



Abteilung III
C-1858/2011

Urteil vom 23. September 2013

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richter Beat Weber,
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz,
Gerichtsschreiberin Sandra Tibis.

Parteien

X. _____ AG,
vertreten durch Pharmalex GmbH, Fürsprecherin Sylvia
Schüpbach, Schwanengasse 3, 3011 Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

Arzneimittel (Verstoss gegen die Bestimmungen über die
Arzneimittelwerbung).

Sachverhalt:**A.**

A.a Am 3. Januar 2011 erschien in der Gratiszeitung "20 Minuten" (alle Regionen) ein Inserat, auf dem eine schwangere Frau sowie das Packshot von A._____ und ein Firmenclaim abgebildet waren und auf welchem man die Slogans "Müdigkeit? Neigung zum Frieren?" lesen konnte. Ferner enthielt das Inserat einen abtrennbaren Teil mit dem Hinweis "Holen Sie sich Ihr Informationsset zum Thema Eisen in Ihrer Apotheke oder Drogerie – BON" (Swissmedic-act. 185). In der Ausgabe von "20 Minuten" vom 5. Januar 2011 erschien nur noch der vorstehend beschriebene Bon (Swissmedic-act. 108).

A.b Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (nachfolgend: Swissmedic, Institut oder Vorinstanz) löste den Bon ein und erhielt als Informationsset einen Ratgeber "Eisenmangel/Magnesiummangel nachhaltig behandeln" in Form eines Flyers für A._____/B._____ und das Arzneimittel A._____ Tabletten als Gratismuster. Auf dem Flyer waren die Internetadressen www.mineraltest.ch und www.X._____.com angegeben, über welche man zu weiteren Informationen, namentlich einer 28seitigen Broschüre und Produktwerbung im Internet gelangte.

B.

Mit Vorbescheid vom 21. Januar 2011 (Swissmedic-act. 89 ff.) teilte Swissmedic der X._____ AG mit, dass die Werbung in verschiedenen Punkten gegen gesetzliche Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstosse. Swissmedic stellte der X._____ AG das Ergreifen von Massnahmen zur Wahrung der Arzneimittelsicherheit und zur Durchsetzung der werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung in Aussicht.

C.

Mit Stellungnahme vom 4. Februar 2011 (Swissmedic-act. 69 ff.) äusserte sich die X._____ AG, vertreten durch Fürsprecherin Sylvia Schüpbach, zum Vorbescheid.

D.

Am 18. Februar 2011 verfügte Swissmedic (Swissmedic-act. 29 ff.) Folgendes:

- "1. Es wird festgestellt, dass die Werbung für X._____ A._____ (Zulassungs-Nr. [...]), wie sie in der Zeitschrift '20 Minuten' (alle Regionen; 3. und 5. Januar 2011) veröffentlicht war, gegen werberechtliche Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung verstösst.
2. Weiter wird festgestellt, dass für X._____ A._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]), X._____ C._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]) und X._____ B._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]) zusätzliche Werbungen – bestehend aus Gratismuster (ohne X._____ C._____), Flyer, Broschüre, Produkte-Internetwerbung mit Stand vom 13. Januar 2011, Kundenmagazin D._____ 7/10 und Factsheet 'Mineralstoff Beratungs Konzept' mit Stand vom 13. Januar 2011 – gegen werberechtliche Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung verstossen.
3. Die Veröffentlichung der Werbung für X._____ A._____ (Zulassungs-Nr. [...]), wie sie in der Zeitschrift '20 Minuten' (alle Regionen; 3. und 5. Januar 2011) veröffentlicht war, wird verboten.
4. Die Veröffentlichung und weitere Verbreitung der zusätzlichen Werbung – bestehend aus Gratismuster (ohne X._____ C._____), Flyer, Broschüre, Produkte-Internetwerbung mit Stand vom 13. Januar 2011, Kundenmagazin D._____ 7/10 und Factsheet 'Mineralstoff Beratungs Konzept' mit Stand vom 13. Januar 2011 – für X._____ A._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]), X._____ C._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]) und X._____ B._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]) wird verboten.
5. Die Abbildung von schwangeren Frauen in der Publikums- und Fachwerbung für X._____ A._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]), X._____ C._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]) und X._____ B._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]) wird aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und Gesundheitsgefährdung verboten.
6. Die Verwendung von Werbeaussagen und/oder Angaben über Anwendungsmöglichkeiten bei Schwangerschaft und Stillzeit, sofern dadurch eine derartige Indikation suggeriert wird, werden in der Publikums- und Fachwerbung für X._____ A._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]), X._____ C._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]), X._____ B._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]) aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und Gesundheitsgefährdung verboten.
7. Die Abgabe von Bons für Gratismuster bzw. für Informationsset mit welchen auch Gratismuster angeboten und bezogen werden können, wird für X._____ A._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]), X._____ C._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]), X._____ B._____ Tabletten (Zulassungs-Nr. [...]) verboten.

8. Die X._____ AG wird verpflichtet, keine persönlichen Erfolgsgeschichten von Patienten und Patientinnen zur Homöopathie bzw. für Arzneimittel der X._____ AG einzufordern.
9. Die X._____ AG wird verpflichtet, in Bezug auf ihre Mitteilung vom 4. Februar 2011 die noch ausstehenden Informationen – von jeder verbreiteten Arzneimittelwerbung für eingangs erwähnte Präparate das Verzeichnis der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung, ein Zeitplan mit dazugehörigem Massnahmenplan zwecks Prüfung und Anpassung der Firmenwebseite www.X._____.ch und die Unterlagen zum internen Prozess für die Kontrolle der Werbung – bis Ende Februar 2011 nachzureichen.
10. Es wird zur Kenntnis genommen, dass sich die X._____ AG verpflichtet hat, in Zukunft in Werbungen den Namen der Zulassungsinhaberin gemäss dem Eintrag im Handelsregister, nämlich X._____ AG, aufzunehmen.
11. Es wird zur Kenntnis genommen, dass sich die X._____ AG verpflichtet hat, die Aufnahme des Pflichthinweises betr. der Packungsbeilage korrekt umzusetzen.
12. Es wird zur Kenntnis genommen, dass sich die X._____ AG verpflichtet hat, Zuschriften von Laien zu konkreten Arzneimitteln nicht mehr zu veröffentlichen.
13. Es wird zur Kenntnis genommen, dass sich die X._____ AG verpflichtet hat, die Durchführung von Wettbewerben für Arzneimittel der X._____ AG in der Publikumswerbung zu unterlassen.
14. Es wird zur Kenntnis genommen, dass sich die X._____ AG verpflichtet hat, das Logo Swissmedic nicht mehr zu verwenden.
15. Zuwiderhandlungen gegen eine oder mehrere der Ziffern 3 bis 7 dieser Verfügung können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG [Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz, SR 812.21] mit Busse bis zu CHF 50'000.-- bestraft werden.
16. Das vorliegende Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die X._____ AG wegen Verstosses gegen die Heilmittelgesetzgebung und die Arzneimittel-Werbeverordnung wird hiermit geschlossen.
17. Die Gebühr wird auf CHF 16'350.-- festgesetzt und der X._____ AG zur Bezahlung auferlegt. Sie ist innert 30 Tagen nach Rechtskraft zu begleichen. Die Gebühren, welche sich bei der Begutachtung von Auflagen zu diesem Verfahren ergeben, werden separat verrechnet."

Zur Begründung führte Swissmedic im Wesentlichen aus, im Laufe des Verwaltungsmassnahmeverfahrens habe sich bestätigt, dass in verschie-

denen Werbemitteln für die erwähnten Präparate Verstösse gegen die gesetzlichen Bestimmungen betreffend die unzulässige Werbung (Art. 32 HMG), Anforderungen an die Publikumswerbung (Art. 16 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung [Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV, SR 812.212.5]), Muster (Art. 19 AWV), unzulässige Publikumswerbung (Art. 21 AWV) und unzulässige Werbeelemente (Art. 22 AWV) vorlägen, weshalb diese zu verbieten seien.

E.

E.a Mit Schreiben vom 16. März 2011 (Swissmedic-act. 7 ff.) ersuchte die X._____ AG Swissmedic, über die auferlegten Verfahrenskosten Auskunft zu erteilen.

E.b Mit Brief vom 18. März 2011 (Swissmedic-act. 1 ff.) beantwortete Swissmedic die Anfrage der X._____ AG.

F.

Gegen die Verfügung erhob die X._____ AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch Fürsprecherin Sylvia Schüpbach, mit Eingabe vom 23. März 2011 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht. Sie beantragte Folgendes:

- "1. Ziffer 9 der Verfügung der Vorinstanz vom 18. Februar 2011 i.S. Publikumswerbung für X._____ A._____, X._____ C._____ und X._____ B._____, Tabletten, sei aufzuheben und die Vorinstanz sei anzuweisen, in Zusammenarbeit mit der Beschwerdeführerin neue Termine zu vereinbaren.
2. Ziffer 15 der angefochtenen Verfügung der Vorinstanz vom 18. Februar 2011 i.S. Publikumswerbung für X._____ A._____, X._____ C._____ und X._____ B._____, Tabletten, sei aufzuheben.
3. Ziffer 17 der angefochtenen Verfügung der Vorinstanz vom 18. Februar 2011 i.S. Publikumswerbung für X._____ A._____, X._____ C._____ und X._____ B._____, Tabletten, sei aufzuheben.
- 3.a Eventualiter: Ziffer 17 der angefochtenen Verfügung der Vorinstanz vom 18. Februar 2011 i.S. Publikumswerbung für X._____ A._____, X._____ C._____ und X._____ B._____, Tabletten, sei aufzuheben und zur Neubeurteilung gemäss den Vorgaben des Gerichts an die Vorinstanz zurück zu weisen."

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin aus, die Frist in Ziffer 9 der Verfügung sei nicht verhältnismässig und erlaube es der Beschwerdeführerin nicht, die benötigten Unterlagen ordnungsgemäss zusammenzustellen. In Bezug auf die in Ziffer 15 verfügte Strafdrohung wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass es richtigerweise Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG heissen müsste und deshalb diese Ziffer ohne Weiteres aufgehoben werden könne. Betreffend der erhobenen Gebühr (Ziffer 17) machte die Beschwerdeführerin geltend, in der Verordnung vom 22. Juni 2006 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV, SR 812.214.5 [in der vom 1. Oktober 2006 bis 31. Dezember 2012 geltenden Fassung]) gebe es keine Grundlage, um eine Gebühr einzig nach dem Arbeitsaufwand zu erheben; lediglich in Fällen mit erhöhtem Verwaltungsaufwand sei ein Zuschlag nach Arbeitsaufwand zulässig und ansonsten finanziere sich die Marktüberwachung über die Verkaufsabgabe. Für den Fall, dass das Gericht vom Vorliegen einer genügenden gesetzlichen Grundlage ausgehe, wies die Beschwerdeführerin darauf hin, dass das Kostendeckungs- und insbesondere das Äquivalenzprinzip verletzt seien, weshalb die Gebühr in dieser Höhe nicht korrekt sei.

G.

Der mit Zwischenverfügung vom 4. April 2011 (BVGer-act. 2) einverlangte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'500.-- ist am 19. April 2011 beim Bundesverwaltungsgericht eingegangen (BVGer-act. 4).

H.

Mit Vernehmlassung vom 1. Juni 2011 (BVGer-act. 6) beantragte Swissmedic die Abweisung der Beschwerde. Zur Begründung führte sie aus, sie habe der Beschwerdeführerin das rechtliche Gehör gewährt; eine persönliche Kontaktaufnahme, wie sie die Beschwerdeführerin gewünscht habe, sei bei Werbeverfahren weder vorgesehen noch üblich. In Bezug auf die verfügte Strafdrohung führte Swissmedic aus, bei Ziffer 15 handle es sich nicht um eine überflüssige Dispositivziffer, da sie damit eine allfällige Widerhandlung gegen die Verfügung habe unter Strafe stellen wollen. Schliesslich führte die Vorinstanz aus, die auferlegten Gebühren stützten sich auf Art. 65 Abs. 1 HMG und seien gemäss dem von der Beschwerdeführerin verursachten Aufwand mit Fr. 200.-- pro Stunde in Rechnung gestellt worden; zudem verletzten sie weder das Kostendeckungs- noch das Äquivalenzprinzip.

