Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}

2C 514/2015

Urteil vom 18. Juli 2016

II. öffentlich-rechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter Seiler, Präsident,
Bundesrichter Zünd,
Bundesrichterin Aubry Girardin,
Bundesrichter Donzallaz,
Bundesrichter Haag,
Gerichtsschreiber Zähndler.

Verfahrensbeteiligte
A._____ AG,
Beschwerdeführerin,
vertreten durch Advokat Dr. Stephan Frey,

gegen

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Beschwerdegegnerin.

Gegenstand
Heilmittelrecht; Anpassung der Präparatekategorie,

Beschwerde gegen das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts, Abteilung III,
vom 1. Mai 2015.

Sachverhalt:

A.
Die A._____ AG ist Zulassungsinhaberin des Präparats U._____-Tropfen, Alcoholat (nachfolgend: U._____-Tropfen). Die Zulassung wurde letztmals mit Verfügung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic; Institut) vom 19. April 2013 mit Wirkung bis zum 14. September 2016 verlängert.
Mit Verfügung vom 8. November 2013 hielt die Swissmedic fest, dass die U._____-Tropfen bis anhin fälschlicherweise den Phytoarzneimitteln zugeordnet gewesen seien: Da dieses Präparat u.a. die Reinsubstanz Levomenthol als Wirkstoff enthalte, entschied das Institut, die U._____-Tropfen fortan den synthetischen Arzneimitteln zuzuordnen. Als Folge davon machte die Swissmedic der Zulassungsinhaberin entsprechende Auflagen hinsichtlich Arzneimittelinformation und Packungsmaterialien.

B.
Hiergegen beschwerte sich die A._____ AG beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte im Wesentlichen die Aufhebung der Umteilungsverfügung sowie die Bestätigung der Einteilung der U._____-Tropfen in die Kategorie der Phytoarzneimittel.

Das Bundesverwaltungsgericht wies die Beschwerde mit Urteil vom 1. Mai 2015 ab.

C.
Mit Eingabe vom 8. Juni 2015 führt die A._____ AG Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten beim Bundesgericht und beantragt die Aufhebung des angefochtenen Urteils sowie die Zulassung des Präparats U._____-Tropfen in der Präparatekategorie Phytoarzneimittel. Eventualiter sei die Angelegenheit zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.
Während das Bundesverwaltungsgericht auf Vernehmlassung verzichtet, schliessen die Swissmedic und sinngemäss auch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) auf Abweisung der Beschwerde. Mit Eingabe vom 9. November 2015 teilt die A._____ AG mit, dass sie auf eine (fakultative) Stellungnahme zum Vernehmlassungsergebnis verzichte.
Mit Verfügung vom 1. Juli 2015 hat der Präsident der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Schweizerischen Bundesgerichts der Beschwerde aufschiebende Wirkung zuerkannt.

Erwägungen:

1.

1.1. Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten ist zulässig (Art. 82 lit. a, Art. 83, Art. 86 Abs. 1 lit. a BGG) und die Beschwerdeführerin ist dazu legitimiert, zumal sie am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen hat, durch den angefochtenen Entscheid besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Änderung hat (Art. 89 Abs. 1 lit. a-c BGG). Die Beschwerde ist fristgerecht eingereicht worden (Art. 100 Abs. 1 BGG). Auf das Rechtsmittel ist einzutreten.

