Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-2090/2006
{T 0/2}

Urteil vom 31. Oktober 2007

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richter Michael Peterli, Richter Eduard Achermann,
Gerichtsschreiberin Susanne Marbet Coullery.

Parteien

X._____ AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Tierarzneimittel A._____, Gebühren.

Sachverhalt:

A.
Aufgrund einer durch das Schweizerische Heilmittelinstitut, Swissmedic (*im Folgenden*: Institut), durchgeführten For-Cause-Inspektion bei der Z._____ AG in L._____ wurde festgestellt, dass das als Ergänzungsfutter für Geflügel deklarierte, nach Auffassung des Instituts aber als Tierarzneimittel zulassungspflichtige und nicht zugelassene Produkt A._____ unzulässigerweise in der Schweiz in Verkehr gebracht wird. Anlässlich des in der Folge eröffneten Verwaltungsmassnahmeverfahrens zeigte sich, dass dieses Präparat u.a. durch die X. _____ AG, vertrieben wird.

Mit Vorbescheid vom 28. August 2006 teilte das Institut der X._____ AG mit, für die Qualifikation des Produktes A._____ als zulassungspflichtiges Tierarzneimittel seien sowohl die Heilanpreisungen auf der Produkteetikette ("Stimulierung der Verdauung und der Leberfunktionen") als auch der Inhaltsstoff Boldo, der auf der Etikette nicht spezifiziert sei (nur Deklaration "Pflanzenextrakte"), ausschlaggebend. In ihrer Stellungnahme vom 8. September 2006 wies die X._____ AG darauf hin, dass der französische Hersteller des Produktes, D._____, bestätigt habe, das Produkt werde in der EU ohne Beanstandungen als Futtermittel vertrieben. Dies sei möglich, da der Extrakt der Boldusblätter auf der EU-Liste der in der Tierernährung einsetzbaren Stoffe ausdrücklich aufgeführt sei. A._____ sei unter anderem zur Prophylaxe einer Leberverfettung entwickelt worden, und nicht zur Heilung derselben. Daher beantrage sie, das Produkt neu bei der Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) als Diätfuttermittel zur "Verringerung der Fettlebersyndromgefahr" bei Legehennen anzumelden.

Mit Schreiben vom 19. September 2006 lehnte die ALP den Antrag der Beschwerdeführerin auf Klassierung von A._____ als Diätfuttermittel ab und führte als Grund dafür in erster Linie den Boldo-Extrakt als Inhaltsstoff an. Sie hielt dafür, dass das Produkt A._____ als Tierarzneimittel zulassungspflichtig sei.

B.
Am 25. September 2006 verfügte das Institut, dass Import und Vertrieb von A._____ unverzüglich einzustellen seien und jegliche Werbung für dieses Präparat zu unterlassen sei. Im Weiteren wurde der

X._____ AG eine Verwaltungsgebühr von Fr. 700. zur Bezahlung auferlegt und die Zuwiderhandlung gegen diese Verfügung unter Strafe gestellt.

Gleichentags erliess das Institut eine weitere Verfügung, in welcher es der Y._____ AG, einer Kundin der X._____ AG, den weiteren Vertrieb von A._____ sowie jegliche Publikumswerbung für dieses Präparat unter Auflage einer Verwaltungsgebühr von Fr. 400. verbot.

C.
Mit Eingabe vom 24. September 2006 (*recte*: 24. Oktober 2006) erhob die X._____ AG Beschwerde bei der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel (REKO HM) und beantragte, die ihr und der Y._____ AG auferlegten Gebühren von Fr. 700. bzw. Fr. 400. seien zu streichen.

Zur Begründung ihres Antrags machte sie im Wesentlichen geltend, sie könne zwar die Einstufung von A._____ als Heilmittel akzeptieren. Sie sei jedoch mit dem Vorgehen des Instituts in dieser Angelegenheit nicht einverstanden. Als Importeurin von A._____ trage sie die Verantwortung für das rechtmässige Inverkehrbringen des Produktes. Das Präparat sei gesetzeskonform bei der Forschungsanstalt Agroscope Liebefeld-Posieux (ALP) angemeldet und von dieser als Ergänzungsfutter zugelassen worden. Gestützt auf den positiven Entscheid der ALP habe sie A._____ ihren Kundinnen angeboten. Das Institut sei anlässlich einer Kontrolle bei einer anderen Kundin, der Z._____ AG, auf das Produkt A._____ gestossen. Nach der Qualifikation des Präparates als Tierarzneimittel seien ihre Kundinnen (die Z._____ AG und die Y._____ AG) vom Institut direkt und in unverhältnismässiger Weise attackiert worden, obwohl es ausreichend gewesen wäre, gegen sie selbst als Importeurin vorzugehen. Da weder ihr noch der Y._____ AG ein Fehlverhalten vorzuwerfen sei, erachte sie die Gebühren von Fr. 700. bzw. Fr. 400. als übertrieben und unzulässig.

D.
In seiner Vernehmlassung vom 6. Dezember 2006 beantragte das Institut, die Beschwerde sei kostenpflichtig abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei.

Zur Begründung führte das Institut einleitend aus, auf die Beschwerde könne nur insoweit eingetreten werden, als die Beschwerderführerin

die gegenüber ihr selbst erlassene Verfügung anfechte. Unbeachtlich seien die Ausführungen zum Vorgehen gegenüber den Kundinnen der Beschwerdeführerin. Es sei allerdings zu betonen, dass die Beschwerdeführerin keinen Anspruch darauf habe, dass ein allfälliges Verwaltungsmassnahmeverfahren prioritär (vor einem Verfahren gegen die Kundinnen) behandelt werde. Entscheidend sei, dass die Beschwerdeführerin wie auch ihre Kundinnen über die bevorstehenden Verwaltungsmassnahmen informiert seien und ihnen das rechtliche Gehör gewährt worden sei. Auch könne die Beschwerdeführerin aus den angeblichen Auskünften seitens der ALP keine Ansprüche aus Treu und Glauben ableiten, sei doch die ALP für die heilmittelrechtliche Beurteilung des Produktes A._____ nicht zuständig und habe diese das Produkt in speziellem Zusammenhang überprüft (Kontrolle der Etiketten und Befreiung vom Zollzuschlag), ohne seine genaue Zusammensetzung zu kennen.

Es sei davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin lediglich die erhobene Verwaltungsgebühr als unverhältnismässig erachte. Dabei verkenne sie, dass es sich dabei um ein Entgelt für eine staatliche Tätigkeit, und nicht um eine Art Busse für ein "Fehlverhalten" handle. Nach Art. 65 Abs. 1 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG, SR 812.21) sei das Institut verpflichtet, für seine Kontrollen Gebühren zu erheben. Die Gebühr für besondere Verwaltungsmassnahmen habe gemäss dem damals noch geltenden Art. 7 Abs. 1 Bst. a i.V.m. Ziff. VIII des Anhanges der Verordnung vom 9. November 2001 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (*im Folgenden*: aHGebV, AS 2001 3525) Fr. 200. pro Stunde betragen. Wie der detaillierten Liste entnommen werden könne, seien für das Verwaltungsmassnahmeverfahren insgesamt 3,5 Stunden aufgewendet worden, was durchaus gerechtfertigt sei; auch in Anbetracht des Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzips sei die erhobene Gebühr von Fr. 700. angemessen.

E.
Mit Verfügung der REKO HM vom 7. Dezember 2006 wurde der Schriftenwechsel geschlossen.

Am 1. Januar 2007 wurde das Verfahren vom Bundesverwaltungsgericht übernommen, welches den Parteien am 27. März 2007 die Zusammensetzung des Gerichts zum Entscheid bekannt gab. Innert der gesetzten Frist gingen keine Ausstandsbegehren ein.

F.
Auf die Ausführungen der Parteien ist in den folgenden Erwägungen soweit erforderlich näher einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist Ziffer 3 der Verfügung vom 25. September 2006, mit welcher das Institut der Beschwerdeführerin eine Gebühr von Fr. 700. für das Verwaltungsmassnahmeverfahren in Sachen A._____ auferlegte. Die Verfügung erging in Anwendung von Art. 65 Abs. 1 HMG sowie Art. 7 Abs. 1 Bst. a i.V.m. Ziff. VIII des Anhanges aHGebV.

1.1 Bis zum 31. Dezember 2006 war die REKO HM zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen des Instituts, die gestützt auf das Heilmittelgesetz und seine Ausführungserlasse ergingen. Mit Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173. 32) wurde diese Bestimmung (Art. 85 HMG) aufgehoben (Ziff. 89 Anhang VGG).

Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich seit dem 1. Januar 2007 nach Art. 31 ff. VGG (vgl. Art. 53 Abs. 2 VGG). Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 HMG), die angefochtene Anordnung ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Sache 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 ihr eröffnete Verfügung vom 25. September 2006 ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung bzw. Abänderung ein schutzwürdiges Interesse. Auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde ist insoweit einzutreten.

Soweit sich allerdings die Anträge der Beschwerdeführerin auf die ebenfalls im Zusammenhang mit dem Präparat A._____ ergangene Verfügung gegen die B._____ AG beziehen, kann auf die Beschwerde nicht eingetreten werden, da Beschwerdeführerin am erstinstanzlichen Verfahren gegen die B._____ AG nicht teilgenommen hat und auch nicht hätte teilnehmen können (Art. 6 VwVG) und zudem durch die Gebührenauflage an die B._____ AG weder in besonderer Weise berührt ist noch ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung hat.

1.3 Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Eingabe zwar die Vorgehensweise des Instituts, hält jedoch ausdrücklich fest, sie könne die Qualifikation von A._____ als Heilmittel akzeptieren. Im Wesentlichen macht sie nur geltend, die Gebührenauflage sei rechtswidrig und verstosse gegen Treu und Glauben. Die Prüfung des Bundesverwaltungsgerichts beschränkt sich aus diesem Grund auf die Frage, ob von der Beschwerdeführerin zu Recht, ohne Verletzung des Grundsatzes von Treu und Glauben eine Verwaltungsgebühr in der Höhe von Fr. 700. erhoben wurde.

2.
Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich im Wesentlichen nach den Vorschriften des VwVG und des VGG, wobei das neue, am 1. Januar 2007 in Kraft getretene Verfahrensrecht anwendbar ist (vgl. Art. 37 und Art. 53 Abs. 2 VGG).

2.1 Mit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht kann gerügt werden, die angefochtene Verfügung verletze Bundesrecht (einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs von Ermessen), beruhe auf einer unrichtigen oder unvollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts oder sei unangemessen (Art. 84 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 49 VwVG).

Nach ständiger Rechtsprechung können Verwaltungsjustizbehörden des Bundes erstinstanzliche Fachentscheide mit Zurückhaltung überprüfen, soweit die Natur der Streitsache einer unbeschränkten Sach-

prüfung des angefochtenen Entscheides entgegensteht. So ist insbesondere dann, wenn die Beurteilung hoch stehende, äusserst spezialisierte technische oder wissenschaftliche Kenntnisse erfordert, welche der Beschwerdeinstanz nicht zur Verfügung stehen, eine Zurückhaltung bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. VPB 67.31 E. 2, VPB 68.133 E. 2.4; vgl. auch BGE 130 II 449 E. 4.1, BGE 121 II 384 E. 1; BEATRICE WAGNER PFEIFFER, Zum Verhältnis von fachtechnischer Beurteilung und rechtlicher Würdigung im Verwaltungsverfahren, *in*: ZSR, NF 116, I. Halbbd., S. 442 f.).

Im vorliegenden Verfahren sind keine Gründe für eine zurückhaltende Überprüfung der angefochtenen Verfügung ersichtlich, stellen sich doch im Wesentlichen rechtliche Fragen.

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). Sie 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).

3.
Vom Geltungsbereich des HMG erfasst ist jeder Umgang mit Heilmitteln (Arzneimitteln und Medizinprodukten), insbesondere die Herstellung und das Inverkehrbringen (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a HMG). Als Inverkehrbringen gelten das Vertreiben und Abgeben von Heilmitteln (Art. 4 Abs. 1 Bst. d HMG).

Es ist nicht mehr strittig, dass das Präparat A._____ als Tierarzneimittel einzustufen ist. Als Importeurin und Vertreiberin trägt die Beschwerdeführerin die gesundheitspolizeiliche Verantwortung dafür, dass keine zulassungspflichtigen, aber nicht zugelassenen Arzneimittel in Verkehr gebracht werden (Art. 3 und Art. 9 Abs. 1 HMG). Die im Rahmen eines Marktüberwachungsverfahrens (vgl. Art. 58 ff. HMG) erlassene Verfügung des Instituts, mit welcher die Beschwerdeführerin aufgefordert wurde, den Import und den Vertrieb des nicht zugelassenen Präparates A._____ sofort einzustellen, und ihr jegliche Publikumswerbung für dieses Präparat verboten wurde, ist als Verwaltungsmassnahme im Sinne von Art. 66 HMG zu verstehen.

3.1 Wer ein zulassungspflichtiges, aber nicht zugelassenes Arzneimittel in Verkehr bringt und damit dessen potentiell gesundheitsgefährdende Anwendung ermöglicht, ist im polizeirechtlichen Sinne als Verhaltensstörer zu qualifizieren und daher in erster Linie selbst für die Wiederherstellung des gesetzeskonformen Zustandes verantwortlich (vgl. ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 2490). Wenn mehrere Firmen ein derartiges Arzneimittel in Verkehr bringen, so obliegt jeder einzelnen die Pflicht, für die Einhaltung der gesetzlichen Ordnung zu sorgen, und sie haben wenn sie dieser Pflicht nicht nachkommen und zulassungspflichtige, aber nicht zugelassene Arzneimittel in Verkehr bringen als Störer zu gelten.

In einer derartigen Situation der polizeirechtlichen Haftungskonkurrenz hat sich die Behörde mangels gesetzlicher Regelung primär an denjenigen Störer zu halten, der zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes am besten in der Lage ist, allenfalls an jenen, der in erster Linie für den polizeiwidrigen Zustand verantwortlich ist (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2503). Dies schliesst allerdings nicht aus, dass eine Behörde gleichzeitig oder in zeitlicher Abfolge auch gegen mehrere Störer vorgehen kann, sofern dies zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes erforderlich ist. Dieser Grundsatz ist insbesondere auch bei der Anwendung von Art. 66 HMG zu beachten, der dem Institut zwar ein weites Ermessen einräumt, welches es aber pflichtgemäss, insbesondere in verhältnismässiger Weise auszuüben hat. Diese Bestimmung schreibt nicht vor, gegen welche Personen sich allfällige Verwaltungsmassnahmen zu richten haben. Das Institut hat daher nach pflichtgemässem Ermessen den- oder diejenigen Störer ins Recht zu fassen, bei dem bez. denen die zu treffenden Massnahmen voraussichtlich die beste Wirkung zeigen (vgl. VPB 69.98, E. 4).

Es ist nicht zu beanstanden, dass sich das Institut sowohl an die Beschwerdeführerin als auch an deren Kundinnen als Weitervertreiberinnen gehalten und allen Betroffenen den weiteren Vertrieb des fraglichen Präparates sowie dessen Bewerbung verboten hat. Angesichts des Umstandes, dass die Beschwerdeführerin das fragliche Tierarzneimittel importiert, an Lager gehalten und an Weitervertreiberinnen ausgeliefert hat, war es durchaus angezeigt, gegen jegliches Inverkehrbringen und jede Bewerbung des Produktes vorzugehen. Angesichts des gesetzeswidrigen Vertriebes auch durch die Kundinnen der Beschwerdeführerin und der damit verbundenen potentiellen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (vgl. E. 3.4 hiernach) kann dem Institut

nicht zum Vorwurf gemacht werden, dass es nicht primär oder gar ausschliesslich gegen die Beschwerdeführerin vorgegangen ist.

3.2 Die Verteilung der Kosten für staatliche Massnahme zur Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung auf verschiedene ins Recht gefasste Störer richtet sich in erster Linie nach den einschlägigen spezialgesetzlich Bestimmungen. Soweit diesen keine Regeln entnommen werden können, gelten allerdings nicht die Grundsätze der polizeirechtlichen Haftungskonkurrenz, die eine solidarische Haftung nahelegen würden. Vielmehr sind die Kosten nach den subjektiven und objektiven Anteilen an der Verursachung des polizeiwidrigen Zustandes zu verteilen (Verursacherprinzip, vgl. PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Aufl., Bern 2005, S. 481 f.). Daher sind die Kosten für das einen einzelnen von mehreren Störern betreffende Verwaltungsverfahren nur diesem aufzuerlegen.

3.3 Nach Art. 65 Abs. 1 HMG erheben das Institut und die anderen mit dem Vollzug des Heilmittelgesetzes betrauten Behörden für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Die Höhe der Gebühren richtet sich nach der im Zeitpunkt des Verfügungserlasses noch in Kraft gestandenen aHGebV (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 326 f.; TSCHANNEN/ZIMMERLI, a.a.O., S. 176).

Die gestützt auf Art. 65 Abs. 4 und 5 und Art. 72 Bst. f HMG erlassene aHGebV sieht vor, dass insbesondere derjenige eine Gebühr zahlen muss, der eine besondere Verwaltungsmassnahme des Instituts veranlasst (Art. 2 Abs. 1 Bst. c aHGebV). Die Höhe der Gebühr für besondere Verwaltungsmassnahmen bestimmt sich nach dem Aufwand, wobei pro Stunde Fr. 200. zu verrechnen sind (Ziff. VIII, Anhang aHGebV).

3.4 Wie bereits festgehalten wurde (E. 3.1 hiervor), hat die Beschwerdeführerin durch den Import und das Inverkehrbringen des zulassungspflichtigen, nicht zugelassenen Tierarzneimittels A._____ eine potentielle Gefahr für die Gesundheit der behandelten Tiere und da an Nutztieren angewandt auch der Konsumentinnen und Konsumenten heraufbeschworen, ist doch weder die Qualität, noch die relative Sicherheit oder die Wirksamkeit des Produktes im Rahmen eines behördlichen Zulassungsverfahrens überprüft worden. Soweit das Gesetz (Art. 9 ff. HMG) eine behördliche Zulassung verlangt, ist eine Gefährdungsmöglichkeit durch die davon betroffenen Arzneimittel grundsätzlich zu bejahen: Die Zulassungspflicht wurde vom Gesetzgeber ja gerade deshalb eingeführt, weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass

die fraglichen Arzneimittel die öffentliche Gesundheit beeinträchtigen (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2A.626/2006 vom 1. Mai 2007, E. 3.2).

Die Beschwerdeführerin hat daher als (Mit-)Verursacherin der Verwaltungsmassnahmen des Instituts zur Wiederherstellung der gesetzmässigen Ordnung zu gelten und ist damit gebührenpflichtig.

3.5 Für die Berechnung der Verwaltungsgebühr hat sich die Vorinstanz an die Vermerke auf dem "Formular Aufwanderfassung" gehalten und insgesamt einen Aufwand von 3,5 Stunden in Rechnung gestellt. Davon wurden für die Aufnahme und Vorabklärung des Falles 0,25 Stunden, für die Verfassung des Vorbescheides inkl. diverser Abklärungen 1,25 Stunden, für die Prüfung der Stellungnahme der Beschwerdeführerin, die darauf folgende Besprechung mit dem Leiter der Abteilung Tierarzneimittel und die Korrespondenz mit der ALP insgesamt 1,25 Stunden, für ein Telefongespräch mit einem Vertreter der Beschwerdeführerin 0,25 Stunden und schliesslich für das Verfassen der Verfügung vom 25. September 2006 0,5 Stunden als Aufwand verrechnet. Aufgrund dieser detaillierten Angaben sind klare Rückschlüsse auf den konkreten Verwaltungsaufwand des Instituts möglich, der nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts durchaus erforderlich war und sowohl in Anbetracht des Kostendeckungs- als auch des Äquivalenzprinzips als angemessen erscheint.

Die sich aus dem Aufwand ergebende Gebührenhöhe von Fr. 700. ist nicht zu beanstanden. Sie entspricht durchaus auch dem Anteil der Beschwerdeführerin an der Verursachung des polizeiwidrigen Zustandes, hat sie doch neben der (ebenfalls ins Recht gefassten und mit einer angemessenen Gebühr belasteten) B._____ AG und einer weiteren Kundin durch den Import und Vertrieb sowie die Bewerbung des fraglichen Produktes zu einem wesentlichen Teil dazu beigetragen, dass das Einschreiten des Instituts erforderlich wurde.

3.6 Die Beschwerdeführerin weist allerdings darauf hin, das Produkt A._____ sei bei der ALP angemeldet und von dieser als Ergänzungsfutter zugelassen worden. Gestützt auf diesen Zulassungsentscheid habe sie das Produkt importiert und vertrieben. Mit dieser Rüge macht die Beschwerdeführerin sinngemäss geltend, sie habe nach Treu und Glauben darauf vertrauen dürfen, dass das Produkt A._____ in Verkehr gebracht werden könne.

Ergänzungsfuttermittel ("aliments complémentaires") sind Mischungen von Futtermitteln, die einen hohen Gehalt an bestimmten Stoffen ent-

halten und die auf Grund ihrer Zusammensetzung nur mit anderen Futtermitteln zur täglichen Ration ausreichen (Art. 2 Bst. h der Verordnung vom 26. Mai 1999 über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln [FMV, SR 916.307]). Sie dürfen nur importiert oder in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind (Art. 3 Abs. 1 FMV). Die Zulassung wird durch eine landwirtschaftliche Forschungsanstalt des Bundes erteilt (Art. 17 FMV), zu denen auch die ALP gehört. Wie allerdings der Aktennotiz vom 28. November 2006 zu entnehmen ist, müssen Mischfuttermittel seit Januar 2004 der ALP nicht mehr vor dem Inverkehrbringen angemeldet werden. Vielmehr erfolgt die Beurteilung der Produkte nur noch stichprobenweise im Rahmen der amtlichen Futtermittelkontrolle durch die Inspektorate (Vernehmlassungsbeilage S. 2).

Aus den Akten ergibt sich, dass das Produkt A._____ nie im Rahmen eines förmlichen Verfahrens zugelassen worden ist. Eine umfassende behördliche Überprüfung des Produktes auf seine Übereinstimmung mit den futter- oder gar heilmittelrechtlichen Vorschriften fand vor Einleitung des vorliegenden Verfahrens nie statt. Im Rahmen einer Überprüfung der Etikettierung des Produktes A._____ hat die ALP mit E-Mail vom 8. April 2004 der Beschwerdeführerin zwar bestätigt, dass die Etikette den Vorschriften entspreche (Vorakten pag. 45). Mit Schreiben vom 12. April 2005 hat die ALP zudem im Zusammenhang mit der beantragten Befreiung vom Zollzuschlag festgehalten, das Produkt werde als "préparation d'aliments sans valeur nutritive" betrachtet (Vorakten pag. 1). Zugleich wurde nach Angaben der ALP auch eine Heilanpreisung auf der Etikette beanstandet (Vernehmlassungsbeilage S. 1 f.).

Eine Überprüfung der Inhaltsstoffe des Produktes fand dagegen nie statt. Genaue und vollständige Angaben über die Zusammensetzung wurden der ALP (entgegen Art. 18 Abs. Bst. d FMV) nie bekannt gegeben, was der Beschwerdeführerin bekannt sein musste. Die ALP konnte aufgrund der völlig unspezifizierten Angabe der Zusammensetzung auf der Etikette ("Pflanzenextrakte"; Vorakten pag. 11) nicht wissen, dass das Produkt auch den Wirkstoff Boldo enthält und die ALP war nach den Vorschriften der FMV nicht verpflichtet, die Angaben der Beschwerdeführerin von sich aus zu ergänzen, hat sie sich in der Regel doch darauf zu beschränken, die vorgelegten Unterlagen zu überprüfen (Art. 19 Abs. 1 FMV). Unter diesen Umständen durfte sich die Beschwerdeführerin nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts nicht darauf verlassen, dass mit den erwähnten Auskünften bzw. Stel-

lungnahmen der ALP eine verbindliche Zusicherung in futter- *und* heilmittelrechtlicher Beziehung abgegeben worden wäre umso mehr, als ihr aufgrund der öffentlich zugänglichen Daten die heilmittelrechtlich relevanten medizinischen Wirkungen des Wirkstoffs Boldo bekannt sein mussten (vgl. etwa http://bah.heilpflanzen-katalog.de/anwendung-boldo.html, besucht am 22. Oktober 2007), und angesichts der Anpreisungen auf der Packung von A._____ ("Stimulierung der Verdauung und der Leberfunktion") offenbar auch bekannt waren.

Damit steht fest, dass die Auskünfte der ALP nicht aufgrund einer umfassenden Kenntnis des rechtserheblichen Sachverhaltes erfolgten und damit nicht geeignet waren, ein schützenswertes Vertrauen der Beschwerdeführerin zu begründen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 670 und 692). Die Gebührenerhebung verstösst nicht gegen den Grundsatz von Treu und Glauben.

3.7 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Gebühr zu Recht erhoben wurde und auch deren Höhe nicht zu beanstanden ist. Die Beschwerde ist daher abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist.

4.
Zu befinden bleibt noch über die Gerichtsgebühr und eine allfällige Parteientschädigung.

4.1 Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt, unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, der Art der Prozessführung, der finanziellen Lage der Parteien und der Vermögensinteressen auf Fr. 300. festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements vom 11. Dezember 2006 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie werden der unterliegenden Partei zur Bezahlung auferlegt (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und mit dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 300. verrechnet.

4.2 Einer obsiegenden Partei kann nach Massgabe ihres Erfolges von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Die Entschädigung ist von der unterliegenden Gegenpartei zu leisten (Art. 64 Abs. 2 VwVG). Trotz seines Obsiegens hat das Institut als Bundesbehörde keinen Anspruch auf eine

Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf einzutreten ist.

2.
Die Verfahrenskosten von Fr. 300. werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 300. verrechnet.

3.
Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 350-2006-795; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern

Die Rechtsmittelbelehrung findet sich auf der nächsten Seite

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Stefan Mesmer	Susanne Marbet Coullery

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: