie fest, bei der Substanz D. _____ handle es sich um ein Oxidationsmittel, welches zur Herstellung von L. _____ verwendet werde. Durch den Zusatz einer Säure – oft Zitronensäure – in den Lutschtabletten entstehe als Reaktion im Mund die gesundheitsgefährdende chemische Substanz L. _____. L. _____ werde grundsätzlich als Desinfektionsmittel zur industriellen Wasseraufbereitung oder als Bleichmittel bei

C-2384/2022 Seite 18 Textilien eingesetzt. Eine medizinische Wirkung von L. _____ gegen das Coronavirus oder andere Infektionserreger sei wissenschaftlich nicht belegt. L. _____ sei ein Gas, welches auf der Haut und den Schleimhäuten ätzend wirke und Vergiftungssymptome hervorrufen könne. Gemäss EU-Chemikalienverordnung (EG 1272/2008 [CLP-Verordnung]) könne L. _____ zu "Lebensgefahr bei Einatmen" führen sowie "schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden» verursachen. Liege L. _____ zudem in Form einer Lösung vor, werde es ausserdem als "Giftig bei Verschlucken" eingestuft (vgl. Verordnung EG 1272/2008 Anhang VI). Weiter führt die Vorinstanz aus, dass die Einnahme von L. _____ zu Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall und bei einer hohen Dosierung sogar zu Nierenversagen, schweren Darmschädigungen oder Blutdruckabfall führen könne. Sie stützt sich dabei auf den Eintrag zu "L. _____" auf der Website "National Library of Medicine" (unter [...], abgerufen am 29.7.2024) sowie auf den Bericht "Toxicological Review of L. _____ and M. _____" von September 2000 der U.S. Environmental Protection Agency (unter [...], abgerufen am 29.7.2024). In diesem Bericht werden zudem orale Referenzdosen beim Menschen für M. _____ und L. _____ von 0.03 mg pro Kilogramm Körpergewicht und Tag abgeleitet (vgl. S. 35 Ziff. 5.1.3 des Berichts). Die angegebenen Referenzdosen basieren auf der Annahme, dass es für bestimmte toxische Wirkungen wie Zellnekrosen Schwellenwerte gibt. Die Referenzdosis wird in Einheiten von mg/kg/Tag ausgedrückt. Im Allgemeinen ist die Referenzdosis ein Schätzwert für die tägliche Exposition der menschlichen Bevölkerung (einschliesslich empfindlicher Untergruppe), die wahrscheinlich kein nennenswertes Risiko schädlicher (nicht karzinogener) Wirkungen während des gesamten Lebens darstellt (vgl. S. 1 des Berichts). Die Vorinstanz ist ausgehend von der erwähnten Referenzdosis für M. _____ und L. _____ zum Schluss gekommen, dass die empfohlene Menge der einzunehmenden Lutschtabletten bei "E. _____" äusserst bedenklich seien. Die orale Referenzdosis von 0.03 mg/kg/Tag entspreche bei einem Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 70 kg in etwa einer Menge von 2.1 mg pro Tag. Gemäss der im vorinstanzlichen Verfahren eingereichten Etikette für "E. _____" enthalte eine Lutschtablette 15 mg D. _____ 80 %, was ca. 9 - 11 mg M. _____ entspreche, da N. _____ 25 % und M. _____ 75 % des Molekulargewichts von D. _____ ausmachten. Was mit der Angabe der 80 % bzw. den restlichen 20 % gemeint sei, erschliesse sich Swissmedic nicht. Jedenfalls enthalte bereits eine der Lutschtabletten ungefähr fünfmal mehr als die Referenzdosis von 2.1 mg/Erwachsenem pro Tag. Der

Anwendungsanweisung auf dem Etikett sei zu entnehmen, dass je "nach Befinden bis zu 5 Tabletten im Mund zu lutschen" seien. Dies weise klar darauf hin,

C-2384/2022 Seite 19 dass die Substanz eingenommen resp. geschluckt werde (vgl. BVGer-act. 30, S. 11 Ziff. 16). Auf der im Beschwerdeverfahren eingereichten Etikette für "E. _____" sind keine Mengenangaben der enthaltenen Inhaltsstoffe ersichtlich (vgl. Beilage zu BVGer-act. 22), jedoch ergibt sich aus dem eingereichten Analysezertifikat, dass eine Brausetablette unverändert 15 mg D. _____ 80 % enthält (vgl. Beilage zu BVGer-act. 26). Die Anwendungsanweisung lautet: "Nach 4 Minuten ausspucken. Gegebenenfalls Mund mit Wasser spülen. Täglich 6 Tabletten über den Tag verteilt lutschen." (Beilage zu BVGer-act. 22). Damit unterscheidet sich die Anwendungsanweisung nicht wesentlich von jener gemäss der im vorinstanzlichen Verfahren eingereichten Etikette, wonach je nach Befinden bis zu 5 Tabletten im Mund zu lutschen seien und nach 5 Minuten der Rest, wenn noch vorhanden, auszuspucken sei (vgl. Vorakten 45). Auch bei vier statt fünf Minuten ist davon auszugehen, dass der grösste Teil der Inhaltsstoffe, namentlich des D. _____s, geschluckt wird. Zudem beträgt die maximale Tagesdosis gemäss der im Beschwerdeverfahren eingereichten Etikette nur eine Tablette weniger, d.h. fünf statt sechs Tabletten. An der Beurteilung des Gefährdungspotentials von "E. _____" ändert die im Beschwerdeverfahren eingereichte Etikette folglich nichts. Die Vorinstanz hat die potentielle Gesundheitsgefährdung durch die Einnahme von "E. _____", wie dargestellt, nachvollziehbar dargelegt und mit geeigneten Belegen nachgewiesen. Es sind daher keinerlei Gründe ersichtlich, von der Beurteilung der Vorinstanz, welche in Bezug auf die gesundheitsgefährdenden Wirkungen von Substanzen ein besonderes Fachwissen verfügt, abzuweichen (vgl. oben E.2.1).

E. 4.2.3.5

Daran ändert auch der Einwand der Beschwerdeführerin, "E. _____"-Tabletten hätten einen pH-Wert von 6.3, womit die Behauptung der Vorinstanz, die Tabletten beinhalteten ätzende Substanzen, falsch sei, nichts. Die Beschwerdeführerin hat als Belege für ihre Behauptung ein Analysezertifikat der K. _____AG vom 10. Februar 2022 eingereicht, welches für die analysierte "E. _____"-Tablette einen pH-Wert von 6.2 ausweist (vgl. Beilage zu BVGer-act. 26). Im Weiteren hat sie eine "Interpretation von Laborergebnissen" der O. _____AG vom 14. November 2022 eingereicht. Darin wurde gestützt auf die Ergebnisse einer am 11. November 2022 durchgeführten Blutuntersuchung an zwei Probanden vor und nach der Einnahme von je fünf "E. _____"-Tabletten festgehalten, dass bei den Messwerten keine nennenswerten Veränderungen hätten festgestellt werden können (vgl. Beilagen zu BVGer-act. 26). Die Vorinstanz hält dazu fest, dass die von ihr angeführten wissenschaftlichen Erkenntnisse über D. _____ und M. _____ (vgl. oben E. 4.2.3.4) der Behauptung der

C-2384/2022 Seite 20 Beschwerdeführerin, wonach die Tabletten nicht ätzend seien, klar widersprechen. Die Beschwerdeführerin nenne den pH-Wert als einzigen Parameter für ätzende Eigenschaften. Jedoch sei der pH-Wert eine Angabe dazu, wie sauer oder basisch eine Lösung sei. Es könnten nicht nur Säuren und Basen ätzend sein, sondern auch andere chemische Stoffe wie Gase und oxidierende Stoffe. Ob der pH-Wert von "E. _____" nun bei 6.2 liege, sage folglich nichts über die Beschaffenheit bzw. seine Gefährlichkeit aus (vgl. BVGer-act. 30, S. 11 Ziff. 15 und S. 13, Ziff. 20). Zu der durchgeführten Blutuntersuchungen führt die Vorinstanz aus, dass es mit Sicherheit nicht genüge, lediglich von zwei Probanden irgendwelche nicht qualifizierten Messdaten einzureichen. Die

Messparameter Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid gäben lediglich Auskunft über die Zusammensetzung der Salze im Blut. Diese Salze in Form von Ionen seien stabil in allen Körperflüssigkeiten vorhanden und würden kaum beeinflusst von der Einnahme von Arzneimitteln oder Lebensmitteln. Gleichbleibende Werte seien folglich nicht aussagekräftig in Bezug auf die Verträglichkeit eines eingenommenen Produktes. Das angebliche Gutachten mit "Interpretationen von Laborergebnissen habe keine Aussagekraft hinsichtlich der Gefährlichkeit von "E._____" (vgl. BVGer-act. 30, S. 13, Ziff. 20).

E. 4.2.3.6

Schliesslich ändert auch das unbelegte Vorbringen der Beschwerdeführerin, wonach "C._____" und "F._____" in anderen Ländern ("C._____" in der H._____ und "F._____" in I._____ [...]) eine Zulassung erhalten hätten, nichts an der Beurteilung des Gefährdungspotentials dieser Produkte sowie von "E._____", welches nachweislich die gleiche Rezeptur aufweist. Wie die Vorinstanz richtig festgestellt hat, ist es für die heilmittelrechtlichen Anforderungen in der Schweiz unerheblich, ob die Produkte in anderen Ländern eine Zulassung erhalten haben. Es ändert nichts an dem Gefahrenpotential, welches von den Produkten ausgeht (vgl. BVGer-act. 30, S. 4 Ziff. 2).

E. 4.3

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass "C._____" und "F._____" bereits aufgrund ihrer Anpreisung, Aufmachung und Präsentation als Arzneimittel zu qualifizieren sind. Dies gilt ebenfalls für "E._____" mit der im vorinstanzlichen Verfahren eingereichten Produktetikette, welche überwiegend eine medizinische Zweckbestimmung enthält. Sofern "E._____" – entsprechend der im Beschwerdeverfahren eingereichten Produktetikette – (überwiegend) als Mundhygieneprodukt angeboten und verkauft worden sein sollte, wie es die Beschwerdeführerin behauptet, so ist es in der massgebenden objektiven Gesamtbetrachtung dennoch als (Präsentations-)Arzneimittel zu qualifizieren, denn es besteht

C-2384/2022 Seite 21 aufgrund der Zusammensetzung von "E._____" (wie auch von "C._____" und "F._____") mit 15 mg D._____ 80 % pro Tablette und den Anwendungsanweisungen, womit die tägliche Referenzdosis, bei der keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind, um ein Vielfaches überschritten wird, eine nachweislich potentiell gesundheitsgefährdende Wirkung für Konsumentinnen und Konsumenten. Durch seine Zusammensetzung mit potentiell gesundheitsgefährdender Wirkung ist "E._____" in seiner Hauptwirkung objektiv klar als Arzneimittel einzustufen, ungeachtet einer anderslautenden Anpreisung des Anbietenden. Die Vorinstanz hat "C._____", "F._____" und "E._____" folglich zu Recht als Arzneimittel qualifiziert.

E. 5.1

Die Beschwerdeführerin hat geltend gemacht, sie habe als Lizenzgeberin keine Verantwortung dafür, wie die G._____ GmbH das Produkt anpreise (vgl. BVGer-act. 5 Ziff. 2).

E. 5.1.1

Der Packungsbeilage von "C._____" ist zu entnehmen, dass die G._____ GmbH die "Bestellerin/Importeurin" von "C._____" gemäss der Lizenz von A._____ AG ist (vgl. Vorakten 3). Zudem liegt ein Lizenzvertrag zwischen der A._____ AG und der

G._____ GmbH vom 1. September 2020 betreffend das Patent "L._____ -Tablette" in den vorinstanzlichen Akten (vgl. Vorakten 51-57). Auf der Produktetikette von "F._____" heisst es: "Distribution: A._____ Ltd." (vgl. Vorakten 45). Der Produktetikette von "E._____" lässt sich entnehmen: "Hergestellt in Schweiz für A._____ AG" (vgl. Vorakten 45 und Beilage zu BVGer-act. 22 und 26). Das Produkt "E._____" hat die Beschwerdeführerin gemäss eigenen Angaben selbst angeboten und verkauft (vgl. BVGer-act. 5, Ziff. 4 und BVGer-act. 37), sodass sich ihr Vorbringen, sie sei als Lizenzgeberin nicht verantwortlich, wie der Anbieter das Produkt anpreise, nur auf "C._____" und "F._____" beziehen kann. Die Lizenzgebereigenschaft der Beschwerdeführerin ist bei "C._____" aufgrund der Packungsbeilage und des Lizenzvertrags mit der G._____ GmbH belegt und wird von der Vorinstanz auch nicht bestritten.

E. 5.1.2

Die Vorinstanz hält dazu allerdings fest, dass die Tätigkeit einer Lizenzvergabe im heilmittelrechtlichen Kontext mit einer Freigabe für den Markt gleichzusetzen sei und dies mithin einen Herstellerschritt darstelle. Die Tätigkeit der "Freigabe" werde in Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG explizit aufgelistet. Gemäss dem Lizenzvertrag zwischen der Beschwerdeführerin und

C-2384/2022 Seite 22 der G._____ GmbH behalte sich die Beschwerdeführerin unter § 1 Ziffer 2 das Recht vor, die unter Lizenz fallenden Gegenstände selbst zu verwenden und zu vertreiben. Es könne folglich nicht ausgeschlossen werden, dass die Beschwerdeführerin beabsichtige, die genannten Präparate selbst zu vermarkten. Dem Lizenzvertrag lasse sich entnehmen, dass die "zu patentierenden L._____ -Tabletten" folgende pharmakologische Eigenschaften aufweisen: "Indikation und Anwendung: Virusinfektionen, Dengue-Fieber, Zika-Virus, H1Nx (Grippe), Covid-19, SARS-CoV, Ebola, Herpes Simplex, Parasiten – Plasmodia (Malaria), Borrelia". Da die Beschwerdeführerin den Lizenzvertrag unterzeichnet habe, müsse ihr die für die L._____ -Tabletten gegebene medizinische Zweckbestimmung und deren Einstufung als Arzneimittel klar gewesen sein (vgl. BVGer-act. 30 S. 3 f. Ziff. 2).

E. 5.1.3

Nach der Legaldefinition von Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG umfasst der Begriff "Herstellen" sämtliche Arbeitsgänge der Heilmittelproduktion von der Beschaffung der Ausgangsmaterialien über die Verarbeitung bis zur Verpackung, Lagerung und Auslieferung des Endproduktes sowie die Qualitätskontrollen und die Freigaben. Der Ansicht der Vorinstanz, wonach die Lizenzvergabe als Marktfreigabe und damit als Herstellungsschritt im Sinne von Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG zu definieren sei, ist zu folgen. Denn die Lizenzvergabe durch die Beschwerdeführerin stellt eine notwendige Vorbedingung für das Inverkehrbringen der "L._____ -Tabletten" durch die Lizenznehmerin G._____ GmbH dar. Selbst wenn die Beschwerdeführerin ausschliesslich Lizenzgeberin ist, wie sie es bei "C._____" behauptet, ist sie folglich als Herstellerin im Sinne des Heilmittelgesetzes zu betrachten. Hinzu kommt, dass die G._____ GmbH "C._____" für genau die Indikationen angepriesen hat, wie sie auch bereits im Lizenzvertrag festgehalten sind, d.h. gegen "Virusinfektionen, Dengue-Fieber, Zika-Virus, H1Nx (Grippe), Covid-19, SARS-CoV, Ebola, Herpes Simplex, Parasiten – Plasmodia (Malaria), Borrelia" (vgl. Vorakten 51). Wie es sich bei "F._____" verhält bzw. ob die Beschwerdeführerin dieses selbst zum Verkauf angeboten oder nur als

Lizenzgeberin fungiert hat, wozu sich aus den Akten abgesehen von der Produktetikette mit dem Vermerk "Distribu- tion: A. _____ Ltd." nichts Weiteres ergibt, kann vor diesem Hintergrund offen bleiben. Die Vorinstanz hat die Beschwerdeführerin zu Recht als Herstellerin von "E. _____", "C. _____" und "F. _____" qualifiziert.

E. 5.2

C-2384/2022 Seite 23

E. 5.2.1

Ferner bringt die Beschwerdeführerin vor, es sei von "C. _____" und "F. _____" nichts verkauft worden und bei "E. _____" sei der Verkauf in Absprache mit dem Interkantonalen Labor J. _____ "schon lange" eingestellt worden (vgl. BVGer-act. 5 Ziff. 2-4).

E. 5.2.2

Dieses Vorbringen der Beschwerdeführerin erscheint angesichts der aktenkundig und unbestritten an sie erfolgten Lieferungen von "C. _____", "F. _____" und "E. _____" im Zeitraum von Juli 2019 bis Dezember 2022 unglaubwürdig. Konkret hat der Herstellerbetrieb, die K. _____ AG, gemäss ihrer Lieferungsliste vom 15. März 2022 folgende Lieferungen an die Beschwerdeführerin getätigt: Im Juli 2019 und September 2020 insgesamt 4'500 Dosen "F. _____", im Dezember 2020 und Januar 2021 insgesamt 3'418 Dosen "C. _____ und E. _____" sowie im Juli, Oktober, November und Dezember 2021 insgesamt 6'035 Dosen "E. _____" (vgl. Vorakten 49, vgl. auch die Rechnung der K. _____ AG an die A. _____ AG für die Lieferung von 1'500 Dosen "F. _____" im Juli 2019, Vorakten 59). Aufgrund der grossen Anzahl gelieferter Dosen über einen Zeitraum von rund zweieinhalb Jahren ist davon auszugehen, dass die Herstellung zum Zweck des Inverkehrbringens der Präparate erfolgt ist. Wie die Vorinstanz zu Recht festgehalten hat (vgl. BVGer-act. 30, S. 4), kommt es in Bezug auf die mit der angefochtenen Verfügung verhängten Massnahmen nicht darauf an, ob die Präparate tatsächlich (be- reits) verkauft worden sind oder nicht. Hinzu kommt, dass die Beschwerdeführerin keinen Grund hätte, sich gegen das von der Vorinstanz angeordnete Verkaufsverbot von "C. _____", "F. _____" "E. _____" zu wehren, wie sie es mit der vorliegenden Beschwerde getan hat, wenn sie nicht beabsichtigen würde, die Produkte in Verkehr zu bringen bzw. zu verkaufen.

E. 6

Zu prüfen ist im Weiteren, ob die von der Vorinstanz mit der angefochtenen Verfügung verhängten Massnahmen (Verbot der Herstellung im Sinne der Marktfreigabe, das Herstellenlassen mit Auftrag [Lohnherstellung], der Vertrieb und Grosshandel von und mit den Produkten "C. _____", "F. _____" "E. _____" sowie die Anordnung der Vernichtung aller noch vorhandenen Bestände von "C. _____", "F. _____" und "E. _____") rechtmässig sind.

E. 6.1.1

Swissmedic kann gemäss Art. 66 Abs. 1 HMG in seinem Zuständigkeitsbereich alle Verwaltungsmassnahmen treffen, die zum Vollzug dieses

C-2384/2022 Seite 24 Gesetzes erforderlich sind. Insbesondere kann sie: Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen

Zustandes ansetzen (Bst. a); gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Heilmittel beschlag- nahmen, amtlich verwahren oder vernichten (Bst. d) und das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln, die Ein- und Ausfuhr sowie den Handel im Ausland von der Schweiz aus verbieten und den unverzüglichen Rückruf von Heilmitteln vom Markt oder die Verbreitung von schadenverhütenden Verhaltensempfehlungen anordnen (Bst. e).

E. 6.1.2

Die Regelung von Art. 66 HMG ist sehr allgemein gehalten. Sie bildet die gesetzliche Grundlage für alle Verwaltungsmassnahmen, die zum Voll- zug des Heilmittelgesetzes erforderlich sind. Einzelne Massnahmen ge- mäss Art. 66 HMG kommen zu polizeilichen Zwecken oder auch als Sank- tion bei Pflichtverletzungen in Betracht. So sind nach dem ausdrücklichen Gesetzeswortlaut die Beschlagnahme, die amtliche Verwahrung oder die Vernichtung von Heilmitteln sowohl bei Vorliegen einer Gesundheitsgefähr- dung als auch bei einer Missachtung von Vorschriften zulässig (vgl. Bst. d) Ob und in welchem Umfang es für eine Massnahme nach Art. 66 HMG ei- ner Gesundheitsgefährdung bedarf, hängt vom Zweck ab, der damit ver- folgt wird (Urteil des BGer 2A.626/2006 vom 1. Mai 2007 E. 3). Die an die Massnahmen zu stellenden Anforderungen entsprechen dem Grundsatz und der Ausrichtung des Heilmittelgesetzes, Mensch und Tier bereits vor Gefährdungen zu schützen (vgl. Art. 3 HMG). Verwaltungsmassnahmen im Sinne von Art. 66 HMG müssen daher in ihrer Intensität insbesondere auf das Ausmass der Gesundheitsgefährdung abgestimmt sein (vgl. BBl 1999 3548 f.; Urteil des BGer 2A.128/2005 vom 19. Oktober 2005 E. 4.2). Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlangt, dass eine Massnahme für das Erreichen des im öffentlichen Interesse liegenden Zieles geeignet und erforderlich ist und sich für die Betroffenen in Anbetracht der Schwere der Grundrechtseinschränkung als zumutbar erweist (vgl. BGE 143 I 304 E. 5.6.2; 140 I 2 E. 9.2.2 mit Hinweisen).

E. 6.1.3

Das Institut hat Sanktionen namentlich zu ergreifen, wenn jemand Arzneimittel ohne die erforderliche Zulassung in Verkehr bringt. Auch in diesem Fall müssen die getroffenen Anordnungen dem Grundsatz der Ver- hältnismässigkeit entsprechen. Denn selbst der Bösgläubige kann sich auf diesen Grundsatz berufen. Doch hat er in Kauf zu nehmen, dass die Be- hörden aus prinzipiellen Erwägungen – zum Schutz der Rechtsgleichheit und der öffentlichen Ordnung – dem Interesse an der Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustands erhöhtes Gewicht beimessen und die ihm

C-2384/2022 Seite 25 erwachsenden Nachteile nicht oder nur in verringertem Mass berücksichti- gen. So erfordert ein Einschreiten in diesem Fall nicht, dass das fragliche Präparat eine konkrete Gesundheitsgefährdung hervorruft. Vielmehr ge- nügt es, dass seine Inverkehrsetzung die öffentliche Gesundheit gefährden könnte. Soweit der Gesetzgeber für Arzneimittel gemäss Art. 9 ff. HMG eine behördliche Zulassung verlangt, ist eine solche Gefährdungs- möglichkeit grundsätzlich zu bejahen. Folglich kann sich derjenige, der un- befugt zulassungspflichtige Arzneimittel in Verkehr bringt, grundsätzlich nicht unter Verweis auf eine fehlende Gesundheitsgefährdung gegen Sanktionen zur Wehr setzen (vgl. Urteil des BGer 2A.626/2006 E. 3.2).

E. 6.2

Die Beschwerdeführerin verfügt für "C._____", "F._____" und "E._____" weder über Zulassungen gemäss Art. 9 HMG noch über die für die Erteilung einer Zulassung

notwendigen Betriebsbewilligungen gemäss den heilmittelrechtlichen Vorgaben (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. b HMG), wie auch die Vorinstanz zu Recht festgehalten hat (vgl. BVGer-act. 30, S. 3 Ziff 2). Somit dürfen diese Produkte auch nicht in Verkehr gebracht werden. Hinzu kommt die von den fraglichen Produkten ausgehende erstellte potentielle Gesundheitsgefährdung. Wie bereits ausgeführt, haben "C._____", "F._____" und "E._____" die gleiche Rezeptur. Die beinhaltete Menge an D._____, bzw. M._____ in bereits einer Tablette übersteigt die tägliche Referenzdosis für eine erwachsene Person um das Fünffache (vgl. E. 4.2.3.4 oben), weshalb bei allen Produkten von einem erheblichen Gefährdungspotential auszugehen ist. Hinzu kommt, dass gemäss den vorliegenden Akten bei "E._____" und "C._____" eine Dosierung von mehreren Tabletten täglich empfohlen wird. Bei "E._____" sind gemäss der im vorinstanzlichen Verfahren eingereichten Etikette 5 Tabletten pro Tag und gemäss der im Beschwerdeverfahren eingereichten Etikette 6 Tabletten pro Tag empfohlen (vgl. Vorakten 45 und Beilage zu BVGer-act. 26). Bei "C._____" werden gemäss Packungsbeilage für Kinder im Alter von 7 - 12 Jahren eine Tablette 3-mal täglich für nicht mehr als 5 Tage empfohlen. Im Alter von 12 - 16 Jahren sind es 2 Tabletten 6-mal am ersten Tag der Erkrankung und an den Tagen 2 - 5 eine Tablette 5-mal täglich. Erwachsenen und Kindern über 16 Jahren wird die Einnahme von 3 Tabletten 6-mal am ersten Tag der Erkrankung, 2 Tabletten 6-mal täglich an den Tagen 2 - 3 und eine Tablette 6-mal täglich an den Tagen 4 - 5 empfohlen (vgl. Vorakten 3). Damit übersteigt die eingenommene Menge an D._____, bzw. M._____ die tägliche Referenzdosis um ein Vielfaches und dies gemäss den Anwendungsempfehlungen von "C._____" sogar bei Kindern und Jugendlichen, welche dadurch aufgrund ihres geringeren Körpergewichts einer noch viel grösseren

C-2384/2022 Seite 26 potentiellen Gesundheitsgefährdung ausgesetzt sind. Entsprechend der dargestellten Rechtsprechung ist im Übrigen unerheblich, ob von den Präparaten konkrete gesundheitliche Risiken ausgehen. Die potentielle Gefährdungsmöglichkeit genügt (vgl. Urteil des BGer 2A.626/2006 E. 4.2). Mit Blick auf das vorliegend nachweislich hohe Gefährdungspotential erweisen sich die von der Vorinstanz verfügten Anordnungen als geeignet und erforderlich zur Wiederherstellung des gesetzmässigen Zustands. Durch die Massnahmen werden die Verbreitung und der Verkauf der gesundheitsgefährdenden Präparate "C._____", "F._____" und "E._____" verhindert. Auch die Vernichtung der noch vorhandenen Bestände dieser Präparate erscheint zum Schutz der öffentlichen Gesundheit als erforderlich. Mildere Massnahmen sind nicht ersichtlich. Die Anordnungen sind auch zumutbar, denn das überwiegend private Interesse der Beschwerdeführerin, namentlich ein wirtschaftliches Interesse am Verkauf der Produkte, wiegt viel geringer als das diesem Interesse gegenüberstehende öffentliche Interesse am Schutz der Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten. Das private Interesse der Beschwerdeführerin ist umso geringer zu gewichten, als dass ihr bewusst gewesen sein muss, dass sie für das Inverkehrbringen der Präparate eine Zulassung benötigt. So ergibt sich aus dem von der Beschwerdeführerin unterzeichneten Lizenzvertrag, dass diese von der medizinischen Zweckbestimmung der "L._____-Tabletten" wusste (vgl. Vorakten 51 - 57). Zudem – so die Vorinstanz und von der Beschwerdeführerin nicht bestritten – versuchte die Beschwerdeführerin ab Juli 2021 für ihr Produkt "E._____" eine Zulassung als Arzneimittel zu erlangen, welche aber aufgrund unzureichender Unterlagen nicht erteilt wurde (vgl. BVGer-act. 30, S. 8 Ziff. 10). Die Beschwerdeführerin kann daher nicht als gutgläubig betrachtet werden, was sich bei der Interessenabwägung rechtsprechungsgemäss noch zusätzlich zu ihren Ungunsten aus-

wirkt. Nach dem Gesagten erweisen sich die von der Vorinstanz mit der angefochtenen Verfügung angeordneten Massnahmen als verhältnismässig und damit rechtmässig.

E. 7

Im Ergebnis sind weder die durch die Vorinstanz vorgenommene Qualifizierung der Produkte "C. _____", "F. _____" und "E. _____" als (Präsentations-)Arzneimittel noch die von ihr angeordneten Massnahmen zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands zu beanstanden. Damit ist die Beschwerde abzuweisen und die Verfügung der Vorinstanz vom 28. April 2022 vollumfänglich zu bestätigen.

C-2384/2022 Seite 27

E. 8

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

E. 8.1

Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Prozesskosten, welche auf Fr. 5'000.– festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem bereits geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen.

E. 8.2

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

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

C-2384/2022 Seite 28

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.