1.2. Das Bundesgericht stellt grundsätzlich auf den von der Vorinstanz festgestellten Sachverhalt ab (Art. 105 Abs. 1 BGG). Diese Sachverhaltsfeststellungen können vor Bundesgericht nur gerügt werden, wenn sie offensichtlich unrichtig sind oder auf einer Rechtsverletzung im Sinne von Art. 95 BGG beruhen (Art. 97 Abs. 1 und Art. 105 Abs. 2 BGG). Die Rüge, der Sachverhalt sei offensichtlich unrichtig festgestellt worden, muss gemäss den qualifizierten Anforderungen von Art. 106 Abs. 2 BGG in der Beschwerdeschrift begründet werden (BGE 133 II 249 E. 1.2.2 und E. 1.4.3 S. 252 ff.; 134 II 349 E. 3 S. 351 f.). Vorausgesetzt ist zudem, dass die Behebung des Mangels für den Ausgang des Verfahrens entscheidend sein kann (Art. 97 Abs. 1 BGG). Auch hinsichtlich der Verletzung von Grundrechten gilt eine qualifizierte Rügepflicht: Das Bundesgericht prüft solche Rügen nur, wenn sie in der Beschwerde präzise vorgebracht und begründet worden sind (Art. 106 Abs. 2 BGG; vgl. BGE 139 I 229 E. 2.2 S. 232; 133 II 249 E. 1.4.2 S. 254; 133 IV 286 E. 1.4 S. 287).
Soweit die Beschwerdeführerin verschiedentlich pauschal eine Verletzung des rechtlichen Gehörs und eine offensichtlich unrichtige Sachverhaltsfeststellung behauptet und dies im Wesentlichen damit begründet, dass das Bundesverwaltungsgericht ihren Standpunkten nicht gefolgt sei, vermag sie mit diesem Vorgehen keine rechtsgenüglich substantiierte Rüge vorzutragen. Die entsprechenden Vorbringen sind deshalb nicht zu hören (BGE 134 II 244 E. 2.2 S. 246).

2.
Gemäss Art. 14 Abs. 1 lit. b des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) sieht das Institut für Arzneimittel der Komplementärmedizin vereinfachte Zulassungsverfahren vor.
Gestützt auf diese Norm wurde die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 22. Juni 2006 über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung, KPAV; SR 812.212.24) erlassen. Gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a KPAV gelten als Komplementärarzneimittel jene Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden, namentlich asiatische, homöopathische (einschliesslich homöopathisch-spagyrische/spagyrische) sowie anthroposophische Arzneimittel. Als Phytoarzneimittel gelten gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV Arzneimittel, die als Wirkstoffe ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht speziellen Therapierichtungen wie der Homöopathie oder anthroposophischen Medizin zuzuordnen sind.

Am 1. Oktober 2006 erliess das Institut sodann eine Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin (Phyto-Anleitung), welche u.a. Begriffserläuterungen enthält: Deren Ziff. 1 definiert als pflanzliche Arzneimittel (Phytoarzneimittel) solche Arzneimittel, die ausschliesslich pflanzliche Wirkstoffe enthalten, mit Ausnahme von:

- Arzneimitteln mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff (z.B. Atropin, Digoxin);
- Arzneimitteln mit synthetischen oder partialsynthetischen Wirkstoffen (selbst wenn diese aus pflanzlichen Rohstoffen synthetisiert werden), wie z.B. Codein, Troxerutin;
- Arzneimitteln anderer spezieller Therapierichtungen, hergestellt nach spezifischen Herstellungsverfahren (z.B. homöopathische und anthroposophische Arzneimittel).

3.

3.1. Im vorliegenden Fall ist unbestritten, dass die U._____-Tropfen der Beschwerdeführerin u.a. die aus Pflanzen isolierte Reinsubstanz Levomenthol enthalten. Gemäss der aufgezeigten Begriffserläuterung in der Phyto-Anleitung des Instituts hat dies ausdrücklich zur Folge, dass dieses Präparat nicht als pflanzliches Arzneimittel resp. Phytoarzneimittel gilt.
Bei der Phyto-Anleitung der Swissmedic handelt es sich um eine Verwaltungsverordnung. Als solche richtet sie sich formell nur an die Verwaltungsorgane. Behörden und ihr Personal sind insoweit durch die Verwaltungsverordnungen gebunden, als die verwaltungsinternen Vorschriften keinen offensichtlich verfassungs- oder gesetzwidrigen Inhalt aufweisen. Aufgrund der blossen Behördenverbindlichkeit stehen Rechtsunterworfene und Gerichte regelmässig ausserhalb des Adressatenkreises. Ihnen gegenüber stellen sich reine Verwaltungsverordnungen als zwar standardisierte (generell-abstrakte) jedoch rechtsunverbindliche Ansichtsäusserungen der Verwaltungsbehörde über die Auslegung und Anwendung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen dar. Dennoch weicht das Bundesgericht von einer rechtmässigen Verwaltungsverordnung nicht ohne triftigen Grund ab, sofern die generell-abstrakte Ansichtsäusserung eine dem individuell-konkreten Fall angepasste und gerecht werdende Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen zulässt und überdies eine überzeugende Konkretisierung der gesetzlichen Vorgaben enthält (BGE 141 III 401 E. 4.2.2 S. 404 f. m.w.H.).

3.2. Die Swissmedic legte bereits im vorinstanzlichen Verfahren dar und führt in ihrer Vernehmlassung ans Bundesgericht noch weiter aus, dass sich aus Pflanzen gewonnene Reinsubstanzen nicht von synthetisch oder partialsynthetisch gewonnenen Reinsubstanzen unterschieden. So könne namentlich die im streitbetroffenen Produkt enthaltene Reinsubstanz Levomenthol sowohl aus Pflanzen isoliert als auch partialsynthetisch hergestellt werden. Aus diesem Grund könne es für die Qualifikation eines Präparates als phytotherapeutisches Heilmittel nicht einzig darauf ankommen, ob die darin enthaltenen Stoffe pflanzlicher Herkunft seien. Dies werde zwar vorausgesetzt, doch sei zusätzlich noch erforderlich, dass die entsprechenden Präparate auch im Rahmen einer komplementär- bzw. alternativmedizinischen Behandlungsmethode eingesetzt würden und nicht als Teil einer konventionellen naturwissenschaftlich orientierten schulmedizinischen Therapie. Dies ergebe sich direkt aus dem Wortlaut von Art. 14 Abs. 1 lit. b HMG, welcher ein vereinfachtes Zulassungsverfahren nur für Arzneimittel der Komplementärmedizin zulasse. Die formellgesetzliche Grundlage der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung und damit auch der Phyto-Anleitung knüpfe mithin
gerade nicht an die Herkunft der für ein Arzneimittel verwendeten Wirkstoffe an, sondern eben an den methodischen Therapieansatz. In diesem Zusammenhang sei zu beachten, dass die exakt definierte Einzelsubstanz ein Merkmal der naturwissenschaftlich-schulmedizinischen Therapie sei: Nur mit Reinsubstanzen könnten toxikologische, pharmakodynamische und pharmakokinetische Untersuchungen frei von Störungen durch Begleitstoffe und Schwankungen im Wirkstoffgehalt durchgeführt werden. Zahlreiche Arzneimittel der Schulmedizin enthielten Reinsubstanzen, die noch heute aus Pflanzen isoliert würden, wie etwa Morphin, Paclitaxel, Salicylsäure, Coffein, THC, D-Campher oder Levomenthol. Demgegenüber sei es das Merkmal der Phytotherapie bzw. von Phytotherapeutika, dass sie als Wirkstoff anstelle einer chemisch exakt definierten resp. isolierten Einzelsubstanz einen oder mehrere pflanzliche Stoffe bzw. pflanzliche Zubereitungen einsetzten, welche komplex zusammengesetzt seien. Phytoarzneimittel seien demnach Vielstoffgemische, bei denen der Auszug bzw. Extrakt einer Pflanze als Ganzes den Wirkstoff darstelle und erst das Zusammenspiel der verschiedenen Inhaltsstoffe der gleichen Pflanze zur beobachteten Wirkung führe. Zufolge der Interaktion

multipler Bestandteile mit verschiedenen molekularen Zielstrukturen sei die Wirkung dieser Präparate vielfältiger als bei chemisch definierten Arzneimitteln, welche Reinsubstanzen als Wirkstoff enthielten.
Diese Ausführungen der Swissmedic erscheinen nachvollziehbar, weswegen die vom Institut in der Phyto-Anleitung vorgenommene Regelung als sachgerechte Konkretisierung des Heilmittelgesetzes bzw. der Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung zu betrachten ist. Dies hat nach dem Ausgeführten zur Folge, dass das Bundesgericht ungeachtet ihres Wesens als blosse Verwaltungsverordnung nicht von der Phyto-Anleitung abweicht.

3.3. Was die Beschwerdeführerin hiergegen vorbringt, vermag nicht zu überzeugen:

3.3.1. So führt sie ins Feld, dass sich dem Wortlaut von Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV hinsichtlich dem Begriff der Phytoarzneimittel keine Einschränkung in Bezug auf Reinsubstanzen entnehmen lasse. Da vom klaren Wortlaut einer Bestimmung nicht ohne triftigen Grund abgewichen werden soll und ein solcher nicht vorliege, enthalte die Phyto-Anleitung eine unzulässige Begriffseinschränkung.
Diesem Einwand ist entgegenzuhalten, dass es gerade dem Sinn und Zweck einer Verwaltungsverordnung entspricht, den Gehalt von Gesetzen und Verordnungen unter Berücksichtigung sämtlicher Auslegungsmethoden zu interpretieren und zwecks einheitlicher Rechtsanwendung zu präzisieren. Die Gründe, weshalb sich die Swissmedic veranlasst sah, den Gehalt von Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV nicht auf den Wortlaut beschränkt sondern namentlich auch in Berücksichtigung von systematischen und teleologischen Gesichtspunkten in der Phyto-Anleitung näher zu konkretisieren, wurden obenstehend bereits dargelegt.

3.3.2. Die Interpretation der Swissmedic erachtet die Beschwerdeführerin im Wesentlichen deshalb als unrichtig, weil der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (”Committee on Herbal Medicinal Products”; HMPC) der Europäischen Heilmittelbehörde EMA sich am 7. Juni 2013 dafür ausgesprochen habe, dass es für pflanzliche Zubereitungen keine Grenze beim Reinheitsgrad oder der Konzentration gebe, so dass auch ein hoch aufgereinigter Stoff wie Levomenthol als pflanzliche Zubereitung gelte und damit zulässiger Bestandteil von pflanzlichen Arzneimittel sein könne, solange er nur pflanzlichen Ursprungs sei. Zwar, so die Beschwerdeführerin weiter, habe sich die Zulassung von Heilmitteln in der Schweiz ausschliesslich auf Schweizer Recht abzustützen, doch sei dieses ”eurokompatibel auszulegen”. Insofern ergebe sich aus den Ausführungen des HMPC, dass die von der Phyto-Anleitung vorgenommene, begriffseinschränkende Auslegung von Art. 4 Abs. 1 lit. b KPAV keinesfalls zwingend sei. Dass die Verwendung des Wirkstoffes Levomenthol in pflanzlichen Heilmitteln bestätigt und anerkannt sei, ergebe sich im Weitern auch aus der einschlägigen Literatur und aus der langjährigen früheren Praxis der schweizerischen Heilmittelbehörde.
Der Einwand geht ins Leere: Selbst wenn zur Auslegung des Landesrechts auch auf europäische Gesetzgebung und Rechtsprechung zurückgegriffen werden kann, kommt der angerufenen Meinungsäusserung des HMPC keine entscheidwesentliche Bedeutung zu, da es sich hierbei nicht um eine formelle europäische Richtlinie oder Entscheidung handelt, sondern lediglich um einen dem Internet entnommenen Auszug aus einer Frage/Antwort-Zusammenstellung (”questions & answers”; ”Q&A”). Es ist nicht erkennbar, woraus sich eine rechtliche Verbindlichkeit dieser formlosen Äusserung des HMPC für die Schweiz ergeben sollte. Im Übrigen bestehen auch gegenteilige Ansichtsbekundungen der EMA: Wie die Vorinstanz feststellte, sieht die EMA in ihrer ”Guideline on quality of herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products” vom 31. März 2011 vor, dass Erzeugnisse mit chemisch definierten isolierten Stoffen nicht zu den pflanzlichen Arzneimitteln zählen (”Products containing chemically defined isolated constituents or a mixture thereof are not herbal medicinal products”). Diese Regelung stimmt mit der Phyto-Anleitung der Swissmedic überein; dass die genannte ”Guideline” nicht mehr gelten soll, ergibt sich aus der angerufenen Frage/Antwort-
Zusammenstellung vom 7. Juni 2013 nicht. Wie das Institut in seiner Vernehmlassung sodann zutreffend feststellt, setzen sich auch die von der Beschwerdeführerin beigelegten Literaturstellen nicht explizit mit der Frage auseinander, inwieweit oder weshalb auch Reinstoffe in phytotherapeutischen Arzneimitteln enthalten sein dürfen. Soweit die Beschwerdeführerin schliesslich auf die frühere Praxis des Instituts verweist und daraus Rechte ableitet, so ist ihr entgegenzuhalten, dass die Verlängerung der Zulassung nicht vorbehaltlos erfolgte und die Beschwerdeführerin von der Swissmedic bzw. deren Vorgängerorganisation bereits im Jahr 1993 darauf aufmerksam gemacht wurde, dass betreffend die Zulassung von Reinstoffen als Phytoarzneimittel Unsicherheiten bestehen (vgl. E. 4.3 hiernach).

3.3.3. Abschliessend behauptet die Beschwerdeführerin, das in den U._____-Tropfen enthaltene Levomenthol diene einzig der Standardisierung und Qualitätssicherung des Produkts. Letzteres werde im Übrigen von der Datenbank der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände als "anderes pflanzliches Mittel bei funktionellen gastrointestinalen Störungen" und damit als Phytotherapeutikum klassifiziert. Levomenthol gelte zudem als sicherer Wirkstoff, so dass eine Umteilung in eine andere Präparatekategorie auch unter diesem Blickwinkel nicht erforderlich sei.
Aus der Vernehmlassung der Swissmedic, zu welcher sich die Beschwerdeführerin nicht geäussert hat, ergibt sich indes, dass Levomenthol den quantitativ bedeutsamsten Wirkstoff der U._____-Tropfen und nicht bloss einen zu vernachlässigenden Begleitstoff darstellt. Dass Levomenthol gemäss den Ausführungen der Beschwerdeführerin als sicher und unbedenklich gelte, ändert nichts daran, dass diese Substanz als Reinstoff im streitbetroffenen Produkt vorkommt, was gemäss dem Obenstehenden nicht einem Ansatz der Phytotherapie folgt, sondern vielmehr einem Wesensmerkmal der naturwissenschaftlich-schulmedizinischen Therapie entspricht. Inwiefern sich die Klassifizierung der Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände mit jener in der Schweiz vergleichen lässt, ist nicht ersichtlich. Mangels Relevanz dieser Datenbank für die Heilmittelzulassung in der Schweiz kann diese Frage jedoch offen bleiben.

3.4. Somit ergibt sich, dass die von der Beschwerdeführerin hergestellten U._____-Tropfen zufolge der darin enthaltenen Reinsubstanz Levomenthol die Merkmale von Phytoarzneimitteln nicht erfüllen und deshalb von der Swissmedic zu Recht der Kategorie der synthetischen Heilmittel zugeteilt wurden.

4.

4.1. Hilfsweise beruft sich die Beschwerdeführerin auf den Grundsatz des Vertrauensschutzes. Sie macht dabei im Wesentlichen geltend, zum Zulassungsentscheid eines Arzneimittels gehöre auch die Zuweisung zu einer Präparatekategorie. Mit dieser seien unterschiedliche Anforderungen an die Fach- und Patienteninformationen sowie auch unterschiedliche Kosten und jeweils eine spezifische Aussenwirkung auf den Kundenkreis verbunden. Mit der Verfügung betreffend die Verlängerung der Zulassung der U._____-Tropfen habe die Swissmedic diesbezüglich eine Vertrauensgrundlage geschaffen, auf die sich die Beschwerdeführerin verlassen durfte.

4.2. Das in Art. 9 BV als Grundrecht verankerte Prinzip von Treu und Glauben verschafft einen Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden, sofern sich dieses auf eine konkrete, den betreffenden Bürger berührende Angelegenheit bezieht (BGE 131 II 627 E. 6.1 S. 636 f. m.w.H.). Vorausgesetzt ist weiter, dass die Person, die sich auf Vertrauensschutz beruft, berechtigterweise auf diese Grundlage vertrauen durfte und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr rückgängig machen kann; die Berufung auf Treu und Glauben scheitert sodann stets, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen entgegenstehen (BGE 137 I 69 E. 2.3 und E. 2.5.1 S. 71 ff. m.w.H.).

4.3. Die umstrittene Beurteilung des Arzneimittels durch die Vorinstanzen ist vorliegend mit dem verfassungsrechtlichen Vertrauensschutz vereinbar:
Die Verfügung der Swissmedic betreffend die Verlängerung der Zulassung der U._____-Tropfen war unbestrittenermassen mit folgendem ausdrücklichen Vorbehalt versehen: "Die Zulassungsvoraussetzungen können im Rahmen des vorliegenden Verfahrens nicht umfassend geprüft werden. Die vorliegend verfügte Verlängerung der Zulassung schliesst demgemäss nicht aus, dass gestützt auf bereits vorhandene Akten oder künftige Erkenntnisse ein Verwaltungsverfahren zur Überprüfung der Rechtmässigkeit der Zulassung eingeleitet werden kann (...)." Damit musste der Beschwerdeführerin klar sein, dass sie selbst ohne vorgängige Revision des Gesetzes- oder Verordnungsrechts mit einem Widerruf oder einer Änderung der verfügten Zulassungsverlängerung rechnen muss. Dass es sich dabei um einen Standardvorbehalt handelt, welcher sich in sämtlichen Zulassungsverfügungen des Instituts findet, ändert daran nichts. Im Übrigen ist festzuhalten, dass die Vorgängerorganisation der Swissmedic, die Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), der Beschwerdeführerin bereits mit Schreiben vom 27. September 1993 u.a. was folgt mitgeteilt hat: "Gegenwärtig sind - leider - noch nicht

alle 'Phyto-Präparate' definitionskonform: Die Bezeichnung 'pflanzliches
Heilmittel' ist letztlich nur für Spezialitäten adäquat, welche der Definition eines pflanzlichen Heilmittels auch entsprechen (...). Spezialitäten andererseits mit pflanzlichen Extrakten und Zusätzen von Rein stoffen (z.B. Campher oder Cineol oder Thymol) entsprechen zwar nicht der Definition eines pflanzlichen Heilmittels, werden aber bis auf weiteres noch den pflanzlichen Heilmitteln gleichgestellt bzw. gleichbehandelt." Wie die Vorinstanz zutreffend festgehalten hat, war für die Beschwerdeführerin somit seit vielen Jahren erkennbar, dass bezüglich der Zulassung bzw. Zuteilung von Präparaten mit Reinstoffen Unsicherheiten bestanden und sich die Heilmittelbehörde vorbehielt, ihre diesbezügliche Praxis zu gegebener Zeit anzupassen und die Einteilung des Präparats während der Zulassungsdauer neu zu prüfen. Nach Inkrafttreten der Phyto-Anleitung war die Möglichkeit einer Umteilung des streitbetroffenen Produkts schliesslich augenfällig, zumal deren Wortlaut Präparate mit aus Pflanzen isolierten Reinsubstanzen als Wirkstoff explizit vom Begriff der pflanzlichen Arzneimittel bzw. Phytoarzneimittel ausnimmt. Dass die Zulassung der U._____-Tropfen nach Erlass der Phyto-Anleitung noch verlängert wurde, kann entgegen der Ansicht der
Beschwerdeführerin ebenfalls nicht als Zusicherung gewertet werden, dass es weiterhin bei der Zuteilung zur Präparatekategorie der Phytoarzneimittel bleiben wird, zumal die Verlängerungsverfügung keinerlei derartige Ausführungen enthält.
Nicht ersichtlich ist zudem, dass die Beschwerdeführerin im Hinblick auf die Verlängerungsverfügungen der Swissmedic nachteilige, nicht rückgängig zu machende Dispositionen getroffen hätte: Wenn die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang auf unterschiedliche Anforderungen an die Fach- und Patienteninformationen bei phytotherapeutischen und synthetischen Heilmitteln sowie auf inskünftig höhere Kosten hinweist, so begründen diese Umstände einzig das bereits im Rahmen der Beschwerdelegitimation verlangte schutzwürdige Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids (Art. 89 Abs. 1 lit. c BGG; E. 1.1 hiervor). Eine bereits getätigte nachteilige Disposition als Voraussetzung des Vertrauensschutzes kann darin jedoch nicht erkannt werden, zumal es der Beschwerdeführerin dabei gerade um Aufwendungen geht, die sie bisher nicht tätigen musste.
Sodann vermag der rein finanziell motivierte Wunsch der Beschwerdeführerin, weiterhin von einem vereinfachten und damit günstigeren Zulassungsverfahren profitieren zu können, das öffentliche Interesse an einer korrekten und einheitlichen Zuteilung von Arzneimitteln in die entsprechende Präparatekategorie und der Einhaltung der damit verbundenen Dokumentationspflicht ohnehin nicht zu überwiegen.

4.4. Auch das Heilmittelgesetz steht im vorliegenden Fall einer Änderung der Zulassungsverfügung nicht entgegen: Gemäss Art. 16 Abs. 3 HMG kann das Institut die zugelassenen Arzneimittel unabhängig von der Zulassungsdauer gruppenweise überprüfen und den Zulassungsentscheid nötigenfalls anpassen oder widerrufen. Eine solche Gruppenbildung war hier in Bezug auf die als Phytoarzneimittel zugelassenen, jedoch Reinstoffe enthaltenden Präparate sinnvoll. Zum einen drängte sich eine konzertierte Vorgehensweise aus verfahrensökonomischen Gesichtspunkten auf, zum andern wurde so sichergestellt, dass sämtliche betroffenen Zulassungsinhaberinnen im selben Zeitpunkt von der Umteilung ihrer Präparate betroffen werden, was die Bevorzugung einzelner Gewerbegenossen resp. Konkurrenten ausschliesst (vgl. den Parallelfall 2C 544/2015 E. 4.2).

5.
Nach dem Ausgeführten ist die Beschwerde abzuweisen.
Bei diesem Ausgang des Verfahrens trägt die Beschwerdeführerin die bundesgerichtlichen Kosten (Art. 66 Abs. 1 BGG). Parteientschädigungen sind nicht geschuldet (Art. 68 Abs. 1-3 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 4'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.

Dieses Urteil wird den Verfahrensbeteiligten, dem Bundesverwaltungsgericht, Abteilung III, sowie dem Eidgenössischen Departement des Innern schriftlich mitgeteilt.

Lausanne, 18. Juli 2016

Im Namen der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts

Der Präsident: Seiler

Der Gerichtsschreiber: Zähndler