I.

Mit Replik vom 16. August 2011 (BVGer-act. 11) hielt die Beschwerdeführerin an ihren Rechtsbegehren fest.

J.

Mit Duplik vom 19. Oktober 2011 (BVGer-act. 15) hielt auch die Vorinstanz an ihrem Begehren fest.

K.

Mit Eingabe vom 9. Januar 2012 (BVGer-act. 19) hielt die Beschwerdeführerin wiederum an ihren Rechtsbegehren fest und ergänzte diese zusätzlich mit einem Eventualantrag, mit welchem sie die angemessene Herabsetzung der Gebühr verlangte.

L.

Mit Eingabe vom 20. Januar 2012 (BVGer-act. 21) hielt die Vorinstanz an ihrem Begehren fest und verzichtete auf weitere Ausführungen.

M.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Beweismittel ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Gemäss Art. 31 des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), die von den als Vorinstanzen in Art. 33 VGG genannten Behörden erlassen wurden. Danach beurteilt das Gericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 lit. e VGG). Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte [HMG, SR 812.21]), die angefochtene Anordnung (Verfügung der Swissmedic vom 18. Februar 2011) ohne Zweifel als Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 VwVG zu qualifizieren ist und zudem keine Ausnahme gemäss

Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht zur Beurteilung der vorliegenden Beschwerde zuständig.

1.2 Die Beschwerdeführerin kann durch das Bundesverwaltungsgericht nur Rechtsverhältnisse überprüfen beziehungsweise beurteilen lassen, zu denen die zuständige Behörde vorgängig und verbindlich – in Form einer Verfügung – Stellung genommen hat. Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann deshalb nur sein, was Gegenstand des vorinstanzlichen Verfahrens war oder bei richtiger Rechtsanwendung hätte sein sollen. Fragen, über welche die verfügende Behörde nicht entschieden hat, dürfen somit grundsätzlich im Beschwerdeverfahren nicht beurteilt werden (vgl. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, Basel 2008, S. 23 Rz. 2.1 ff.).

Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung beziehungsweise die im Verfügungsdispositiv geregelten Rechtsverhältnisse (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a; FRITZ GYGI, *Bundesverwaltungsrechtspflege*, 2. Auflage, Bern 1983, S. 45) – und nicht etwa einzelne Elemente der Begründung – das Anfechtungsobjekt bilden und damit den zulässigen Streitgegenstand bestimmen, ist es möglich, dass Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand nicht übereinstimmen. Dies ist nicht nur dann der Fall, wenn eine Verfügung nur teilweise angefochten wird, sondern auch dann, wenn sich der Streitgegenstand verengt, weil einzelne Punkte nicht (mehr) strittig sind (vgl. etwa MARKUS MÜLLER, in: *Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren*, Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg.], Zürich 2008, Rz. 5 zu Art. 44).

Angefochten wurden vorliegend lediglich die Ziffern 9, 15 und 17 der Verfügung. Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet damit die Frage, ob die Vorinstanz die Beschwerdeführerin zu Recht verpflichtet hat, bis Ende Februar 2011 die verlangten Informationen einzureichen (Ziffer 9), ob die Strafdrohung für allfällige Verstösse gegen eine oder mehrere der Ziffern 3 bis 7 dieser Verfügung rechtmässig (Ziffer 15) und die erhobene Gebühr (Ziffer 17) korrekt waren.

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 Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch die Ver-

fügung ohne Zweifel besonders berührt und hat an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse.

1.4 Die Beschwerdeführerin hat frist- und formgerecht Beschwerde erhoben (vgl. Art. 50 und 52 VwVG) und den Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'500.-- fristgerecht geleistet, weshalb auf die Beschwerde einzutreten ist.

2.

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

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

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

3.

Zu prüfen ist im Folgenden, ob die von der Vorinstanz in den (vorliegend angefochtenen) Ziffern 9, 15 und 17 getroffenen Anordnungen zu beanstanden sind.

4.

Nach Art. 31 Abs. 1 lit. a HMG ist Publikumswerbung für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich zulässig. Nicht zulässig ist allerdings jegliche Werbung, die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht (Art. 32 Abs. 1 lit. a HMG), die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Art. 32 Abs. 1 lit. b HMG), für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 32 Abs. 1 lit. c HMG).

Eine detailliertere Regelung der Fach- und der Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel findet sich in der AWW.

Vorliegend wurde durch die Beschwerdeführerin nicht bestritten, dass sie mit der publizierten Werbung gegen die Vorschriften der Heilmittelgesetzgebung verstossen habe; daher ist nachfolgend lediglich zu prüfen, ob die von der Vorinstanz verfügten und von der Beschwerdeführerin angefochtenen Massnahmen aufzuheben sind.

4.1 Gemäss Art. 25 Abs. 1 AWW hat die Zulassungsinhaberin eine Person zu bezeichnen, welche für die Werbung für die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich ist. Gemäss Art. 25 Abs. 3 AWW hat sie folgende Aufgaben: Sie vergewissert sich, dass die Arzneimittelwerbung den Bestimmungen entspricht (lit. a), sie sorgt dafür, dass die Anforderungen des Instituts unverzüglich und vollständig befolgt werden (lit. b), sie liefert dem Institut auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen (lit. c), sie stellt sicher, dass ihre Arzneimittelvertreterinnen- und -vertreter zweckmässig ausgebildet sind und die Verpflichtungen nach dieser Verordnung einhalten (lit. d), sie bewahrt eine Ausfertigung jeder verbreiteten Arzneimittelwerbung während sechs Monaten nach deren letzter zweckbestimmter Verwendung auf und führt ein Verzeichnis aller Empfängerinnen und Empfänger, der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung (lit. e).

4.2 Betreffend die angefochtene Ziffer 9 der Verfügung machte die Beschwerdeführerin geltend, die Verfügung sei bei ihr am 21. Februar 2011 eingegangen und wäre daher frühestens am 24. März 2011 rechtskräftig geworden. Die Frist zur Einreichung der Unterlagen bis Ende Februar 2011 sei somit in die Rechtsmittelfrist gefallen und habe deshalb per se keine Wirkung entfalten können, es sei denn, einer allfälligen Beschwerde wäre die aufschiebende Wirkung entzogen worden, was vorliegend nicht der Fall gewesen sei. Ferner führte die Beschwerdeführerin aus, sie habe geplant, die ausstehenden Unterlagen – oder wenigstens Teile davon – bis Ende Februar 2011 einzureichen, aber jetzt sehe sie sich ausserstande dazu, weil sie sich seit Erhalt der Verfügung darum bemüht habe, mit Swissmedic eine Einigung zu treffen. Sie beabsichtige, die Unterlagen baldmöglichst nachzureichen, brauche jedoch noch ein wenig Zeit, um die Unterlagen zusammenzustellen; die angesetzte Frist sei unverhältnismässig kurz.

4.3 Die Vorinstanz erwiderte in Bezug auf die obgenannten Ausführungen, sie habe der Beschwerdeführerin vor Verfügungserlass die Möglichkeit gegeben, sich vernehmen zu lassen. Diese habe sich mit Schreiben vom 4. Februar 2011 dahingehend geäußert, dass sie die verlangten Unterlagen bis Ende Februar 2011 einreichen könne und deshalb sei Ziffer 9 der Verfügung schliesslich entsprechend formuliert worden. Im Übrigen wies die Vorinstanz darauf hin, dass die gewährte Frist deutlich länger sei, als in einem Werbeverfahren üblich; von einer Verletzung des rechtlichen Gehörs könne somit nicht gesprochen werden.

4.4 Gestützt auf Art. 25 Abs. 3 lit. c AWW hat die Vorinstanz von der Beschwerdeführerin die Unterlagen einverlangt. Die Verordnungsbestimmung nennt keine Frist, innert welcher die Unterlagen einzureichen sind. Ob die von der Vorinstanz gesetzte Frist angemessen war, ist deshalb aufgrund der Umstände abzuwägen. Sinn und Zweck der Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung ist namentlich der Schutz der Gesundheit und der Schutz gegen Täuschung (vgl. Art. 31 Abs. 3 HMG). Es besteht somit ein öffentliches Interesse daran, dass ein unrechtmässiger Zustand nach dessen Entdecken baldmöglichst beseitigt werden kann.

Vorliegend hat die Vorinstanz die Frist unter Berücksichtigung der Zusicherung der Beschwerdeführerin, die Unterlagen bis Ende Februar 2011 einreichen zu wollen, festgesetzt. Die Beschwerdeführerin war bereits seit dem Erhalt des Vorbescheids vom 21. Januar 2011 darüber informiert, dass in Bezug auf die beanstandete Werbung Massnahmen zu treffen sein werden. Sie hatte somit mehr als 30 Tage Zeit, um die Unterlagen zusammenzustellen, was angemessen erscheint. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass es die Beschwerdeführerin war, die zusicherte, die Unterlagen bis Ende Februar liefern zu wollen, so dass der Vorinstanz kein Vorwurf zu machen ist, sie habe die Frist zu kurz gewählt. Dass die angesetzte Frist bereits vor Ablauf der Rechtsmittelfrist ablief, stellt ebenso wenig ein Problem dar, hätte doch die Vorinstanz auch noch im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht den Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde beantragen können, so dass die Frist zur Einreichung der Unterlagen trotz hängiger Beschwerde ihre Wirkung hätte entfalten können. Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die Ziffer 9 der angefochtenen Verfügung nicht zu beanstanden ist. Der Vollständigkeit halber ist an dieser Stelle anzufügen, dass – sollten die verlangten Unterlagen im heutigen Zeitpunkt noch nicht (vollständig) eingereicht worden sein – die Vorinstanz dennoch aus praktischen Gründen eine neue Frist zur Einreichung der fehlenden Unterlagen anzusetzen hat.

5.

Mit Haft oder Busse bis zu 50'000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel verstösst (Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG). Mit Haft oder mit Busse bis zu 50'000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung für strafbar erklärt wird, oder eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst (Art. 87 Abs. 1 lit. g HMG).

5.1 Die Beschwerdeführerin machte in Bezug auf die von der Vorinstanz gestützt auf Art. 87 Abs. 1 lit. g HMG ausgesprochene Strafdrohung geltend, diese Bestimmung sei gegenüber Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG lediglich ein Auffangtatbestand und komme vorliegend daher nicht zur Anwendung. In den Ziffern 3 bis 7 der Verfügung, in Bezug auf welche die Vorinstanz die Strafdrohung ausgesprochen habe, gehe es um vermutete Verstösse gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung, so dass Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG einschlägig sei. Ferner monierte die Beschwerdeführerin, dass das Dispositiv der angefochtenen Verfügung nicht genügend bestimmt ausgestaltet sei, so dass damit dem strafrechtlichen Bestimmtheitsgebot kaum Genüge getan werde.

5.2 Die Vorinstanz führte aus, Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG erkläre jegliche Verstösse gegen die Art. 31 bis 33 HMG für strafbar. Ob die Ausführungsbestimmungen in der Arzneimittel-Werbeverordnung von diesem Artikel selbständig erfasst würden, könne offengelassen werden. Art. 87 Abs. 1 lit. g HMG diene nicht dazu, Widerhandlungen gegen das Heilmittelrecht an sich zu sanktionieren, sondern um eine durch die Vollzugsbehörden rechtskräftig verfügte Massnahme durchzusetzen, indem eine Widerhandlung gegen eine Verfügung mit Strafe bedroht werde, sofern die Verfügung eine entsprechende Strafdrohung enthalte. Damit könnten Widerhandlungen gegen Verfügungen auch dann strafrechtlich verfolgt werden, wenn die Handlung nicht bereits durch Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG mit Strafe bedroht sei. Ziffer 15 der angefochtenen Verfügung sei somit keinesfalls überflüssig, da damit nicht das Ziel verfolgt werde, Verstösse gegen die materiellen Vorschriften über die Arzneimittelwerbung mit einer Strafdrohung zu belegen, sondern die Widerhandlung gegen die Ziffern 3 bis 7 der Verfügung.

5.3 Es ist unbestritten, dass Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG Verstösse gegen die Bestimmungen über die Werbung für Arzneimittel (Art. 31 bis 33 HMG) sanktioniert (vgl. BENEDIKT A. SUTER, Basler-Kommentar zum Heilmittel-

gesetz, Hrsg.: Thomas Eichenberger, Urs Jaisli, Paul Richli, Basel 2006, Rz. 10 f. zu Art. 87). Indes fallen Verstösse gegen die Ausführungsvorschriften der AWW nicht unter Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG, sondern unter Art. 87 Abs. 1 lit. g HMG. Ebenso über die "Blankettstrafandrohung" von Art. 87 Abs. 1 lit. g HMG zu sanktionieren sind Verstösse gegen eine unter Hinweis auf diese Bestimmung erlassene Verfügung (vgl. BENEDIKT A. SUTER, a.a.O. Rz. 12 und 35 zu Art. 87 mit Hinweisen).

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass sich die Vorinstanz zu Recht nicht auf Art. 87 Abs. 1 lit. b HMG, sondern auf Art. 87 Abs. 1 lit. g HMG gestützt hat, da sie explizit die Widerhandlung gegen die Ziffern 3 bis 7 ihrer Verfügung unter Strafe stellen wollte.

6.

6.1 Verfahrenskosten sind den so genannten Kausalabgaben zuzurechnen. Sie sind im Gegensatz zu Steuern das Entgelt für die Inanspruchnahme staatlicher Leistungen. Ihre Bemessung hängt insbesondere vom Verfahrensaufwand ab. Derartige Abgaben müssen sich nach konstanter bundesgerichtlicher Rechtsprechung – wie andere öffentliche Abgaben auch – auf ein Gesetz im formellen Sinn stützen. Delegiert das Gesetz die Kompetenz zur Festlegung einer Abgabe an eine nachgeordnete Behörde, muss es zumindest den Kreis der Abgabepflichtigen, den Gegenstand der Abgabe sowie deren Bemessungsgrundlagen nennen. Diese Anforderungen sind jedoch für gewisse Arten von Kausalabgaben gelockert, soweit das Mass der Abgabe durch überprüfbare verfassungsrechtliche Prinzipien (Kostendeckungs- und Äquivalenzprinzip) begrenzt wird und nicht allein der Gesetzesvorbehalt diese Schutzfunktion erfüllt. Insbesondere kann bei Kausalabgaben – auch bei kostenunabhängigen – bereits genügen, dass das Gesetz die maximale Höhe der Abgabe im Sinne einer Obergrenze festlegt. Einer solchen Lockerung zugänglich sind daher grundsätzlich auch Vorschriften über Verfahrenskosten. Allgemein gesagt sind die Anforderungen an die gesetzliche Grundlage je nach der Natur der Abgabe zu differenzieren. Das Legalitätsprinzip darf dabei weder seines Gehalts entleert noch in einer Weise überspannt werden, dass es mit der Rechtswirklichkeit und dem Erfordernis der Praktikabilität in einen unlösbaren Widerspruch gerät (zum Ganzen: BGE 128 II 247 E. 3.1 mit Hinweisen).

6.1.1 Das Kostendeckungsprinzip gebietet, dass der Gesamtertrag der Gebühreneinnahmen eines Verwaltungszweiges dessen Kosten nicht

oder nur geringfügig übersteigen. Dieses Prinzip muss insbesondere dann eingehalten werden, wenn die Kostenabhängigkeit einer Verwaltungsgebühr im Gesetz ausdrücklich vorgesehen ist (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/aa ff., BGE 121 I 230 E. 3; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl., Zürich/St. Gallen 2010, Rz. 2637 ff.).

6.1.2 Das Äquivalenzprinzip verlangt als gebührenrechtliche Ausgestaltung des Verhältnismässigkeitsprinzips, dass eine Gebühr nicht in offensichtlichem Missverhältnis zum objektiven Wert der staatlichen Leistung stehen darf und sich in vernünftigen Grenzen halten muss. Der Wert der Leistung bestimmt sich dabei nach dem Nutzen, den sie dem Pflichtigen bringt – oder nach dem Kostenaufwand für die konkrete Inanspruchnahme der Verwaltung im Verhältnis zum gesamten Aufwand des betreffenden Verwaltungszweiges, wobei schematische, auf Durchschnittswerten basierende Massstäbe angelegt werden dürfen (vgl. BGE 130 III 225 E. 2.3, BGE 126 I 180 E. 3a/aa, je mit Hinweisen; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 2641 ff.).

6.1.3 Es ist nicht notwendig, dass die Gebühren in jedem Fall genau dem Verwaltungsaufwand entsprechen; sie sollen indessen nach sachlich vertretbaren Kriterien bemessen sein und nicht Unterscheidungen treffen, für die keine vernünftigen Gründe ersichtlich sind (vgl. BGE 126 I 180 E. 3a/bb). Zulässig ist insbesondere eine schematisierte, auf Pauschalabgaben beruhende Gebührenordnung, die bestimmte Gruppen von Verwaltungstätigkeiten – aufgrund von Erfahrungswerten – den gleichen Abgaben unterwirft (vgl. etwa BGE 125 I 65 E. 3c, BGE 122 I 279 E. 6, BGE 120 Ia 171 E. 2, BGE 118 Ib 349 E. 5; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2P.111/2002 vom 13. Dezember 2002 E. 4.2; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 2641) – was im Einzelfall dazu führen kann, dass die zu erhebende Gebühr den in concreto geleisteten Aufwand nicht zu decken vermag oder aber übersteigt.

6.1.4 Das Institut und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für ihre Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen Gebühren. Das Institut kann zudem Gebühren erheben für die Entgegennahme von Meldungen (Art. 65 Abs. 1 HMG). Das Institut kann für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs eine Gebühr auf den in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln erheben (Art. 65 Abs. 2 HMG). Der Bundesrat kann das Institut ermächtigen, eine jährliche Gebühr für das Aufrechterhalten von Bewilligungen zu erheben

(Art. 65 Abs. 3 HMG). Die Gebühren nach den Abätzen 2 und 3 werden vom Institut so festgesetzt, dass sie auch die Kosten decken, die dem Institut durch die Erarbeitung von Qualitätsnormen, durch die Marktüberwachung, durch die Information der Bevölkerung und durch Massnahmen gegen den Missbrauch und Fehlgebrauch entstehen (Art. 65 Abs. 4 HMG). Das Institut setzt seine Gebühren so fest, dass es die Vorgaben des Leistungsauftrages hinsichtlich der Kostendeckung erfüllen kann (Art. 65 Abs. 5 HMG). Durch letztere Regelung ist einzig das gebührenrechtliche Kostendeckungsprinzip angesprochen, das keine Aussagen über die Verteilung der Gebühren auf verschiedene Einzelfälle erlaubt, sondern nur die Höchstgrenze sämtlicher vom Institut (in einem bestimmten Sachgebiet) zu erhebenden Gebühren festlegt. Das Gesetz bestimmt die Höhe der Abgaben überdies nicht selbst, sondern in Art. 72 lit. f HMG wird die Kompetenz zum Erlass der Gebührenordnungen für die Leistungen des Instituts an den Institutsrat delegiert. In der HGebV hat der Institutsrat die Grundsätze der Gebührenerhebung statuiert. Gemäss Art. 1 lit. a HGebV (jeweils in der vorliegend anwendbaren bis zum 31. Dezember 2012 geltenden Fassung, AS 2006 3681) erhebt das Institut Gebühren für die Verfügungen und Dienstleistungen (Verwaltungsakte), die es im Rahmen seiner Vollzugskompetenz im Bereich des Heilmittel- und Betäubungsmittelrechts sowie des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 erbringt. Verwaltungsgebühren muss bezahlen, wer eine Verfügung veranlasst (Art. 2 Abs. 1 lit. a HGebV). Die Gebühren bemessen sich nach den Ansätzen im Anhang zu dieser Verordnung (Art. 3 HGebV). In Fällen, in denen ein erhöhter Verwaltungsaufwand entsteht, namentlich weil die Unterlagen zu einem Gesuch mangelhaft sind, erhebt das Institut für den bei der Bearbeitung entstehenden Mehraufwand einen pro Arbeitsstunde bemessenen Zuschlag gemäss Anhang Ziffer V auf den Pauschalgebühren gemäss Anhang Ziffern I-IV (Art. 4 HGebV). Die Verwaltungsgebühren pro Stunde betragen gemäss Ziffer V des Anhangs zur HGebV Fr. 200.--.

6.2 Die Beschwerdeführerin machte geltend, es bestehe keine gesetzliche Grundlage für die Erhebung von Gebühren nach Aufwand. Die HGebV sehe vor, dass entweder eine Gebühr gemäss Ziffer I bis IV für die Verfügungen und Dienstleistungen des Instituts erhoben werden könne oder eine Verkaufsabgabe für die Marktüberwachung. Ein Zuschlag zufolge erhöhtem Verwaltungsaufwand sei nur bei den Gebühren nach Ziffer I bis IV des Anhangs zur HGebV möglich; bei der Verkaufsabgabe sei kein Zuschlag vorgesehen. Ferner führte die Beschwerdeführerin aus, selbst wenn man vom Vorliegen einer gesetzlichen Grundlage ausgehen

würde, sei bei der Bemessung der Gebühr das Kostendeckungs- und das Äquivalenzprinzip zu beachten; vorliegend sei in Anbetracht der Gebührenhöhe von Fr. 16'350.-- mindestens das Äquivalenzprinzip verletzt. Die Beschwerdeführerin bemängelte, dass der verrechnete Stundenaufwand zu hoch sei, da die Gebühr im Verhältnis zu den Gebühren für andere Dienstleistungen des Instituts in einem Missverhältnis stehe. Schliesslich rügte die Beschwerdeführerin auch, dass es nicht gerechtfertigt sei, sowohl für den Vorbescheid als auch für die Verfügung je rund 30 Stunden zu veranschlagen, da bereits anlässlich des Vorbescheidsverfahrens der ganze Sachverhalt abgeklärt worden sei und somit im Rahmen der Vorbereitung sowie beim Verfassen der Verfügung nicht mehr so viel Aufwand habe anfallen können, zumal auch ein erheblicher Teil der Begründung des Vorbescheids in die Verfügung kopiert worden sei.

6.3 Die Vorinstanz führte bezüglich der beanstandeten Kostenaufzuerlegung aus, dass die Gebühr für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs gemäss Art. 65 Abs. 2 HMG vor allem Aufwendungen decke, die nicht direkt verrechnet werden könnten, da sie keinem Verursacher direkt zuzurechnen seien. Kosten, die einem Verursacher zugeordnet werden können, seien auf jeden Fall diesem direkt aufzuerlegen und nicht über die Gebühr der Marktüberwachung zu decken. Vorliegend handle es sich um eine Kontrollgebühr gemäss Art. 65 Abs. 1 HMG, welche von der Beschwerdeführerin durch die begangenen Werbeverstösse verursacht worden sei, weshalb auch der sich daraus ergebende Aufwand von ihr zu tragen sei. Insgesamt übersteige der Aufwand für die Marktkontrolle Arzneimittel den Ertrag durch die Verwaltungsgebühren um das Fünffache, deshalb sei das Kostendeckungsprinzip eingehalten. Im Übrigen sei der Beschwerdeführerin nur der durch sie verursachte Aufwand in Rechnung gestellt worden, weshalb die Gebühr auch unter dem Aspekt des Äquivalenzprinzips nicht zu hoch sein könne.

6.4

6.4.1 Die Verkaufsgebühr für Arzneimittel wurde eingeführt, um Kosten zu decken, "die nicht direkt verrechnet werden können", wie die Marktüberwachung, der Aufbau von Meldesystemen (z.B. über Nebenwirkungen und Interaktionen), die Erarbeitung und Umsetzung von technischen Normen und Qualitätsvorschriften sowie die Information der Medizinalpersonen und des Publikums (vgl. Botschaft zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte [nachfolgend: Botschaft HMG], BBl 1999 3453, hier: 3546). Die Verkaufsgebühr soll ihrer Bestimmung

nach somit zur Deckung von anfallenden Kosten, die keinem "Verursacher" zugeordnet werden können, verwendet werden (vgl. dazu auch GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, Basler-Kommentar zum Heilmittelgesetz, Hrsg.: Thomas Eichenberger, Urs Jaisli, Paul Richli, Basel 2006, Rz. 28 zu Art. 65). Vorliegend können die Kosten für die Kontrolle und für das Verfassen des Vorbescheids respektive der Verfügung der Beschwerdeführerin zugeordnet werden, hat diese doch durch ihr Verhalten die Überprüfung und Abklärung der Vorinstanz veranlasst. Da die Abklärungen der Vorinstanz schliesslich ergeben haben, dass tatsächlich Verstösse gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung vorliegen, rechtfertigt es sich grundsätzlich, der Beschwerdeführerin die damit verbundenen Kosten aufzuerlegen und den Aufwand über Art. 65 Abs. 1 HMG als Kontrollaufwand und nicht als Aufwand im Zusammenhang mit der Marktüberwachung über die Verkaufsgebühr (Art. 65 Abs. 2 HMG) abzurechnen, zumal auch die vorhandene gesetzliche Grundlage in einem Gesetz im formellen Sinn für die Erhebung einer Gebühr genügend ist. Hätte dagegen die Überprüfung der von der Beschwerdeführerin lancierten Werbemassnahmen keine Verstösse zu Tage gebracht, wären die angefallenen Aufwendungen durch die Verkaufsabgabe zu decken gewesen.

6.4.2 Die Gebührenhöhe ergibt sich aus dem detaillierten Leistungskatalog gemäss Anhang I HGebV. Ergänzend wird ein Stundenaufwand von Fr. 200.-- herangezogen (GERHARD SCHMID/FELIX UHLMANN, a.a.O., Rz. 26 zu Art. 65). In Anwendung von Art. 2 Abs. 1 lit. a sowie Art. 3 in Verbindung mit Ziff. V des Anhangs der HGebV hat die Vorinstanz die Gebühr gemäss dem angefallenen Stundenaufwand von 81,75 Stunden à Fr. 200.-- auf Fr. 16'350.-- festgelegt. Die Abrechnung nach Stunden ist, sofern für die jeweilige Leistung nicht bereits eine Pauschale im Anhang der HGebV vorgesehen ist, grundsätzlich als zulässig zu betrachten, da der Aufwand nach Stunden in Ziffer V des Anhangs – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – nicht nur als Zuschlag, sondern auch als einzige Rechnungsposition angewendet werden kann, zumal der HGebV keine gegenteiligen Hinweise zu entnehmen sind (vgl. dazu auch der Wortlaut des Art. 4 Abs. 1 HGebV [in der seit 1. Januar 2013 in Kraft stehenden Fassung, AS 2012 705], welcher explizit die Gebührenerhebung nach Pauschalen oder nach Aufwand vorsieht). Das Bundesverwaltungsgericht hat überdies diese Art von Gebührenerhebung durch die Vorinstanz bisher ebenfalls geschützt (vgl. das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-1663/2007 vom 28. Juni 2011 E. 6.3 f.).

Zu prüfen bleibt demzufolge, ob die vorliegend von der Vorinstanz erhobene Gebühr angemessen ist und dem angefallenen und gebotenen Aufwand entspricht.

6.4.3 Die Vorinstanz belegte die verrechneten Kosten mit einem Formular zur Aufwandserfassung, welchem zu entnehmen ist, dass sie im Zeitraum vom 6. Januar 2011 bis zum 18. Februar 2011 für die Durchführung der Abklärungen und das Verfassen des Vorbescheids 31 Stunden und für das Vorbereiten und Verfassen der Verfügung 36 Stunden aufgewendet hat. Ferner kamen eine Prüfung betreffend Priorisierung von 0,25 Stunden, eine Prüfung durch den Rechtsdienst von 10 Stunden, eine Kontrolle in Bezug auf die medizinischen Aspekte von insgesamt 2 Stunden (0,5 am 19. Januar 2011 und 1,5 am 16. Februar 2011) sowie 2,5 Stunden für die Anzeige an den SRD hinzu. Dies entspricht somit einem Totalaufwand von 81,75 Stunden, was den von der Vorinstanz verrechneten Stunden entspricht. Insofern ist die Abrechnung nicht zu beanstanden, was aber – entgegen der Annahme der Beschwerdeführerin – nicht heisst, dass der ganze angefallene Aufwand auch tatsächlich auf die Beschwerdeführerin überwältzt werden kann (vgl. die Ausführungen unter E. 6.1.2), zumal lediglich der gebotene und vernünftige Aufwand verrechnet werden kann. Bei dieser Auflistung fällt nämlich auf, dass die Vorinstanz für das Verfassen der Verfügung im Vergleich zum Vorbescheid nicht etwa weniger, sondern sogar noch mehr Stunden veranschlagt hat. Es ist zwar nachvollziehbar, dass das Prüfen und Verarbeiten der Einwände der Beschwerdeführerin aus der Stellungnahme zum Vorbescheid einen gewissen Zeitaufwand verursacht hat, allerdings ist – wie die Beschwerdeführerin zu Recht moniert – nicht ersichtlich und wird von der Vorinstanz in der Vernehmlassung auch nicht weiter erläutert, weshalb das Verfassen der Verfügung, die zu grossen Teilen aus Textpassagen aus dem Vorbescheid besteht und inhaltlich den Vorbescheid im Wesentlichen bestätigt, noch einmal 36 Stunden in Anspruch genommen hat. Erfahrungsgemäss dürfte die für die Verfügung aufgewendete Zeit angesichts der bereits getroffenen Abklärungen und der Möglichkeit, beim Verfassen der Verfügung auf die Feststellungen des Vorbescheids abzustellen, höchstens die Hälfte der für den Vorbescheid aufgewendeten Zeit, also rund 15 Stunden, in Anspruch nehmen. Ebenso wenig ist nachvollziehbar, wieso einerseits der Aufwand des Rechtsdienstes (10 Stunden) sowie die Anzeige an den SRD (2,5 Stunden) nach Abschluss aller Abklärungen und gestützt auf den Verfügungsentwurf so hoch ausgefallen sind; auch hier wäre somit eine Kürzung um die Hälfte (6 Stunden) des verrechneten Aufwandes angezeigt. Gemäss dieser Rechnung käme der Gesamtaufwand nach den

vorstehend erläuterten Kürzungen um insgesamt 21 Stunden immer noch auf 60,75 Stunden, was einer (eher hohen) Gebühr von Fr. 12'150.-- entsprechen würde.

Im Vergleich mit den Gebühren für andere Dienstleistungen der Vorinstanz fällt auf, dass die vorliegend erhobene Gebühr von Fr. 16'350.-- im oberen Bereich anzusiedeln ist, da die meisten Pauschalgebühren (exklusive die Gebühren für beschleunigte Verfahren) zwischen Fr. 500.-- und Fr. 5'000.-- liegen. Dabei ist insbesondere zu erwähnen, dass gemäss Ziffer 1 Abs. 10 lit. c HGebV die Gebühren für die Bewilligung einer Werbung Fr. 1'000.-- und für die Bewilligung der gleichen Werbung in Bezug auf weitere Präparate je Fr. 250.-- betragen. Diese Gebühren können zwar nicht direkt mit der Gebühr für die Prüfung von Verstössen gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verglichen werden, da es sich dabei um eine präventive Kontrolle und nicht – wie im zu beurteilenden Fall – um eine Nachkontrolle handelt. So ist doch bei der Prüfung von Verstössen gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung eine gewisse zusätzliche Abklärungsarbeit bei der Vorinstanz notwendig, die bei der Prüfung eines einzigen, beim Institut durch die Zulassungsinhaberin einzureichenden Werbemittels, wegfällt. Dennoch wird in beiden Fällen eine Werbung geprüft, weshalb die Pauschalgebühr der HGebV einen Anhaltspunkt dafür liefern kann, wie der Aufwand für eine Prüfung, wie sie vorliegend durchgeführt worden ist, einzuordnen ist.

In casu hatte die Vorinstanz diverse Werbungen (namentlich Zeitungsinserat, Informationsset, Internetauftritt und Mineral-Ratgeber) in Bezug auf drei Präparate (A._____, C._____ und B._____) zu prüfen. Hätte es sich dabei um bewilligungspflichtige Werbung gehandelt, wären gemäss HGebV Gebühren in der Höhe von insgesamt Fr. 6'000.-- angefallen (vgl. die vorstehend genannten Ansätze). Selbst bei einer Erhöhung dieser Gebühr um 50% für den zusätzlichen Abklärungsaufwand käme man erst auf Fr. 9'000.--, was immer noch wesentlich weniger ist, als der von der Vorinstanz verrechnete Aufwand.

Schliesslich bleibt noch die Faustregel, welche bei der Plausibilisierung von Abrechnungen nach Aufwand oft angewendet wird: die Orientierung an der Anzahl geschriebener Seiten, welche den ungefähren Stundenaufwand inklusive Abklärungsarbeit im Verhältnis 1:1 abbilden sollte. Vorliegend besteht der Vorbescheid aus 17 und die Verfügung aus 29 Seiten. Insgesamt hat die Vorinstanz somit 46 Seiten redigiert, was gemäss vorstehender Regel zu einem verrechenbaren Stundenaufwand von

46 Stunden à Fr. 200.-- und somit einer Gebühr von Fr. 9'200.-- führen würde.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass nach den vorstehend beschriebenen verschiedenen Berechnungsansätzen Gebühren von Fr. 12'150.-- respektive Fr. 9'000.-- oder Fr. 9'200.-- zu verrechnen wären. Im Durchschnitt würde somit für die durch die Vorinstanz vorgenommene Nachkontrolle der Werbung eine Gebühr von Fr. 10'117.-- resultieren. Diese Gebühr ist unter den vorgenannten Kriterien angemessen und ist der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Dabei wurde – nebst den bereits erwähnten Kriterien – auch berücksichtigt, dass es sich bei der Gebühr um eine solche ohne punitiven Charakter handelt, weshalb sie nicht unnötig hoch sein sollte, und – wie die Beschwerdeführerin zu Recht ausführte – die zulässige von der unzulässigen Werbung in Bezug auf den angefallenen Aufwand schwer zu trennen ist und demzufolge auch der anrechenbare Stundenaufwand mit einer gewissen Unsicherheit behaftet ist, was ebenfalls dazu führen muss, die aufgewendeten Stunden zurückhaltend zu verrechnen.

7.

Abschliessend ist festzuhalten, dass die Beschwerde lediglich in Bezug auf die angefochtene Ziffer 17 der Verfügung gutzuheissen und im Übrigen abzuweisen ist. Die Gebühr gemäss Ziffer 17 der Verfügung ist aufzuheben und neu auf Fr. 10'117.-- festzulegen.

8.

Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Die Verfahrenskosten setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen (Art. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) und sind in der Regel der unterliegenden Partei aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG und Art. 2 Abs. 1 VGKE). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf insgesamt Fr. 4'500.-- festzusetzen.

Als weitgehend unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin Fr. 3'500.-- der Verfahrenskosten zu tragen. Diese werden mit dem be-

reits geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 4'500.-- verrechnet; der Rest (Fr. 1'000.--) ist der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Entscheids auf ein von ihr bekannt zu gebendes Konto zurückzuerstatten. Der teilweise unterliegenden Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (vgl. Art. 63 Abs. 2 VwVG).

8.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG in Verbindung mit Art. 7 Abs. 1 VGKE). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei (Art. 8 VGKE). Die Beschwerdeführerin war im vorliegenden Verfahren anwaltlich vertreten, weshalb ihr zu Lasten der (teilweise) unterliegenden Vorinstanz eine (reduzierte) Parteientschädigung zuzusprechen ist. Da die Vertreterin der Beschwerdeführerin keine Kostennote eingereicht hat ist die reduzierte Parteientschädigung unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands auf Fr. 2'500.-- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) festzulegen (vgl. Art. 14 Abs. 1 und 2 VGKE). Die Vorinstanz hat als Bundesbehörde keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird teilweise gutgeheissen und die Ziffer 17 der angefochtenen Verfügung wird insofern abgeändert, als die vorinstanzlichen Gebühren auf Fr. 10'117.-- festgelegt werden. Weitergehend wird die Beschwerde abgewiesen

2.

Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 4'500.-- festgesetzt. Ein Anteil von Fr. 3'500.-- wird der Beschwerdeführerin auferlegt und mit dem von ihr bezahlten Kostenvorschuss von Fr. 4'500.-- verrechnet. Der Rest (Fr. 1'000.--) wird ihr nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine reduzierte Parteientschädigung von Fr. 2'500.-- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahlungsadresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. ...; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Michael Peterli

Sandra Tibis

Rechtsmittelbelehrung:

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

Versand: