Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-3090/2014

Urteil vom 4. März 2016

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richter Vito Valenti,
Gerichtsschreiberin Susanne Flückiger.

Parteien

A._____ AG,
vertreten durch lic. iur. Felix Ludwig, Rechtsanwalt,und
MLaw Dominik Sennhauser, ME Advocat AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Arzneimittelwerbung;
Verfügung swissmedic vom 12. Mai 2014.

Sachverhalt:

A.

A.a Die A._____ AG, Z._____, ist ein Schweizer Hersteller von homöopathischen und pflanzlichen Arzneimitteln, Cremes, Gels und Nahrungsergänzungsmitteln (für Menschen und Tiere). Sie betätigt sich auch als Lohnhersteller für ihre Kunden. Auf ihrer Website www.A._____.ch sind die Navigationen Unternehmen, Produkte Konsumenten/Vertriebspartner, Produkte Industriepartner und Kontakt möglich. Auf ihrer Website stellt sie unter der Navigation Konsumenten/Vertriebspartner einen Teil ihres Sortiments vor (vgl. http://www.A._____.ch/unternehmen.html, abgerufen am 10. Dezember 2015).

A.b Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut (*nachfolgend auch:* Institut oder Vorinstanz), eröffnete am 23. Januar 2013 im Nachgang zu einem Hinweis von dritter Seite ein Verwaltungsverfahren zur Prüfung, ob die A._____ AG im Rahmen ihrer Werbekampagne "Zeckenschutz" für das als homöopathisches Komplexmittel ohne Indikation zugelassene B._____, Zulassungs-Nr. […] (Broschüre: "Schützen Sie Hund und Katze vor Zecken! Wir haben die sichere homöopathische Lösung") in Apotheken und Drogerien gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstosse und ob Verwaltungsmassnahmen zu ergreifen seien. Anlässlich der Prüfung der Firmenwebsite www.A._____.ch stellte sie weitere Aspekte einer allfälligen Verletzung der Arzneimittelwerbebestimmungen fest. Mit Vorbescheid vom 14. März 2014 forderte sie die A._____ AG deshalb unter anderem auf, Auskünfte zur laufenden Werbekampagne "Zeckenschutz" zu erteilen und Unterlagen dazu einzureichen (Ziffn. 2 – 6) sowie bezüglich den auf der Firmenwebsite beworbenen Arzneimitteln Änderungen auf der Website vorzunehmen beziehungsweise mitzuteilen, wann diese umgesetzt würden (Ziffn. 8 – 9). Sie behielt sich vor, im Rahmen des laufenden Verfahrens weitere Prüfungen vorzunehmen sowie gegebenenfalls ergänzende korrigierende Massnahmen einzuleiten, und wies darauf hin, dass bei strafrechtlich relevanten Widerhandlungen gegen die Heilmittelgesetzgebung ein Verwaltungsstrafverfahren eingeleitet werden könne. Weiter wies sie auf den Gebührenansatz hin und führte aus, die Gebühr für die Bearbeitung des Verfahrens werde bei dessen Abschluss festgesetzt (Vorakten [VA] 55 ff.).

A.c Mit Eingabe vom 18. März 2014 erteilte die A._____ AG die verlangten Auskünfte und reichte verschiedene Unterlagen (Steller, Publikums-

flyer, Plakate, Schaufensterausstattung usw.) zur Anwendung und Dosierung von B._____ gegen Zecken bei Hund und Katze ein und teilte Namen und Adressen der Werbekampagnen-Empfänger mit. Sie erklärte, dass das kritische Werbematerial ab sofort nicht mehr durch die Aussendienstmitarbeiter abgegeben und auch nicht mehr durch A._____ geliefert werde. Sie reichte ausserdem einen Vorschlag für einen neuen Publikumsflyer ein, der keinen Hinweis mehr auf das Produkt B._____ und auf die Firma A._____ AG enthielt und führte aus, in dieser Form betrachte sie die Drucksache nicht als Verstoss und beabsichtige, diese Informationsplakette sowie die Schaufensterwerbung weiter abzugeben. Es handle sich ausschliesslich um die Information, dass das Zeckenproblem auch homöopathisch angegangen werden könne.

Betreffend die angeforderten Korrekturmassnahmen zu den (Human-)Arzneimitteln auf der Website führte die A._____ AG aus, dass bis Ende März 2014 bei allen bei swissmedic registrierten Arzneimitteln die jeweils gültige Packungsbeilage als pdf-Dokument angelegt werde mit dem Hinweis *"Bitte lesen Sie die Packungsbeilage."* Bei den im Kanton Appenzell Ausserrhoden registrierten Produkten (*nachfolgend:* AR Produkte oder AR Arzneimittel) werde der aktuelle Hinweis *"AR registrierte Produkte werden in der Schweiz im Kanton Appenzell Ausserrhoden verkauft"* ersetzt durch *"AR registrierte Produkte sind nur im Kanton Appenzell Ausserrhoden erhältlich." "Sie sind auch in zahlreichen Exportländern als Arzneimittel zugelassen".* Die Korrektur werde bis Ende April 2014 umgesetzt. Da die AR Produkte vor allem im Export verkauft würden, seien die Beschreibungen auf der Firmenwebsite notwendig, um weitere Vertriebskontakte knüpfen zu können (VA 13 ff.).

A.d Das Institut prüfte die Angaben der A._____ AG und verfügte am 12. Mai 2014 was folgt (vgl. VA 3 ff.):

"1. Es wird festgehalten, dass die A._____ AG auf die weitere Verbreitung der Werbekampagne unter der Bezeichnung "Zeckenschutz" für das Komplexmittel B._____ von A._____ AG (A._____ AG […]) (Zulassungs-Nr. […]) vorbehaltlos verzichtet.

2. Die A._____ AG wird verpflichtet, die weitere Verbreitung des […] mit nicht genehmigten Angaben über die ohne Indikation zugelassenen Komplexmittel von A._____ AG (A._____ AG […]) (Zulassungs-Nr. […]) einzustellen.

3. Die A._____ AG wird verpflichtet, die Veröffentlichung von medizinischen Angaben für Präparate mit ausschliesslich kantonalen AR Registrierungen auf der allgemein zugänglichen Firmenwebsite www.A._____.ch einzustellen.

4. Zuwiderhandlungen gegen diese Verfügung können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu Fr. 50'000.– bestraft werden.

5. Das Verwaltungsmassnahmeverfahren gegen die A._____ AG wegen Verstosses gegen die Heilmittelgesetzgebung und die Arzneimittel-Werbeverordnung wird geschlossen.

6. Die Gebühr wird auf Fr. 2'300.– festgesetzt und der A._____ AG zur Bezahlung auferlegt.

Die Rechnung folgt mit separater Post."

In ihrer Begründung führte sie zur beanstandeten Werbekampagne aus, sie nehme zur Kenntnis, dass die Verbreitung der beanstandeten Werbematerialien eingestellt worden sei. Dadurch werde der rechtmässige Zustand wiederhergestellt und die Anordnung von spezifischen Massnahmen könne entfallen. Der Vollständigkeit halber sei darauf hinzuweisen, dass auch im Rahmen von Fachwerbung (bzw. Aktionsflyer) bestimmte Pflichtangaben in der Werbung aufzunehmen seien. Weiter nahm swissmedic Stellung zu den im Vorbescheidverfahren eingereichten neuen Publikumsflyer und Schaufensterplakaten, verwies auf ein Telefongespräch mit der Beschwerdeführerin und hielt zusammenfassend fest, dass die Vorschläge für die neuen Werbeunterlagen nicht mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung vereinbar seien. Da indes keine weiteren Entwürfe unterbreitet worden seien, gehe das Institut davon aus, dass die Beschwerdeführerin ebenfalls auf diese Vorschläge verzichte. Die Anordnung von spezifischen Massnahmen könne demzufolge entfallen (VA 8 f.).

Betreffend die Firmenwebsite der A._____ AG nahm das Institut zur Kenntnis, dass bei den Arzneimitteln mit swissmedic Zulassungen die Pflichthinweise ergänzt worden seien. Gleichzeitig führte es zu den Arzneimitteln mit AR Registrierungen im Wesentlichen aus, dass aufgrund des eingeschränkten Vertriebs auf kantonaler Ebene für diese Präparate auch eine eingeschränkte Werbung auf kantonaler Ebene gelte, weshalb die Veröffentlichung von medizinischen Angaben auf der allgemein zugängli-

chen Website (ohne entsprechenden Passwortschutz für Berechtigte) eingestellt werden müsse. Ausserdem sei die Aufnahme eines zusätzlichen Hinweises betreffend Exportländer nicht zulässig (VA 9 f.).

B.

B.a Am 4. Juni 2014 erhob die A._____ AG (*nachfolgend*: Beschwerdeführerin), vertreten durch die Rechtsanwälte Felix Ludwig und Dominik Sennhauser, ME Rechtsanwälte AG, Beschwerde gegen die Verfügung vom 12. Mai 2014 (Beschwerdeakte [B-act.] 1) und stellte folgende Anträge:

> "1. Ziff. 1 des Dispositivs der Verfügung von Swissmedic vom 12. Mai 2014 sei aufzuheben und es sei festzustellen, dass das Werbeverbot gemäss Ziff. 1 des Dispositivs die Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV verletzt;
>
> 2. Ziff. 3 des Dispositivs der Verfügung von Swissmedic vom 12. Mai 2014 sei aufzuheben;
>
> 3. Die Gebühr gemäss Ziff. 6 des Dispositivs der Verfügung von Swissmedic vom 12. Mai 2014 sei angemessen zu reduzieren;
>
> alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge (zzgl. MWST) zu Lasten des Staates."

Die Beschwerdeführerin rügte sinngemäss, die Verfügung verletze Bundesrecht beziehungsweise insbesondere Verfassungsrecht und beruhe auf einer unrichtigen Feststellung des Sachverhalts.

Sie begründete ihre Beschwerde betreffend Dispositivziffer 1 im Wesentlichen damit, dass die Vorinstanz ihr ein Werbeverbot betreffend das homöopathische Komplexmittel B._____ auferlege. Ein solches widerspreche ihrem Recht, das Produkt zu bewerben und damit der verfassungsmässig geschützten Wirtschaftsfreiheit. Betreffend Dispositivziffer 3 rügte sie, für das auferlegte Werbeverbot betreffend die AR Arzneimittel auf ihrer Website fehle eine gesetzliche Grundlage, da die von der Vorinstanz angewendete Norm für die in Frage stehenden AR Arzneimittel nicht gelte, diese indessen (im Kanton AR) zum Verkauf zugelassen seien. Demnach stelle diese Anordnung eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit dar und sei somit auch verfassungswidrig.

Aufforderungsgemäss ging am 7. Juli 2014 beim Bundesverwaltungsgericht der eingeforderte Kostenvorschuss von Fr. 4'500.– ein (B-act. 4).

B.b In ihrer Vernehmlassung vom 10. September 2014 beantragte das Institut, die Beschwerde vom 4. Juni 2014 sei vollumfänglich abzuweisen, soweit darauf einzutreten sei (B-act. 6.1).

B.c Mit Replik vom 3. Oktober 2014 hielt die Beschwerdeführerin an ihren in der Beschwerde beantragten Rechtsbegehren fest (B-act. 8).

B.d In ihrer Duplik vom 5. November 2014 beantragte swissmedic, die Beschwerde vom 4. Juni 2014 sei unter Kostenfolge abzuweisen (B-act. 10.1).

B.e In ihren weiteren Eingaben (Triplik/Quadruplik) hielten die Parteien an ihren gestellten Rechtsbegehren und im Wesentlichen an ihrer Argumentation fest (B-act. 12 ff.).

B.f Mit Verfügung vom 15. Januar 2015 übermittelte der Instruktionsrichter die Quadruplik der Vorinstanz an die Beschwerdeführerin zur Kenntnis und schloss den Schriftenwechsel ab (B-act. 15).

B.g Mit unaufgeforderter Eingabe vom 21. Januar 2015 hielt die Beschwerdeführerin an ihrem unveränderten Rechtsbegehren fest und nahm nochmals Stellung (B-act. 16).

B.h Am 27. Januar 2015 übermittelte der Instruktionsrichter die Eingabe der Beschwerdeführerin vom 21. Januar 2015 der Vorinstanz zur Kenntnis (B-act. 17).

C.
Auf die weiteren Vorbringen der Parteien und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten sind die Ziffern 1, 3 und 6 des Dispositivs der Verfügung des Instituts vom 12. Mai 2014, in welchen dieses einerseits festhält, dass die Beschwerdeführerin auf die weitere Verbreitung der Werbekampagne unter der Bezeichnung "Zeckenschutz" für das Komplexmittel B._____ (Zulassungs-Nr. […]) vorbehaltslos verzichte, und andererseits die Beschwerdeführerin verpflichtet, die Veröffentlichung von medizinischen Angaben für Präparate mit ausschliesslich kantonalen AR Registrierungen auf der allgemein zugänglichen Firmenwebsite www.A._____.ch einzustellen. Zudem beantragt die Beschwerdeführerin die Reduktion der für das Verwaltungsverfahren auferlegten Gebühr (Ziffer 6).

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

1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache richtet sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach beurteilt das Bundesverwaltungsgericht insbesondere Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG). Da das Institut eine öffentlichrechtliche Anstalt des Bundes bildet (Art. 68 Abs. 2 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 15. Dezember 2000 [Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21]), die angefochtene Anordnung 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 Sache zuständig.

1.3 Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren als Partei teilgenommen, ist als Adressatin durch die angefochtene Verfügung vom 12. Mai 2014 besonders berührt und hat an deren Aufhebung oder Änderung grundsätzlich ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG; siehe aber E. 5.2 ff.). Nachdem auch der Verfahrenskostenvorschuss innert der auferlegten Frist geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

2.

2.1 Anfechtungsobjekt im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bildet der vorinstanzliche Entscheid. Es sind grundsätzlich nur Rechtsverhältnisse zu überprüfen beziehungsweise zu beurteilen, zu denen die zuständige Verwaltungsbehörde vorgängig und verbindlich – in Form einer

Verfügung – Stellung genommen hat. Insoweit bestimmt die Verfügung den beschwerdeweise weiterziehbaren Anfechtungsgegenstand. Davon zu unterscheiden ist der Streitgegenstand, worunter das Rechtsverhältnis verstanden wird, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den aufgrund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet (vgl. BGE 122 V 34 E. 2a mit Hinweisen sowie MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.1).

Das Vorliegen einer Verfügung ist Sachurteilsvoraussetzung für ein Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht. Liegt keine Verfügung vor oder ist eine solche ausnahmsweise nichtig, so existiert kein Anfechtungsobjekt für eine Beschwerde (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.6 mit Hinweis auf BGE 130 V 391 E. 2.3). Gegenstand des Beschwerdeverfahrens kann demnach nur sein, was Gegenstand des erstinstanzlichen Verfahrens war oder nach richtiger Gesetzesauslegung hätte sein sollen. Streitgegenstand ist in der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege das Rechtsverhältnis, das Gegenstand der angefochtenen Verfügung bildet, soweit es im Streit liegt. Anfechtungsobjekt und Streitgegenstand sind identisch, wenn die Verfügung insgesamt angefochten wird. Bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einen Teil des durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses, gehören die nicht beanstandeten Teilaspekte des verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses zwar wohl zum Anfechtungsobjekt, nicht aber zum Streitgegenstand. Letzterer darf im Laufe des Beschwerdeverfahrens weder erweitert noch qualitativ verändert werden; er kann sich höchstens verengen und um nicht mehr streitige Punkte reduzieren, nicht aber ausweiten. Fragen, über welche die erstinstanzliche Behörde nicht entschieden hat, darf auch die zweite Instanz nicht beurteilen, sonst würde in die funktionelle Zuständigkeit der ersten Instanz eingegriffen (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.7 f., mit weiteren Hinweisen).

2.2 Vorliegend hat die Beschwerdeführerin die Ziffern 1, 3 und 6 des Dispositivs der Verfügung vom 12. Mai 2014 angefochten. Die Überprüfung dieser Ziffern entspricht demnach dem zu prüfenden Streitgegenstand. Darüber hinaus ist die Verfügung betreffend die nicht angefochtenen Dispositiv-Ziffern 2, 4 und 5 in Rechtskraft erwachsen.

3.

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

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

3.2

3.2.1 Nach den allgemeinen intertemporalen Regeln sind in verfahrensrechtlicher Hinsicht diejenigen Rechtssätze massgebend, welche im Zeitpunkt der Beschwerdebeurteilung Geltung haben (BGE 130 V 1 E. 3.2), unter Vorbehalt spezialgesetzlicher Übergangsbestimmungen.

3.2.2 In materiell-rechtlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Sachverhalts Geltung haben, wobei nach ständiger Praxis auf den im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Verwaltungsaktes (hier: 12. Mai 2014) eingetretenen Sachverhalt abgestellt wird (BGE 130 V 329 E. 6, 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen und MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, Rz. 2.202 f. mit Hinweisen). Tatsachen, die jenen Sachverhalt seither verändert haben, sollen im Normalfall Gegenstand einer neuen Verwaltungsverfügung sein (BGE 121 V 362 E. 1b).

4.

Zu prüfen ist im Folgenden, ob die Vorinstanz zu Recht die angefochtenen Anordnungen (beziehungsweise die angefochtene Feststellung) betreffend die Verbreitung der Werbekampagne "Zeckenschutz für Hunde und Katzen" sowie die Bewerbung von AR Heilmitteln auf ihrer Firmenwebsite erlassen hat.

Vorab ist auf die Rechtsgrundlagen und die hierzu entwickelte Gerichtspraxis sowie auf die nachfolgend verwendeten Begriffe einzugehen.

4.1 Das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) soll sicherstellen, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (Art. 1 Abs. 1 HMG, vgl. Botschaft des Bundesrats zu einem Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte vom 1. März 1999, BBl 1999 3453 ff. 3484; *im Folgenden:* Botschaft HMG). Es soll zudem Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend massvoll verwendet werden (Art. 1 Abs. 2 Bst. a und b HMG).

4.2 Weiter sind der Begriff des Arzneimittels und auf die hier in Frage stehenden Arzneimittelunterarten (E. 4.2.1 ff.) darzustellen. Diese sind ausserdem von zu bewilligenden Chemikalien abzugrenzen (hier: Bioziden; E. 4.2.3).

4.2.1 Arzneimittel sind Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

Wer Arzneimittel herstellt (vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. c HMG), braucht eine Bewilligung des Instituts. Der Bundesrat regelt die Ausnahmen. Er kann insbesondere die Herstellung von Arzneimitteln nach den Artikeln 9 Absatz 2 Buchstaben a-c^{bis} und Art. 14 Absatz 1 Buchstabe c einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen (vgl. Art. 5 Abs. 1 Bst. a und Abs. 2 Bst. a HMG).

Nach Art. 9 Abs. 1 Satz 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel und Tierarzneimittel, die zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln bestimmt sind (Arzneimittelvormischungen), nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind (zur Ausnahme von altrechtlich kantonal zugelassenen Arzneimitteln gemäss Art. 95 Abs. 2 HMG siehe hinten E. 6.1 ff.).

4.2.2

4.2.2.1 In Art. 4 der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln vom 22. Juni 2006 (Komplementär- und Phytoarzneimittelverordnung; KPAV, SR 812.212.24) werden die in der Verordnung und im vorliegenden

Verfahren verwendeten Begriffe definiert. Demnach sind gemäss Abs. 1 *Komplementärarzneimittel* Arzneimittel, die in der Komplementärmedizin eingesetzt und nach den entsprechenden Herstellungsvorschriften hergestellt werden, namentlich asiatische, homöopathische sowie anthroposophische Arzneimittel (Bst. a); *Phythoarzneimittel* sind 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 (Bst. b). Als *Individualtherapie* gilt die medikamentöse Behandlung einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten beziehungsweise eines bestimmten Tieres oder Tierbestandes mit einem komplementärmedizinischen Arzneimittel, basierend auf einer umfassenden Anamnese nach einem speziellen Therapieprinzip aufgrund: 1) (…), 2) homöopathischer Erkenntnisse, oder 3) (…; vgl. Art. 4 Abs. 1 Bst. c KPAV).

Art. 4 Abs. 2 KPAV definiert die Begriffe der homöopathischen und anthroposophischen Arzneimittel. Die im vorliegenden Verfahren massgebenden Begriffe werden wie folgt definiert:

a) *homöopathische Arzneimittel:* Arzneimittel, welche ausschliesslich nach den Grundprinzipien der in der Pharmakopöe, im deutschen Homöopathischen Arzneibuch (HAB), in der Pharmacopée Française (Ph.F.; unter préparations homéopathiques) oder in der British Homeopathic Pharmacopoeia (B.Hom.P.) beschriebenen homöopathischen Herstellungsverfahren hergestellte homöopathische Wirkstoffe enthalten und zur Anwendung nach den Prinzipien einer homöopathischen Therapierichtung bestimmt sind;

b) *homöopathische Einzelmittel:* Homöopathische Arzneimittel mit lediglich einem homöopathischen Wirkstoff: Urtinkturen, Lösungen, Verreibungen oder daraus angefertigte flüssige oder feste Potenzen;

c) (…);

d) *homöopathische Komplexmittel:* Mischungen, die ausschliesslich homöopathische Einzelmittel oder Potenzakkorde (vgl. Art. 4 Abs. 2 Bst. c KPAV) enthalten.

4.2.2.2 Die Anforderungen an die Herstellung der Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 2 KPAV werden in Art. 13 ff. KPAV bestimmt. Weiter finden sich in Art. 16 ff. KPAV die Bestimmungen für die vereinfachte Zulassung dieser

Arzneimittel, wobei vorliegend interessierend homöopathische und anthroposophische Arzneimittel *mit Indikation* sowie homöopathische und anthroposophische Arzneimittel *ohne Indikation* unterschieden werden.

4.2.3 Biozidprodukte sind gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (vgl. Urteil des BGer 2C_790/2009 E. 3.2; "Mückenspray") Wirkstoffe oder Zubereitungen, die nicht Pflanzenschutzmittel sind und die dazu bestimmt sind, Schadorganismen abzuschrecken, unschädlich zu machen, zu zerstören oder in anderer Weise zu bekämpfen oder Schädigungen durch Schadorganismen zu verhindern (Art. 4 Abs. 1 Bst. d des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen [Chemikaliengesetz, ChemG; SR 813.1]); dies auf chemischem oder biologischem Weg (Art. 2 Abs. 1 Bst. a der Verordnung über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten vom 18. Mai 2005 [Biozidprodukteverordnung, VBP]). Sie dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen, registriert oder anerkannt sind (Art. 6 Abs. 1 Bst. b und Art. 10 ChemG i.V.m. Art. 3 Abs. 1 VBP).

Die Biozidprodukte werden in verschiedene Produktarten eingeteilt: Desinfektionsmittel und allgemeine Biozidprodukte (Hauptgruppe 1), Schutzmittel (Hauptgruppe 2), Schädlingsbekämpfungsmittel (Hauptgruppe 3) und sonstige Biozidprodukte (Hauptgruppe 4). Als Schädlingsbekämpfungsmittel gelten namentlich Repellentien und Lockmittel (Produktart 19); diese dienen der Fernhaltung oder Köderung von Schadorganismen (wirbellose Tiere wie z.B. Flöhe, aber auch Mücken, Wespen und Zecken [sogenannte Arthropoden], Wirbeltiere wie z. B. Vögel); hierzu gehören Produkte, die entweder unmittelbar oder mittelbar für die menschliche Hygiene oder die Hygiene im Veterinärbereich verwendet werden (Anhang 10 VBP; in Übereinstimmung mit Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozidprodukten [ABl. L 123 vom 24. April 1998]). Repellentien zur direkten Anwendung auf menschlicher oder tierischer Haut waren bis zum Inkrafttreten der Chemikaliengesetzgebung der Kosmetikverordnung unterstellt.

4.3 Weiter sind die Grundsätze der Arzneimittelwerbegesetzgebung darzulegen.

4.3.1 Der Werbung kommt die Aufgabe zu, Informationen über Existenz, Eigenschaften, Erhältlichkeit und Bezugsbedingungen (Preis) von Produkten und Dienstleistungen zu vermitteln. Solche Informationen dienen dem potenziellen Kunden, um die Übereinstimmung zwischen seinem Bedarf

und einem konkreten Angebot zu überprüfen, sich über das Produkt zu informieren, ohne das Produkt konkret vor sich haben zu müssen, und damit eine Vorentscheidung treffen zu können, auf ein Produkt aufmerksam zu werden, für das er zwar einen Bedarf hat, auf das er aber ohne Werbung nicht gestossen wäre, und um verschiedene Angebote prüfen zu können (vgl. JEAN-PAUL THOMMEN/ANN-KRISTIN ACHTLEITNER, Allgemeine Betriebswirtschaftslehre, 6. Aufl., Wiesbaden 2009, S. 268 sowie URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Handkommentar Arzneimittelverordnung [*nachfolgend:* AWV-Kommentar] 2006, Rz. 8 ff. zu Art. 2 und Urteil des Bundesgerichts 2A.63/2006 vom 10. August 2006 E. 3.5.4).

4.3.2 In der Schweiz ist die Arzneimittelwerbung in den Artikeln 31 und 32 HMG sowie in der Verordnung über die Arzneimittelwerbung vom 17. Oktober 2001 (Arzneimittelwerbe-Verordnung, AWV; SR 812.212.5) geregelt. Die Publikumswerbung (siehe hiernach E. 4.3.3) ist für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich erlaubt (vgl. Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG). Der Bundesrat kann zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten sowie für die grenzüberschreitende Werbung Bestimmungen erlassen (Art. 31 Abs. 3 HMG und Botschaft HMG [BBl 1999 3453 S. 3517]).

Gestützt auf die in Art. 4 Abs. 2 HMG eingeräumte Kompetenz hat der Bundesrat in der AWV die im Heilmittelgesetz verwendeten werberechtlichen Begriffe definiert. Als Arzneimittelwerbung gelten gemäss Art. 2 Bst. a AWV alle Massnahmen zur Information, Marktbearbeitung und Schaffung von Anreizen, welche zum Ziel haben, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, den Verbrauch oder die Anwendung von Arzneimitteln zu fördern.

Als kommerzielle Werbung steht Arzneimittelwerbung unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit nach Art. 27 BV und darf nur eingeschränkt werden, wenn die entsprechenden verfassungsmässigen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. U. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 12 zu Art. 2 AWV m.w.H. sowie BGE 123 I 201 E. 4 und VPB 67.134 E. 5 je mit Hinweisen).

4.3.3 Richten sich Werbe-Massnahmen gemäss Art. 2 Bst. a AWV an die Allgemeinheit beziehungsweise an das Publikum, liegt gemäss Art. 2 Bst. b AWV Publikumswerbung vor, entgegen der Arzneimittelwerbung, welche sich spezifisch an berechtigte Fachpersonen zur Verschreibung oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln richtet

(sogenannte Fachwerbung, vgl. Art. 2 Bst. c AWV sowie U. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Rz. 26 f. zu Art. 2).

4.3.3.1 Art. 14 AWV bestimmt, dass Publikumswerbung grundsätzlich nur für Arzneimittel der Verkaufskategorien C, D und E (nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel) erlaubt ist, es sei denn, auch diese werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten. Als Publikumswerbung gelten unter anderem Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekten, Plakaten, Rundbriefen und so weiter sowie Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet (vgl. Art. 15 Bst. a und c AWV).

4.3.3.2 Das Internet wird auch zur Informationsbeschaffung über Krankheiten und über Arzneimittel zu deren Behandlung genutzt. Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits in früheren Entscheiden festgehalten hat, besteht kein Zweifel, dass nach dem Willen des Gesetzgebers die Gesetzgebung für die Publikumswerbung auch für Werbung im Internet gilt (Art. 15 Bst. c AWV; vgl. Urteil des BVGer C-6023/2013 vom 3. November 2015 E. 4.3.3 mit Hinweisen auf die Urteile des BVGer zur Internetwerbung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln C-3441/2007 vom 23. September 2009, E. 4.1 ff., und C-1795/2009 vom 17. Oktober 2011 E. 3).

4.3.3.3 Gemäss Art. 16 Abs. 1 AWV müssen alle Angaben in der Publikumswerbung im Einklang mit der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden. Bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage gilt der zuletzt genehmigte Text auf der äusseren Packung. Weiter muss die Werbung das Arzneimittel in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung darstellen und als solche erkennbar sein. Werbung und redaktionelle Beiträge sind zu trennen (vgl. Art. 16 Abs. 2 und 3 AWV). Ausserdem müssen Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in der Werbung eindeutig als Arzneimittel dargestellt werden. Die Werbung für diese Arzneimittel muss (unter anderem) mindestens den Präparatenamen (Marke) und den Namen der Zulassungsinhaberin sowie mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit enthalten (Art. 16 Abs. 5 Bst. a und b AWV).

4.3.4 Unzulässig ist Werbung, a) die irreführend ist oder der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten widerspricht; b) die zu einem übermässigen,

missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann und c) für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 32 Abs. 1 HMG). Ausserdem ist Publikumswerbung für Arzneimittel unzulässig, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen und die Betäubungsmittel oder psychotrope Stoffe im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951 (SR 812.121) enthalten (vgl. Art. 32 Abs. 2 HMG).

Der in Art. 32 Abs. 1 HMG statuierte Grundsatz verbietet bestimmte Arten der Werbung, sei es, weil sie von deren Charakter her nicht toleriert werden kann, sei es, weil sich die betreffenden Produkte für Werbung nicht eignen. Buchstabe c verbietet explizit Werbung für Arzneimittel, deren Vertrieb oder Abgabe nicht erlaubt ist, weil sie beispielsweise nicht zugelassen sind (vgl. Botschaft HMG [BBl 1999 3453 S. 3815]).

Neben dem Täuschungsschutz und der Sicherstellung einer fachlich richtigen, ausgewogenen und ausreichenden Information der Patientinnen und Patienten sollen die Vorschriften über die Arzneimittelwerbung auch verhindern, dass die Konsumentinnen und Konsumenten sowie Fachpersonen durch aufdringliche, übertriebene oder aus anderen Gründen unzulässige Bewerbung zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleitet werden könnten. Vor diesem Hintergrund muss der Begriff der Arzneimittelwerbung so gefasst werden, dass darunter sämtliche absatzfördernden Massnahmen fallen, die geeignet sind, eines der erwähnten gesundheitspolizeilichen Interessen zu verletzen (vgl. dazu das Urteil der Rekurskommission für Heilmittel [REKO HM] 05.143 vom 24. März 2006, E. 3.2.2, sowie Urteil des BGer 2A.63/2006 vom 10. August 2006, E. 3.5.4).

4.3.5 Gemäss Art. 1 Abs. 2 AWV nicht als Werbung im Sinne des Gesetzes und der AWV gelten das Packungsmaterial und die Arzneimittelinformation (Bst. a), Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine medizinischen Angaben über Arzneimittel enthalten (Bst. b), sowie Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen (Bst. c).

4.3.5.1 Verkaufskataloge und Preislisten geben einen Überblick über das Sortiment eines Handelsbetriebs. Während Verkaufskataloge unterschiedlich ausführlich sein können, beschränken sich Preislisten in der Regel auf

die Angaben von Produkt, Preis und Menge. Beide sind elementare Bestandteile jeder Handelstätigkeit und unerlässliche Hilfsmittel für den Verkauf und dienen unter anderem der Übersicht über das angebotene Sortiment. Da Verkaufskataloge und Preislisten für Arzneimittel grundsätzlich dazu dienen, den Absatz der angebotenen Produkte zu fördern, fallen sie unter die gesetzliche Definition von Arzneimittelwerbung nach Art. 2 Bst. a AWV. Die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung greifen jedoch nicht, wenn medizinische Angaben wie Angaben zu Eigenschaften, Anwendungsgebieten und Wirkungen des erwähnten Arzneimittels fehlen (vgl. vgl. URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, AWV-Kommentar, Art. 1 Rz. 27 ff.).

4.3.5.2 *Informationen allgemeiner Art* sind im vorliegenden Zusammenhang Angaben, die in genereller grundsätzlicher Art über Gesundheit oder Krankheiten, ihr Erscheinungsbild und allenfalls auch Behandlungsmöglichkeiten berichten und diese erklären oder darstellen. Das Ziel besteht darin, das Wissen des Adressaten zu vermehren. Ein *direkter* Bezug zu einem bestimmten Arzneimittel führt unmittelbar zu einem Arzneimittel, das sicher und ohne Zweifel erkannt wird, das heisst zu einem konkreten, individualisierbaren Arzneimittel, das sich eindeutig identifizieren lässt. Bei einem *indirekten* Bezug muss aus zusätzlichen Elementen auf ein bestimmtes Arzneimittel geschlossen werden. Ein direkter Bezug auf bestimmte Arzneimittel liegt nach der Rechtsprechung zum Heilmittelrecht immer dann vor, wenn bestimmte, ausdrücklich genannte Produkte angepriesen werden oder wenn sich der Bezug der Werbung auf ein Produkt beim Zielpublikum klar und eindeutig aufgrund anderer Informationen ergibt. Von einem indirekten Bezug ist dann auszugehen, wenn ein Arzneimittel nur über Umwege, das heisst über verschiedene Zwischenschritte, bestimmt werden kann, wobei im Einzelfall zu entscheiden ist, ob noch eine reine Information ohne direkten Bezug vorliegt oder ein indirekter Bezug auf ein Arzneimittel mit einiger Deutlichkeit und Bestimmtheit und damit Arzneimittelwerbung vorliegt (vgl. ausführlich URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O., Art. 1 Rz. 31 ff. mit Hinweis auf VPB 67.134 E. 4.1.2 und BGE 129 V 23 E. 643).

5.

Nachfolgend sind die angefochtenen Dispositivziffern 1 und 3 der Verfügung vom 12. Mai 2014 zu prüfen (vgl. E. 5.1 ff. und E. 6).

In Dispositivziffer 1 wird Folgendes verfügt: "Es wird festgehalten, dass die A._____ AG auf die weitere Verbreitung der Werbekampagne unter der Bezeichnung "Zeckenschutz" für das Komplexmittel B._____ von

A._____ AG (A._____ AG […]) (Zulassungs-Nr. […]) vorbehaltlos verzichtet."

5.1

5.1.1 Die Beschwerdeführerin rügt betreffend Dispositivziffer 1 im Wesentlichen, die Vorinstanz auferlege ihr ein Werbeverbot betreffend das homöopathische Komplexmittel B._____. Dieses widerspreche ihrem Recht, das Produkt zu bewerben, und damit ihrer verfassungsmässig geschützten Wirtschaftsfreiheit.

Sie begründet dies einerseits damit, dass Zeckenschutz – der hier beworben werden solle – keine Indikation im Sinne des HMG und der AWV sei, da die Zecke der Ordnung der Milben angehöre und keine Krankheit sei. Entsprechend sei der Schutz vor Zecken keine Heilbehandlung, auch wenn Zecken Krankheiten übertragen könnten. Das vorliegend beworbene Komplexmittel bezwecke einzig den Schutz vor Zeckenbefall und stelle keine therapeutische Massnahme in einem Krankheitsfall dar, so wie auch ein Mückenspray vor dem Befall von Mücken schütze (oder ein Sonnenhut vor einem Sonnenbrand) und diese Dinge zur Bewerbung auch keine Zulassung von swissmedic brauchten. Die Beschwerdeführerin habe indessen umgehend auf die Weiterverbreitung der Werbebroschüre verzichtet, weil darin auch die Bekämpfung der Krankheit Räude bei Rindern und die Behandlung von Insektenstichen bei Rind und Pferd und damit konkrete Indikationen beworben worden seien. Die Beschwerdeführerin führt weiter aus, auch wenn in Dispositivziffer 1 der Verfügung nur festgehalten werde, dass die Beschwerdeführerin auf die Weiterverbreitung der Werbekampagne und der Bezeichnung "Zeckenschutz" für das Komplexmittel B._____ zu verzichten habe (recte: verzichte), komme die Verfügung faktisch einem Werbeverbot gleich, da gemäss der Vorinstanz auch der neu entwickelte Flyer "Schützt Hund und Katze sicher vor Zecken! Wir haben die sichere homöopathische Lösung" nicht zulässig sei. Dies habe zur Folge, dass gar keine Werbung [für das Produkt B._____] möglich sei. Denn mit dem (neu entwickelten) Flyer werde einzig darauf aufmerksam gemacht, dass homöopathische Mittel auf dem Markt seien, welche Tiere vor Zeckenbefall schützten, was – wie bereits dargelegt – keine Indikation im Sinne des HMG und der AWV darstelle. Zudem werde auf dem neuen Flyer kein Bezug zu A._____ oder dem konkreten Produkt hergestellt. Es sei letztlich am Apotheker beziehungsweise am Drogisten, dem Kunden eine der Anpreisung entsprechende – allenfalls auch eigene – homöopathische Rezeptur anzubieten. Damit, dass das Institut die allgemeine Bewerbung homöopathischer Mittel zwecks Zeckenschutzes bei Tieren –

ohne Bezug auf ein konkretes Produkt oder die Firma A._____ AG – untersage, führe es die Werbebestimmungen ad absurdum. Zudem stelle dies eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 in Verbindung mit Art. 94 Abs. 1 BV dar (B-act. 1 Rz. 9 ff.).

Die Beschwerdeführerin äussert sich replikweise einleitend zum Begriff Indikation und hält im Wesentlichen an ihrer Auffassung fest, dass der Schutz vor Zecken keine Indikation sei. Das in Frage stehende Arzneimittel, welches gemäss Art. 19 ff. KPAV im Meldeverfahren als Arzneimittel ohne Indikation zugelassen worden sei, dürfe nicht für eine konkrete Behandlung, Prävention und/oder Diagnose einer Krankheit angepriesen werden. Im Umkehrschluss bedeute dies, dass das Präparat für eine Anwendung, die keine Indikation sei, angepriesen werden dürfe (Rz. 3 – 8). Was das Verbot des Publikumsflyers betreffe – über deren Zulässigkeit sich die Vorinstanz in der Verfügung abschliessend geäussert habe – habe die letzte Version des Werbeflyers tatsächlich nicht in den Akten des Instituts vorgelegen. Dies sei aber letztlich unbeachtlich, da gemäss der Vorinstanz auch auf der letzten Fassung eine Indikation abgebildet sein und damit die Bewerbung nicht zulässig sein solle, was die Beschwerdeführerin bestreite. Sie bestreite hingegen nicht, dass der Flyer keine Dosierung enthalten dürfe. Mit dem Slogan "Schützen Sie Hund und Katze vor Zecken – Wie (*recte:* Wir) haben die sichere homöopathische Lösung!" beziehungsweise "Schützt Hund und Katze sicher vor Zecken! Wir haben die sichere homöopathische Lösung!" werde weder ein konkretes Produkt noch ein Unternehmen beworben. Dem Apotheker stehe es demnach frei, welches Produkt er empfehle. Kein Konsument werde aufgrund dieses Slogans das Produkt B._____, Zulassungs-Nr. […], verlangen, da daraus kein Konnex auf dieses Produkt hergestellt werde. Soweit die Vorinstanz argumentiere, das Präparat B._____ dürfe mit Produktebezeichnung und Angabe der Firma beworben werden – aber die Angabe einer konkreten Indikation und Dosierungsvorschrift müsse der Fachberatung vorenthalten bleiben, ergebe diese Auslegung der gesetzlichen Bestimmungen [werbetechnisch] keinen Sinn, da der Konsument mit einem Plakat mit der Firma A._____ AG und dem Produkt B._____ nichts anfangen könne und den Apotheker beziehungsweise Drogisten fragen müsse, wozu dieses Produkt diene (Rz. 9 – 15).

In ihren Ausführungen in der Triplik äussert sich die Beschwerdeführerin nochmals zur Definition des Begriffs Indikation und hält an ihrer Argumentation fest, dass bei der hier in Frage stehenden Anpreisung ein "Arznei-

mittel ohne Indikation" in Frage stehe, folglich dürfe keine Indikation beworben werden. Da der in Frage stehende Slogan aber keine Indikation nenne – Zecken seien Tiere und keine Krankheit und daher sei der Schutz vor Zecken keine Indikation im Sinne des Heilmittelrechts – sei die Werbung dafür in der beabsichtigten Form erlaubt (B-act. 12 Rz. 3 – 7). Ergänzend führt sie in der Eingabe vom 21. Januar 2015 aus, ein durchschnittlicher Tierhalter gehe aufgrund des in Frage stehenden Slogans, den er in der Apotheke lese, nicht davon aus, dass er mit dem homöopathischen Zeckenschutzmittel sein Tier vor einer Krankheit schütze, sondern verstehe den Slogan insofern, dass er mit der Anwendung dieses Produkts sein Tier vor einer lästigen Qual (Zeckenbefall) befreie und sich zeitaufwändiges Absuchen und Entfernen von Zecken aus dem Fell des Tieres erspare (B-act. 16 Rz. 2 f.).

5.1.2 Die Vorinstanz führt in ihrer Vernehmlassung einleitend aus, der Begriff der Indikation, wie die Beschwerdeführerin ihn definiere, greife zu kurz, zumal Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG eindeutig und in nicht abschliessender Weise von Produkten, die insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen bestimmt oder angepriesen werden, spreche. Entsprechend sei die Behauptung, Zecken seien Tiere und keine Krankheit, nur die Behandlung der von Zecken verursachten Krankheiten sei eine Indikation, unzutreffend. Zudem sei in der AWV ausdrücklich von Anwendungsmöglichkeiten – und nicht von Indikationen – die Rede (vgl. Art. 16 Abs. 1 AWV, oben E. 4.3.3.3). Weiter verweist sie darauf, dass vorliegend ein von swissmedic zugelassenes Arzneimittel in Frage stehe, und kein Biozid (Mückenspray) oder eine sonstige nicht von swissmedic bewilligungspflichtige Sache (Sonnenhut). Konkret zur Werbekampagne "Zeckenschutz" führt sie aus, es sei vorliegend nur beurteilt worden, was ihr im Rahmen des Verwaltungsverfahrens vorgelegt worden sei; der dem Bundesverwaltungsgericht im Rahmen der Beschwerde eingereichte Flyer (act. 5 zur Beschwerde) sei nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens und vom Institut nie beurteilt worden. Im weiteren legt sie die Grundlagen der Arzneimittelwerbebestimmungen im Hinblick auf das vorliegend in Frage stehende Arzneimittel B._____, Zulassungs-Nr. […], das vom Institut als homöopathisches Arzneimittel ohne Indikation zugelassen ist, dar (B-act. 6.1 Rz. 2 – 10).

In ihrer Duplik äussert sie sich zum Begriff "Indikation" der für die Definition geltenden (rechtlichen) Grundlagen. Selbstverständlich seien auch Arzneimittel mit entsprechenden Indikationen erfasst, die das Eintreten von Krankheiten vermeiden sollen, nicht nur Arzneimittel mit Indikationen, die

erst in einem Krankheitsfall zur Anwendung gelangten. Vorliegend stehe jedoch ein Arzneimittel ohne Indikation im Sinne von Art. 17 KPAV in Frage, bei dem – anders als bei einem Mückenmittel oder einem Sonnenhut – die AWV zur Anwendung komme. Weiter äussert sie sich dazu, welche (für eine zukünftige Kampagne gedachten) Werbematerialien vom Institut beurteilt wurden, und legt dar, weshalb aus ihrer Sicht diese Materialien – soweit sie bereits im Verwaltungsverfahren vorlagen – klar Werbung darstellten, die unter die Arzneimittelwerbebestimmungen fallen und in der dargelegten Form nicht zulässig seien (B-act. 10.1 Rz. 1 – 2.5).

Quadruplikweise hielt das Institut ergänzend fest, der in Frage stehende Slogan "Schützen Sie Hund und Katze vor Zecken – Wir haben die sichere homöopathische Lösung!" beziehungsweise "Schützt Hund und Katze sicher vor Zecken! Wir haben die sichere homöopathische Lösung!" bewerte es klar als Indikationsangabe für ein Arzneimittel. Der durchschnittliche Werbeadressat werde diese Aussagen dahingehend verstehen, dass (s)ein Tier durch dieses Präparat, das er als Arzneimittel wahrnehme, von (infolge Zeckenbefall) durch Zecken übertragene Krankheiten geschützt werde (B-act. 14.1 Rz. 1 ff.).

5.2 Gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG ist unter anderem zur Beschwerde berechtigt, wer ein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung oder Änderung einer Verfügung hat (zur allgemeinen Beschwerdelegitimation siehe oben E. 1.3). Als schutzwürdig gilt jedes praktische oder rechtliche Interesse, das eine von der Verfügung betroffene Person geltend machen kann; es braucht mit dem Interesse, das durch die als verletzt bezeichnete Norm geschützt wird, nicht übereinzustimmen. Das schutzwürdige Interesse besteht damit im Umstand, einen materiellen oder ideellen Nachteil zu vermeiden, den der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde (vgl. BGE 131 II 587 E. 2.1 mit Hinweis auf BGE 127 V 80 E. 3 und weiteren Hinweisen).

5.2.1 Die vorliegend angefochtene Dispositivziffer 1 hält fest, dass die Beschwerdeführerin auf die weitere Verbreitung der Werbekampagne unter der Bezeichnung "Zeckenschutz" ihres Komplexmittels B._____ vorbehaltlos verzichte. Die Beschwerdeführerin ist damit als Adressatin offensichtlich betroffen (siehe oben E. 3.1).

5.2.2 Weiter ist zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Anordnung beziehungsweise Feststellung ein schutzwürdiges Interesse hat (vgl. Art. 48 Abs. 1 Bst. c VwVG).

Der Begründung der Verfügung vom 12. Mai 2014 ist zu entnehmen, dass das Institut zur Kenntnis nehme, dass die Verbreitung der beanstandeten Werbematerialien eingestellt worden sei. Dadurch werde der rechtmässige Zustand wiederhergestellt und die Anordnung von spezifischen Massnahmen könne entfallen (VA 8). In ihrer Eingabe an das Institut vom 18. März 2014 hatte die Beschwerdeführerin als Reaktion auf den Vorbescheid mitgeteilt, das kritische Werbematerial werde ab sofort nicht mehr durch die Aussendienstmitarbeiter abgegeben und auch nicht mehr durch sie geliefert (VA 15). In ihrer Beschwerde legte sie dar, sie habe umgehend auf die Weiterverbreitung der in Frage stehenden Werbebroschüre "Schützen Sie Hund und Katze vor Zecken! Wir haben die sichere homöopathische Lösung" (VA 83) verzichtet, weil darin auch die Bekämpfung der Krankheit Räude bei Rindern und die Behandlung von Insektenstichen bei Rind und Pferd und damit konkrete Indikationen beworben worden seien. Entsprechend habe sie das Verbot dieser Werbung anstandslos akzeptiert (B-act. 1 Rz. 13). Sie legt allerdings in ihrer weiteren Begründung zur Beschwerde unter dem Titel "Verbot des Publikumsflyers" dar, die angefochtene Dispositionsziffer 1 komme einem generellem Werbeverbot gleich, das gegen die Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV verstosse (Rz. 15 ff.; vgl. hiernach E. 5.3).

5.2.3 Vorliegend steht demnach fest, dass die Vorinstanz im Nachgang zum Einverständnis der Beschwerdeführerin im Vorbescheidverfahren, auf die weitere Verbreitung der als nicht zulässig erachteten Kampagne mit der Werbebroschüre (VA 83) zu verzichten, dies in ihrer Dispositivziffer 1 der angefochtenen Verfügung so festgestellt hat. Die Beschwerdeführerin bestreitet denn auch ihren Verzicht auf die weitere Verwendung der in Frage stehenden Broschüre nicht. Die Vorinstanz hat – jedenfalls was die angefochtene Dispositivziffer 1 betrifft – jedoch explizit darauf verzichtet, zu weiteren im Zeitpunkt der Verfügung vom 12. Mai 2014 entworfenen Werbematerialien Anordnungen zu treffen beziehungsweise ein Verbot auszusprechen (siehe S. VA 8 f. und 10 und oben Bst. A.d). Entsprechend ergibt sich kein Rechtsschutzinteresse der Beschwerdeführerin an der Aufhebung oder Änderung der als Feststellung formulierten angefochtenen Dispositivziffer 1, zumal die Beschwerdeführerin unbestritten auf die weitere Verbreitung der in Frage stehenden Broschüre verzichtet hat.

5.3

5.3.1 Die Beschwerdeführerin argumentiert unter dem Titel "Verbot des Publikumsflyers" in ihrer Beschwerde weiter, auch wenn die Vorinstanz lediglich festgehalten habe, dass die Beschwerdeführerin auf die weitere

Verbreitung der Werbekampagne und der Bezeichnung "Zeckenschutz" für das Komplexmittel B._____ zu verzichten habe (recte: verzichtet habe), komme die angefochtene Dispositionsziffer 1 einem generellem Werbeverbot gleich, das gegen die Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV verstosse (Rz. 15 ff.).

5.3.2 Im Rahmen ihrer Begründung der Verfügung vom 12. Mai 2014 nahm die Vorinstanz zu den weiteren ihr im Vorbescheidverfahren eingereichten Unterlagen Stellung, verwies auf ein Telefongespräch mit der Beschwerdeführerin und hielt zusammenfassend fest, dass die Vorschläge für die neuen Werbeunterlagen nicht mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung vereinbar seien. Da indes keine weiteren Entwürfe unterbreitet worden seien, gehe das Institut davon aus, dass die Beschwerdeführerin ebenfalls auf diese Vorschläge verzichte. Die Anordnung von spezifischen Massnahmen könne demzufolge entfallen (VA 8 f.).

5.3.3 Unter diesem Umständen steht bezüglich dem im Nachgang zum Vorbescheid eingereichten neu entwickelten Publikumsflyer, den Schaufensterplakaten sowie dem im Beschwerdeverfahren eingereichten Entwurf (vgl. Beilage I; VA 49 f. und B-act. 1 Beilage act. 5) fest, dass das Institut – jedenfalls in der angefochtenen Verfügung vom 12. Mai 2014 – explizit darauf verzichtet hat, darüber Anordnungen zu treffen beziehungsweise darüber zu verfügen. Daran ändert nichts, dass sie sich in der Begründung der Verfügung dazu geäussert hat, dass die – ihr im Verfügungszeitpunkt vorliegenden – Entwürfe für die neue Kampagne aus ihrer Sicht den Arzneimittelwerbebestimmungen widersprechen würden. Der Beschwerdeführerin fehlt demnach ein taugliches Anfechtungsobjekt. Daraus folgt, dass – da die erstinstanzliche Behörde darüber nicht entschieden hat – auch das Bundesverwaltungsgericht die entsprechenden neu entwickelten Werbematerialien nicht beurteilen darf, da es sonst in die funktionelle Zuständigkeit der ersten Instanz eingreifen würde (oben E. 2.1). Die Beurteilung der entsprechenden Werbematerialien wäre somit – falls die Beschwerdeführerin dies weiterhin wünschen sollte – in einem neuen Verwaltungsverfahren durch die Vorinstanz zu prüfen.

5.3.4 Da demnach betreffend die angefochtene Dispositivziffer 1 (Beschwerdeantrag 1) einerseits – soweit darin im Einverständnis mit der Beschwerdeführerin festgehalten wird, dass die Beschwerdeführerin auf die weitere Verbreitung der beanstandeten Werbekampagne "Zeckenschutz" verzichte – kein Rechtschutzinteresse der Beschwerdeführerin an einer

Feststellung, dass ein Werbeverbot vorliege und dieses die Wirtschaftsfreiheit verletze, ersichtlich ist, und bezüglich der weiteren (weitschweifend begründeten) Rügen zum Beschwerdeantrag 1 hinsichtlich weiterentwickelter Unterlagen zur Bewerbung des Komplexmittels B._____ (Zulassungs-Nr. […]), ein taugliches Anfechtungsobjekt fehlt, ist auf das Rechtsbegehren gemäss Ziffer 1 nicht einzutreten.

6.
In der angefochtenen Dispositivziffer 3 wird Folgendes angeordnet: "Die A._____ AG wird verpflichtet, die Veröffentlichung von medizinischen Angaben für Präparate mit ausschliesslich kantonalen AR Registrierungen auf der allgemein zugänglichen Firmenwebsite www.A._____.ch einzustellen."

6.1 Einleitend ist auf die Rechtslage betreffend die Zulassung beziehungsweise die zulässige Inverkehrbringung der hier in Frage stehenden AR Arzneimittel mit ausschliesslich kantonalen AR-Registrierungen einzugehen.

6.1.1 Der Kanton Appenzell Ausserhoden hatte altrechtlich (d.h. vor Inkrafttreten des HMG) zur interkantonalen beziehungsweise zur eidgenössischen Zulassung für Arzneimittel eine eigene Zulassungspraxis für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel etabliert. Mit der Einführung des HMG per 1. Januar 2002 wurden kantonale Neuzulassungen nicht mehr gestattet. Die zu diesem Zeitpunkt AR-registrierten Arzneimittel blieben jedoch – mit einer Übergangsfrist versehen, die zweimal verlängert wurde und bis Ende 2017 gilt – im Rahmen der AR-Registrierung zugelassen (vgl. Art. 95 Abs. 2 HMG; bis zum Inkrafttreten des revidierten HMG, siehe hiernach E. 6.1.2 und 6.4.1). Im Jahr 2013 waren noch etwa 700 Präparate AR-registriert. Diese Arzneimittel entsprechen dem Selbstmedikationsbereich, sie dürfen im Rahmen der Abgabekompetenzen ausschliesslich im Kanton Appenzell Ausserrhoden durch berechtigte Personen und Firmen (wie: Apotheken, Drogerien, heilpraktische, ärztliche und zahnärztliche Praxen) in Verkehr gebracht werden (vgl. http://www.ar.ch/departemente/departement-gesundheit/amt-fuer-gesundheit/gesundheitsfachpersonen-und-heilmittelkontrolle/heilmittelkontrolle/; besucht am 10. Dezember 2015 und URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Basler Kommentar zum Heilmittelgesetz [nachfolgend: HMG-Kommentar] zu Art. 95 Rz. 6 f. mit Verweis auf URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Kantonale Heilmittelregistrierung am Beispiel des Kantons Appenzell Ausserrhoden unter Berücksichtigung des Sicherheitsaspekts und der Handels- und Gewerbefreiheit, in: Paul

Richli [Hrsg.], Auf dem Weg zu einem eidgenössischen Heilmittelgesetz, Schriftenreihe SGGP Nr. 53, 1997, S. 37 ff.).

6.1.2 Gemäss Art. 95 Abs. 2 HMG (Übergangsbestimmungen [in der Fassung vom 21. Juni 2013, in Kraft seit 1. Januar 2014, AS 2013 4137]) bleiben kantonale Zulassungen von Arzneimitteln noch bis am 31. Dezember 2017 gültig; die Arzneimittel können innert zwei Jahren nach Ablaufen der Übergangsfrist vom Institut zugelassen werden. Vorbehalten bleiben a) der Widerruf einer Zulassung durch den Kanton; b) die Ablösung einer kantonalen Zulassung durch eine Zulassung des Instituts auf Grund eines entsprechenden Gesuchs.

Im Rahmen der laufenden HMG-Revision soll die Frage der altrechtlich kantonal zugelassenen Arzneimittel definitiv gelöst werden (vgl. Amtliches Bulletin des Nationalrats [AB N] 2013 738 und Botschaft zur Änderung des Heilmittelgesetzes vom 7. November 2012, BBl 2013 1 ff. S. 41 f.). Danach dürften Arzneimittel, die am 1. Januar 2002 in einem Kanton zugelassen waren und sich im Zeitpunkt des Inkrafttretens der HMG-Änderung noch in Verkehr befinden, weiterhin ausschliesslich im betreffenden Kanton in Verkehr gebracht werden. Sie wären entsprechend zu kennzeichnen und dürften nur durch Personen abgegeben werden, die nach dem HMG zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (vgl. von den Räten angenommener Art. 9 Abs. 2 Bst. f HMG [AB N 2014 S. 690 und AB S 2014 S. 1147]).

6.2

6.2.1 Die Beschwerdeführerin rügt in ihrer Beschwerde sinngemäss, für das auferlegte Werbeverbot für die AR Arzneimittel auf ihrer Website fehle eine rechtliche Grundlage. Ausserdem werde mit der Anordnung ihre Wirtschaftsfreiheit verletzt. Die entsprechenden Arzneimittel seien zugelassen und dürften in Verkehr gebracht werden, auch wenn deren Verkauf nur im Kanton Appenzell Ausserrhoden zulässig sei. Die Vorinstanz stütze sich auf Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG. Daraus könne indessen nicht abgeleitet werden, dass nur in der ganzen Schweiz zugelassene Arzneimittel in der ganzen Schweiz beworben werden dürften, zumal das HMG in Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG ausdrücklich die Möglichkeit kantonaler Bewilligungen für die Herstellung von Arzneimitteln vorsehe (B-act. 1 Rz. 23 ff.). Das Verbot sei auch nicht geeignet, das öffentliche Interesse des Gesundheitsschutzes zu erreichen. Es werde auf der Homepage einzig darauf hingewiesen, dass im Kanton AR gewisse Arzneimittel zugelassen seien und erworben werden können. Jeder dürfe im Kanton AR ohne ärztliches Rezept diese Produkte kaufen, auch wenn er seinen Wohnsitz ausserhalb des Kantons

habe. Zudem sei die Einnahme dieser Produkte nicht gesundheitsschädigend. Das Verbot diene demnach nicht dem Gesundheitsschutz, es sei deshalb nicht geeignet, das im öffentlichen Interesse stehende Ziel zu erreichen und deshalb unverhältnismässig. Zudem würden die Produkte ohnehin nur auf der Homepage der Beschwerdeführerin aufgeführt, demnach kämen nur Personen, welche sich für diese Produkte interessierten und aktiv danach suchten, mit der Werbung in Kontakt. Ausserdem werde der Beschwerdeführerin mit dem Verbot verunmöglicht, die Produkte im Ausland, wo sie zugelassen seien, zu bewerben. Das Exportgeschäft – welches einen bedeutenden Anteil des Umsatzes mit den erwähnten Produkten ausmache – sei dann praktisch nicht mehr möglich. Entsprechend sei das Verbot nicht zumutbar.

6.2.2 Replikweise geht die Beschwerdeführerin mit dem Institut zwar einig, dass über das Internet verbreitete Werbung von den Arzneimittelwerbebestimmungen erfasst würden. Indessen hält sie an ihrer Auffassung fest, das ausgesprochene Werbeverbot beruhe nicht auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage, als dass gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG die unzulässige Werbung für in der Schweiz (gar) nicht zugelassene Arzneimittel gemeint sei. Die in Frage stehenden Arzneimittel seien jedoch (in einem Teil der Schweiz) zugelassen und dürften in Verkehr gebracht, aber nur im Kanton AR verkauft werden. Eine andere Interpretation dieser Regelung mache keinen Sinn, weil Art. 5 Abs. 2 Bst. a ausdrücklich die Möglichkeit kantonaler Bewilligungen von Arzneimitteln vorsehe und die Bewerbung solcher Produkte ausserhalb des Kantons, in welchem sie zugelassen seien, nicht verbiete. Wenn auf der Homepage klar ersichtlich sei, dass Produkte nur im Kanton Ausserrhoden verkauft werden könnten, sei diese Werbung aus Sicht des Konsumentenschutzes unproblematisch, da es jedem Bürger frei stehe zu entscheiden, ob er in den Kanton Appenzell Ausserrhodern reisen wolle, um das Produkt zu kaufen. Wäre die Internetwerbung für nur kantonal zugelassene Präparate nicht zulässig, könne die Beschwerdeführerin die Produkte den Konsumenten gar nicht bekannt machen und wäre gezwungen, die Präparate im ordentlichen Verfahren bei swissmedic zuzulassen, was aber aufgrund Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG gesetzeswidrig sei. Nichtssagend und nicht einleuchtend sei die Argumentation des Instituts, dass die Beschwerdeführerin mit dem Internetauftritt einen offenen, geographisch unbegrenzten Adressatenkreis erreiche und Personen ausserhalb des Kantons Appenzell Ausserrhoden keine Kenntnis der Arzneimittel erhalten dürften. Dies sei nicht im Sinne des Gesetzgebers, da Präparate, die in der ganzen Schweiz zugelassen seien, im Internet beworben werden dürften und diese Werbung auch von Personen im angrenzenden

Ausland, in welchem die Präparate unter Umständen nicht zugelassen seien, einsehbar sei. Somit sei es widersinnig, die Internetwerbung im internationalen Bereich zuzulassen, im interkantonalen Bereich jedoch zu verbieten. Damit, dass die Vorinstanz nur die Bewerbung von durch das Institut geprüfte Arzneimittel zulasse, ergebe sich eine unzulässige Wettbewerbsverzerrung (B-act. 8 Rz. 16 ff.).

6.2.3 In ihrer Triplik vom 25. November 2015 äussert sich die Beschwerdeführerin ausführlich dazu, dass im Ausland zugelassene Arzneimittel von in der Schweiz wohnenden Personen – die via Internet darauf aufmerksam gemacht würden – für den Eigengebrauch eingeführt werden dürften, und argumentiert gestützt darauf, dass sie als im Kanton Appenzell Ausserrhoden ansässige Arzneimittelherstellerin ihre im Kanton Appenzell zugelassen Arzneimittel auch im Internet bewerben können müsse, dies gestützt auf ihre verfassungsmässigen Rechtsansprüche im Wettbewerb und ihr Anspruch auf rechtsgleiche Behandlung zwischen in- und ausländischen Anbietern. Sie hält ausserdem an ihrer Auffassung fest, dass die kantonal zugelassenen Arzneimittel von der zuständigen kantonalen Stelle zugelassen und die Produktsicherheit deshalb gewährleistet sei. Auch sei die Möglichkeit kantonaler Zulassung im HMG verankert, weshalb die Vorinstanz diese Arzneimittel nicht verbieten könne. Ihr Versuch, die Arzneimittel via ein Werbeverbot vom Markt zu drängen, sei gesetzes- und verfassungswidrig und stelle einen rechtswidrigen Eingriff in die Hoheit der Kantone dar. Darüber hinaus sei sie aus existenziellen Gründen darauf angewiesen, dass sie die Internetwerbung für die AR Arzneimittel weiterführen dürfe. Relevant seien nicht nur Schweizer Konsumenten, sondern insbesondere ausländische Kunden. Sie stelle laufend in potenziellen Exportländern Zulassungsgesuche für im Kanton Appenzell Ausserrhoden schon zugelassene Arzneimittel. Ohne die Internetwerbung sei sie vom ausländischen Markt abgeschottet, was für sie mittelfristig existenzbedrohend sei (B-act. 12 ab Rz. 8).

6.2.4 In ihrer unaufgeforderten Eingabe vom 21. Januar 2015 verwies die Beschwerdeführerin ergänzend auf die vom Institut duplikweise erwähnte Gesetzesänderung von Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG im Rahmen der laufenden HMG-Revision (siehe E. 6.3.3). Sie legte den genauen Wortlaut des gestellten Antrags dar und führte dazu aus, dass der Gesetzgeber damit – entgegen den Ausführungen der Vorinstanz – nicht ein neues Werberecht für kantonale Arzneimittel einführen wolle, sondern die vom Gesetzgeber de lege lata gewollte Regelung aufgrund der falschen Rechtsanwendung durch swissmedic präzisiert haben wollte (B-act. 16 ab Rz. 4 ff.).

6.3

6.3.1 In ihrer Vernehmlassung erläutert die Vorinstanz die anwendbare gesetzliche Grundlage in Art. 32 Abs. 1 Bst. a und c HMG in Verbindung mit den Bestimmungen der AWV. Sie führt aus, mit der angeordneten Einstellung der Veröffentlichung von medizinischen Angaben für Präparate mit ausschliesslich kantonalen AR Registrierungen auf der allgemein zugänglichen Firmenwebsite der Beschwerdeführerin seien die verfassungsrechtlichen Mindestanforderungen an die Bestimmtheit der Norm (bezüglich des angefochtenen Verfügungsinhalts) erfüllt. Das Institut orientiere sich dabei an der diesbezüglichen Praxis des Bundesverwaltungsgerichts. Das System des Marktzutritts im HMG stelle die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der in der Schweiz in den Verkehr gebrachten Heilmittel sicher. Zulassungspflichtige Arzneimittel, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürften, müssten die gesetzlichen Zulassungsanforderungen des HMG erfüllen. Die in Frage stehenden Arzneimittel – die nur im Kanton AR in Verkehr gebracht werden dürften – seien keine nach dem HMG zugelassenen Arzneimittel. Die Beschwerdeführerin verkenne die strengen Anforderungen an eine Arzneimittelzulassung gemäss HMG gegenüber nur kantonal registrierten Arzneimitteln, die keine dem HMG entsprechende Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitskontrolle durchlaufen hätten und deren Verkehrsfähigkeit auf das entsprechende kantonale Hoheitsgebiet beschränkt sei. Wie die Beschwerdeführerin aus der Möglichkeit einer kantonalen Herstellungsbewilligung nach Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG eine Legitimation für geografisch unbeschränkte Werbung für kantonal registrierte (zugelassene) Arzneimittel ableite, sei unklar; sie begründe dies aber auch nicht weiter. Den Kantonen sei gemäss Art. 83 HMG keine Kompetenz dazu übertragen worden, für Arzneimittel, die in der ganzen Schweiz in Verkehr gebracht werden dürften, Arzneimittelzulassungen zu erteilen. Diese Kompetenz liege seit der Einführung des HMG ausschliesslich beim Institut. Die Beschwerdeführerin sei sich durchaus bewusst, dass die nur im Kanton AR gemeldeten Arzneimittel in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürften, andernfalls müsse sie eine Zulassung gemäss den Zulassungsvoraussetzungen durch das Institut beantragen.

Das Institut führt weiter aus, es habe kein generelles Verbot der Internetwerbung für kantonal zugelassene Arzneimittel verfügt. Das Verbot betreffe einzig die Bewerbung kantonal registrierter Arzneimittel mit medizinischen Angaben – die nicht (von swissmedic) genehmigt seien – auf der allgemein zugänglichen Firmenwebsite der Beschwerdeführerin. Die Beschwerdeführerin erreiche mit ihrer frei zugänglichen Werbung im Internet grundsätzlich ein Publikum in der ganzen Schweiz und darüber hinaus, also weit

mehr als die Bewohner des Kantons Appenzell Ausserrhoden, wo die Produkte in Verkehr gebracht werden dürften. Falls sie sich für diese Arzneimittel der Internetwerbung bedienen wolle, habe sie mittels technischer Voraussetzungen dafür zu sorgen, dass sie nicht gegen das Werbeverbot gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. c verstosse. Die Vorinstanz verwies weiter auf Art. 1 Abs. 2 AWV (siehe oben E. 4.3.5 f.), wonach reine Angaben im Sinne einer Sortimentsliste – ohne medizinische Angaben – zulässig seien. Der durchschnittlich verständige Leser der Homepage der Beschwerdeführerin könne aus dem Hinweis, dass AR registrierte Produkte im Kanton Appenzell Ausserrhoden erhältlich seien, nicht erschliessen, warum diese Präparate keine Zulassung durch das Institut bräuchten und eine Registrierung im Kanton ausreiche. Die Zulassung im Kanton AR beschränke sich auf eine "aktenmässige" Prüfung. Massgebend sei die Unbedenklichkeit des Arzneimittels (insb. bezüglich der Zusammensetzung, Dosierung und Anwendungsgebiet). Bei den entsprechenden Arzneimitteln weniger relevant sei der Nachweis der Wirksamkeit. Ausserdem sei auch Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG erfüllt, da die Angabe auf der Homepage geeignet sei, den Leser über die Unterscheidung von kantonal registrierten und von swissmedic zugelassenen Arzneimitteln irrezuführen beziehungsweise darüber zu täuschen. In casu werde eine Gleichwertigkeit von kantonal registrierten und von swissmedic zugelassenen Arzneimitteln suggeriert, was irreführend sei. Die Beschwerdeführerin verkenne die Auswirkungen eines nicht für die ganze Schweiz zugelassenen Arzneimittels. Kantonal zugelassene Arzneimittel dürften nur im entsprechenden Kanton in Verkehr gebracht werden – und nicht beliebig in der ganzen Schweiz. Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG erkläre ausdrücklich, dass die Werbung für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürften, unzulässig sei. Die Norm drücke den Willen des Gesetzgebers aus, dass aus gesundheitspolitischen Gründen für ein Arzneimittel, das vom Institut nicht geprüft und zugelassen worden sei, grundsätzlich keine Werbung erlaubt sei, weil Arzneimittelwerbung nur im Rahmen der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation zulässig sei. In grosszügiger Auslegung der Arzneimittelwerbebestimmungen erachte die Vorinstanz jedoch unter Berücksichtigung des Verhältnismässigkeitsprinzips die Bewerbung von lediglich kantonal zugelassenen Arzneimitteln im Kanton, in welchen sie registriert seien, im Sinne der Wirtschaftsfreiheit als zulässig, soweit nicht mit Indikationen beworben werde, die nicht behördlich genehmigt seien. Auch betreffend der Ausführungen der Beschwerdeführerin zum Gesundheitsschutz zeige sich, dass sie sich der Differenzierung von zugelassenen Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG und nur kantonal registrierten Arzneimitteln

nicht bewusst sei. Gleich wie bei zulassungsbefreiten Formula-Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a-c^{bis} HMG sei es der Wille des Gesetzgebers gewesen, dass bei kantonal registrierten Arzneimitteln – weil sie kein Zulassungsverfahren hinsichtlich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemäss HMG durchlaufen hätten – das dadurch entstehende potenzielle Schädigungspotenzial (für Mensch und Tier) begrenzt bleibe; das heisse, weil die potentiellen Konsumenten weitgehend auf den Kanton Appenzell Ausserrhoden beschränkt seien und im Kanton eine überdurchschnittliche soziale Vernetzung bestehe, welche unerwünschte Arzneimittelwirkungen eher publik werden lasse, und weil die Abgabe dieser AR Arzneimittel auf eidgenössisch oder kantonal approbierte Personen beschränkt sei, werde das Risiko als relativ gering betrachtet.

6.3.2 Duplikweise verweist die Vorinstanz in Erwiderung zu den Ausführungen der Beschwerdeführerin nochmals auf die Unterscheidung zwischen zugelassenen Arzneimitteln gemäss HMG und lediglich (kantonal) registrierten Arzneimitteln (ohne Zulassung von swissmedic), die vorliegend in Frage stehen. Diese unterschiedlichen Gruppen von Arzneimitteln seien – entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin – einander bezüglich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit nicht gleichgestellt. Eine Gleichstellung dieser Arzneimittelgruppen habe der Bundesgesetzgeber nicht vorgesehen.

Der Einwand der Beschwerdeführerin, dass Internetwerbung für in der ganzen Schweiz (nach HMG zugelassene) Arzneimittel auch Adressaten im Ausland erreichen könne, und daher auch ein nur kantonal registriertes Arzneimittel auch ausserhalb des entsprechenden Kantons beworben werden dürfe, sei nicht zu Ende gedacht. Der Kanton Appenzell Ausserrhoden sei Teil der Schweizerischen Eidgenossenschaft und innerhalb dieser Gemeinschaft gebe es zwischen den Kantonen keine Ein- und Ausfuhrbestimmungen, anders als zwischen der Schweiz und anderen Ländern. Soweit in der Schweiz wohnhafte Personen auch mit Arzneimittelwerbung aus dem Ausland konfrontiert würden, bestehe das Korrektiv in Form von restriktiven Einfuhrbestimmungen. Es liege an den souveränen Staaten, ihre Bürger vor den Folgen von Werbung für in ihrem Land nicht zugelassene Arzneimittel zu schützen. Vorliegend sei – entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin – zudem kein absolutes Werbeverbot für kantonal registrierte Arzneimittel erlassen worden. Soweit die Beschwerdeführerin von einer Wettbewerbsverzerrung spreche, übersehe sie, dass sie entgegen der Bestimmung von Art. 32 Abs. 1 Bst. a und c HMG eine unerlaubte, be-

vorzugende Ungleichbehandlung für sich einfordere, da sie für sich dieselben Werbemöglichkeiten für ihre nur kantonal registrierten Arzneimittel, die nicht hinsichtlich den Anforderungen des HMG (Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit) für eine Zulassung geprüft worden seien, reklamiere, wie für Arzneimittel, die ein Zulassungsverfahren nach HMG (und seine Ausführungsbestimmungen) durchlaufen hätten (B-act. 10.1 Rz. 3 ff.).

6.3.3 In ihrer Quadruplik vom 12. Januar 2015 präzisierte die Vorinstanz – soweit sie sich aufgrund der diversen (vorliegend nicht den Streitgegenstand betreffenden) Vorbringen der Beschwerdeführerin zur hier in Frage stehenden Internet-Bewerbung von im Kanton Appenzell Ausserrhoden registrierten Arzneimitteln auf ihrer Homepage äusserte – dass die Beschwerdeführerin auf ihrer Homepage eine nicht vom Institut zugelassene Indikation nach Art. 16 Abs. 1 AWV beworben habe. Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG werde in Verbindung mit Art. 16 Abs. 1 AWV dahingehend ausgelegt, dass in der ganzen Schweiz nur Arzneimittel, die in der (ganzen) Schweiz in den Verkehr gebracht werden dürften, beworben werden dürften. Damit seien nur Arzneimittel gemeint, die für die ganze Schweiz zugelassen seien, also ein gemäss den im Heilmittelrecht vorgesehenen Zulassungsverfahren durchlaufen hätten. Sie verwies ergänzend darauf, dass im Rahmen der laufenden HMG-Revision auf Veranlassung des Vertreters des Kantons Appenzell Ausserrhoden im Ständerat in Zukunft neu auch Werbung für Arzneimittel, die lediglich kantonal in Verkehr gebracht werden dürften, erlaubt sein werde. Im Übrigen zeigte das Institut sich erstaunt darüber, dass für die Beschwerdeführerin die Akquirierung von Neukunden im Ausland nur über eine aus Sicht des Instituts rechtswidrige Arzneimittelwerbung möglich sein solle und verwies darauf, dass die bisherige Ausfuhrbewilligung der Beschwerdeführerin für verwendungsfertige Arzneimittel den Export lediglich kantonal registrierter Arzneimittel im Kanton Appenzell Ausserrhoden nicht umfasse.

6.4 Wie oben dargelegt (siehe E. 2.1 und 6) liegt im Streit und ist vom Bundesverwaltungsgericht zu prüfen, ob die Vorinstanz die Einstellung der Bewerbung von medizinischen Angaben für Präparate mit ausschliesslich kantonalen AR registrierten Arzneimitteln auf der allgemein zugänglichen Firmenwebsite der Beschwerdeführerin anordnen durfte, was die Beschwerdeführerin bestreitet.

Da sich vorliegend die "Zulassungsart" der in Frage stehenden AR Arzneimittel als für den Streitgegenstand entscheidend erweist, ist vorab in Er-

gänzung der hiervor dargelegten Grundlagen zur Zulassung von AR Arzneimitteln (E. 6.1.1 f.) näher auf die Grundsätze der Zulassung von Arzneimitteln gemäss Schweizer Heilmittelrecht einzugehen, soweit sie die vorliegende Angelegenheit betrifft (E. 6.4.1), und anschliessend die hier umstrittene Bewerbung dieser Arzneimittel zu erörtern (E. 6.5 ff.). Soweit die Beschwerdeführerin darüber hinaus Ausführungen zu Fragen der Einführung von Arzneimitteln aus dem Ausland in die Schweiz beziehungsweise zum Export von Arzneimitteln ins Ausland und in andere Kantone sowie der Zulassung von Arzneimitteln im Ausland und weitere Wettbewerbsfragen im (inter-)nationalen Kontext aufwirft, ist darauf, da diese Fragen vorliegend nicht den Streitgegenstand betreffen, nicht einzugehen.

6.4.1 Gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG dürfen verwendungsfertige Arzneimittel nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie vom Institut zugelassen sind. Vorbehalten sind internationale Abkommen über die Anerkennung von Zulassungen (siehe auch oben E. 4.2.1). Die Zulassung eines Arzneimittels ist eine Polizeibewilligung, das heisst eine formelle Erlaubnis für die Zulassungsinhaberin, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen zu dürfen. Das HMG soll sicherstellen, dass zum Schutz der Gesundheit nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel in Verkehr gebracht werden (vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG). Es soll zudem Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen und dazu beitragen, dass die in Verkehr gebrachten Heilmittel ihrem Zweck entsprechend massvoll verwendet werden (vgl. Art. 1 Abs. 1 und 2 HMG, siehe oben E. 4.1 mit Hinweisen). Die Zulassungspflicht dient somit als Instrument der präventiven Produktekontrolle der Verwirklichung des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und von Treu und Glauben. Die zwingende behördliche Prüfung der Arzneimittel mitsamt Arzneimittelinformation vor ihrer Inverkehrsetzung soll das Publikum vor gefährlichen, unwirksamen oder ungenügend erprobten Arzneimitteln schützen sowie deren falsche oder unsachgemässe Anwendung verhindern. Die Zulassung erfolgt unter dem HMG zentral durch das Institut (swissmedic), für das ganze schweizerische Staatsgebiet. Dadurch gewährleistet das HMG einen einheitlichen Arzneimittelmarkt in der Schweiz (vgl. MOSIMANN/SCHOTT, HMG-Kommentar, Art. 9 Rz. 1 ff.).

Das (im Januar 2002 in Kraft getretene) Heilmittelgesetz zentralisiert die Zulassungen von Arzneimitteln beim Bund, neue kantonale Zulassungen sind nicht mehr möglich. Arzneimittel mit kantonalen Zulassungen müssen deshalb grundsätzlich nach Ablauf der Übergangsfrist vom Institut zugelas-

sen werden, damit sie weiterhin in Verkehr bleiben können (vgl. U. EGGENBERGER STÖCKLI, HMG Kommentar, Stand: 2006, Rz. 6 zu Art. 95; siehe aber zur erstreckten Übergangsfrist und zum sich in Revision befindenden HMG oben E. 6.1.2).

6.4.2 Das Heilmittelgesetz äussert sich ausserdem zu Arzneimitteln, die keine Zulassung brauchen (*nicht zulassungspflichtige* oder *zulassungsbefreite Arzneimittel*; Art. 9 Abs. 2 Bst. a – e und 14 Abs. 1 Bst. c HMG). Diese Arzneimittel unterstehen je nach Kategorie einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht (vgl. Art. 5 Abs. 2 HMG). Zulassungsbefreite Arzneimittel sind für einen kleinen Personenkreis bestimmt und werden in geringen Mengen nach einer bestimmten Zubereitungsvorschrift hergestellt; vgl. zum Ganzen MOSIMANN/SCHOTT, a.a.O., Art. 9 Rz. 33 und Urteil BVGer C-6023/2013 vom 3. November 2015 E. 5.4 ff., 5.4.3.2).

6.4.3 Die schweizweite Zulassung von Arzneimitteln ist demnach gemäss geltendem Heilmittelrecht Bundessache und das Institut (swissmedic) in der Schweiz die einzige Zulassungsbehörde. Daraus folgt, dass der Bundesgesetzgeber unter dem Begriff Zulassung (abgesehen von der Übergangsregelung in Art. 95 Abs. 2 HMG) nur die Zulassung durch das Institut versteht und eine (vom Institut) erteilte Zulassung für die ganze Schweiz gilt.

Im Unterschied zu den zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 1 HMG handelt es sich bei altrechtlich kantonal "zugelassenen" Arzneimitteln, die gestützt auf kantonales Recht und Art. 95 Abs. 2 HMG noch auf dem Gebiet des zulassenden Kantons abgegeben und vertrieben werden dürfen (siehe oben E. 6.1.1 f. und 6.4.1), nicht um Arzneimittel, die den Qualitätsanforderungen (qualitativ hoch stehend, sicher und wirksam [vgl. Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG]) nach HMG entsprechen, da sie nicht eine entsprechende behördliche Prüfung durchlaufen haben, wie die Vorinstanz zu Recht dargelegt hat. Da diesen Arzneimitteln demnach die bundesrechtlich erforderlichen Qualitätsanforderungen fehlen, dürfen sie auch nicht auf dem Hoheitsgebiet der (ganzen) Schweiz in Verkehr gebracht werden und ist ihr Vertrieb nur auf dem Gebiet des zulassenden Kantons erlaubt. Daraus folgt ohne weiteres, dass der Vertrieb dieser Arzneimittel ausserhalb des Kantons Appenzell Ausserrhoden nicht zugelassen ist. Es besteht daher bezüglich zugelassener und nicht zugelassener (bzw. nur auf kantonaler Ebene altrechtlich nach Art. 95 Abs. 2 HMG "zu-

gelassener") Arzneimittel keine Konkurrenzsituation zwischen den verschiedenen "Arten" zugelassener Arzneimittel, wie die Beschwerdeführerin behauptet.

6.5

6.5.1 Im Streit steht die (unbeschränkte) Bewerbung von verwendungsfertigen AR Arzneimitteln – mit medizinischer Angaben – auf der Homepage der Beschwerdeführerin. Die AR Arzneimittel verfügen – unbestrittenermassen – über keine Zulassung von swissmedic und weisen auch keine (von swissmedic) zugelassenen Arzneimittelinformationen auf. Sie sind – wie ausführlich dargelegt wurde – nur im Kanton Appenzell Ausserrhoden verkehrsfähig.

6.5.2 Die Bewerbung von verwendungsfertigen Arzneimitteln mit medizinischen Angaben zu den einzelnen Arzneimitteln auf der Homepage der Beschwerdeführerin erfüllt offensichtlich den Tatbestand der Publikumswerbung für Arzneimittel im Internet gemäss Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG in Verbindung mit Art. 2 Bst. a und b AWV und Art. 15 Bst. c AWV (oben E. 4.3.3 ff.). Da die Werbung unbeschränkt aufgeschaltet ist, betrifft sie die ganze Schweiz und erreicht potenzielle Interessenten weltweit.

6.5.3 Wie bereits ausgeführt, ist Werbung für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen, nicht zulässig (Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG, oben E. 4.3.4). Das heisst mit anderen Worten, Arzneimittel, die nicht zugelassen sind, dürfen grundsätzlich auch nicht beworben werden (im Umkehrschluss, vgl. Urteil BVGer C-5023/2013 vom 3. November 2015 E. 5.4.3.2 mit Hinweisen auf Botschaft HMG [BBl 1999 S. 3518] und Urteil BVGer C-7768/2007 vom 18. Mai 2009 E. 3.2.1 und 3.3.2 [sinngemäss]).

6.5.4 Die Beschwerdeführerin verfügt bei den in Frage stehenden AR Arzneimitteln nur über eine kantonale, nicht über eine schweizweite Zulassung. Entsprechend kann die Bewerbung dieser Produkte geografisch nicht weitergehen, als die Zulassung deren Vertrieb erlaubt. Will die Beschwerdeführerin diese Produkte in der ganzen Schweiz mit Indikation und medizinischen Angaben im Sinne von Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG in Verbindung mit Art. 15 ff. AWV (Publikumswerbung) anpreisen und vermarkten, benötigt sie dafür eine entsprechende Zulassung. Dasselbe gilt im Übrigen auch für den Vertrieb und die Bewerbung ihrer Arzneimittel im Ausland, wofür sie um eine dortige Zulassung zu ersuchen und die dortigen Arzneimittelwerbebestimmungen zu beachten hat. Sie kann sich weder für die

schweizweite noch für die internationale Bewerbung der nur im Kanton Appenzell Ausserrhoden zugelassenen Arzneimittel auf die (nicht weiter bezeichneten) Regelungen des Kantons Appenzell Ausserrhoden berufen, zumal das geltende Heilmittelrecht des Bundes keine werberechtliche Sonderregelung für die Bewerbung von kantonal zugelassenen Arzneimitteln vorsieht (zur HMG-Revision de lege ferenda siehe E. 6.5.7), das Bundesrecht gegenüber kantonalem Recht Vorrang hat (vgl. HÄFELIN/HALLER/KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 8. Aufl. 2012, Rz. 1173 ff.) und ihm diesbezüglich auch keine Regelungskompetenz einräumt.

6.5.5 Wie die Vorinstanz korrekt dargelegt hat, bewirbt die Beschwerdeführerin unbeschränkt auf ihrer Website – und damit mit einer Werbewirkung, die ohne Zweifel über den Kanton Appenzell Ausserrhoden hinaus auf die ganze Schweiz (und darüber hinaus) ausstrahlt – verwendungsfertige AR Arzneimittel, die nicht über eine Zulassung gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG mit entsprechend erfolgter Qualitätsprüfung gemäss Art. 10 HMG und genehmigter Arzneimittelinformation verfügen. Aufgrund der fehlenden Zulassung und Qualitätsanforderungen dürfen die in Frage stehenden AR Arzneimittel indes nicht im Sinne von Art. 31 Abs. 1 Bst. b HMG in Verbindung mit Art. 15 ff. AWV beworben werden (Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG und Art. 16 Abs. 1 AWV e contrario, siehe oben E. 4.3.3.3).

Die Werbung erweist sich zudem als irreführend gemäss Art. 32 Abs. 1 Bst. a HMG, da die Angaben auf der Website potenzielle Adressaten der Werbung über die dargelegte grundlegende Unterscheidung zwischen kantonal registrierten und von swissmedic zugelassenen Arzneimitteln irreführen beziehungsweise täuschen, da unzulässigerweise eine Gleichwertigkeit von kantonal registrierten und von swissmedic zugelassenen Arzneimitteln suggeriert wird – die aber wegen der fehlenden erfolgten Qualitätsprüfung der AR Arzneimittel nicht besteht (oben E. 6.4.3).

6.5.6 Soweit die Beschwerdeführerin sich auf die Ausnahmeregelung beruft, dass der Bundesrat unter gewissen Umständen die *Herstellung* von Arzneimitteln einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen kann (vgl. Art. 5 Abs. 2 Bst. a HMG, oben E. 4.2.1 und 6.4.2), kann die Beschwerdeführerin im Hinblick auf die fehlende bundesweite Zulassung ihrer AR Arzneimittel nichts ableiten.

Das HMG sieht zwar – wie bereits dargelegt – sogenannte zulassungsbefreite Arzneimittel vor, die der Bundesrat einer kantonalen Bewilligungs- oder Meldepflicht unterstellen kann (Art. 9 Abs. 2 Bst. a – c^{bis} und 14 Abs. 1

Bst. c; oben E. 6.4.2). Die Beschwerdeführerin übersieht aber, dass die vorliegend in Frage stehenden – gestützt auf Art. 95 Abs. 2 HMG nur im Kanton Appenzell Ausserrhoden registrierten und zugelassenen – AR Arzneimittel sich nicht nur wesentlich von den zugelassenen Arzneimitteln nach Art. 9 Abs. 1 HMG unterscheiden, sondern auch nicht mit den zulassungsbefreiten Arzneimitteln gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. a – c^{bis} und 14 Abs. 1 Bst. c HMG – die für einen kleinen Personenkreis bestimmt sind und in geringen Mengen nach einer bestimmten Zubereitungsvorschrift hergestellt werden – vergleichbar sind. Letztere Arzneimittel sind nur für einen bestimmten Personenkreis (bspw. Kunden einer Apotheke) reserviert und – im Gegensatz zu den kantonal "zugelassenen" Arzneimitteln – auch in ihrer Menge eingeschränkt. Zudem verfügen zulassungsbefreite Arzneimittel – wie auch zugelassene Arzneimittel gemäss Art. 9 Abs. 1 HMG – über eine zeitlich beschränkte Bewilligung, was bei den kantonal "zugelassenen" Arzneimitteln nach Art. 95 Abs. 2 HMG ebenfalls nicht zutrifft.

6.5.7 Da das Bundesverwaltungsgericht in materiell-rechtlicher Sicht geltendes Recht im Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung anwendet (oben E. 3.2.2), ändert an diesem Ergebnis auch nichts, dass das Bundesparlament während des vorliegenden Beschwerdeverfahrens im Rahmen der HMG-Revision für die Bewerbung von Arzneimitteln zugelassene Arzneimittel nach Art. 9 Abs. 1 HMG und kantonal registrierte beziehungsweise kantonal "zugelassene" Arzneimittel de lege ferenda rechtlich *gleichgestellt* hat (vgl. Änderung in Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG [AB S 2014 S. 1157 f. und AB N 2015 S. 618]). Aufgrund des oben dargelegten Konzepts der klaren Unterscheidung von zugelassenen Arzneimitteln mit entsprechenden Qualitätsanforderungen (oben E. 6.4.1 ff.) und altrechtlich kantonal zugelassenen Arzneimitteln (ohne Qualitätsprüfung im Sinne des HMG) in den Übergangsbestimmungen ergibt sich, dass es sich bei der genannten Änderung von Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG um eine materielle Gesetzesänderung und nicht – wie die Beschwerdeführerin behauptet – eine Änderung de lege lata, das heisst eine Umformulierung des geltenden Rechts zum besseren Verständnis ohne materielle Rechtsänderung – handelt. Entsprechend ist die noch nicht in Kraft getretene Änderung von Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG für das vorliegende Verfahren unbeachtlich.

6.6 Die Beschwerdeführerin beanstandet, das ihr auferlegte Werbeverbot verletze ihre Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 und 94 Abs. 1 BV. Insbesondere bestehe weder eine gesetzliche Grundlage dafür, noch sei die Massnahme verhältnismässig (siehe oben E. 6.2).

6.6.1 Wie ausführlich dargelegt wurde, beruht die angefochtene Anordnung der Vorinstanz, die Beschwerdeführerin habe die uneingeschränkte (schweizweite) Bewerbung von medizinischen Angaben zu ihren nicht zugelassenen AR Arzneimittel einzustellen, auf Art. 32 Abs. 1 Bst. a und c HMG sowie auf Art. 16 Abs. 1 AWV (e contrario).

6.6.2 Die Anordnung liegt auch im öffentlichen Interesse, da das Heilmittelrecht zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zum Schutz von Treu und Glauben grundsätzlich eine einheitliche Zulassung von Arzneimitteln mit einer zwingenden behördlichen Prüfung durch die eidgenössische Zulassungsstelle als Voraussetzung dafür vorsieht, dass ein Arzneimittel in der Schweiz vertrieben werden darf (oben E. 6.4.1), und die Arzneimittelwerbevorschriften auf den Schutz dieser Güter ausgerichtet sind (vgl. Art. 31 Abs. 3 und Art. 32 Abs. 1 Bst. a und c HMG). Da die in Frage stehenden kantonal "zugelassenen" Arzneimittel nicht über die allgemeinen Zulassungsanforderungen für Arzneimittel – Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit gemäss Art. 10 Abs. 1 Bst. a HMG samt Arzneimittelinformation – verfügen, ergibt sich daraus ein mögliches Schädigungspotenzial für gesundheitspolizeilich geschützte Güter wie die Wahrung der Arzneimittelsicherheit und Schutz der öffentlichen Gesundheit.

6.6.3 Die Anordnung in Ziffer 3 der angefochtenen Verfügung erweist sich auch – entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin – als verhältnismässig, zumal die Vorinstanz kein absolutes Werbeverbot verfügt hat, wie die Beschwerdeführerin behauptet. Die Vorinstanz hat in Berücksichtigung von Art. 1 Abs. 2 Bst. b AWV einzig angeordnet, dass die Bewerbung von *medizinischen Angaben* für Präparate mit ausschliesslich kantonalen AR Registrierungen auf der allgemein zugänglichen Firmenwebsite einzustellen sei. Sie führte dazu – bereits im Vorbescheid (vgl. VA 59) – sinngemäss aus, dass, soweit die Angaben auf der Website Verkaufskatalogen oder Preislisten entsprächen, die keine medizinischen Angaben über Arzneimittel enthielten, keine Werbung im Sinne der Arzneimittelwerbegesetzgebung vorliege und die Veröffentlichung des Sortiments der Beschwerdeführerin in diesem Sinne zulässig sei.

6.6.4 Die Argumentation der Vorinstanz erweist sich als korrekt. Es bleibt der Beschwerdeführerin unbenommen und zumutbar, das Sortiment ihrer in Frage stehenden AR Arzneimittel auf ihrer Website ohne medizinische Angaben im Sinne von Art. 1 Abs. 2 Bst. b AWV aufzulisten, ohne dass sie damit den Adressatenkreis einschränken müsste (vgl. oben E. 4.3.5 f. so-

wie auch Urteil BVGer C-5023/2013 E. 5.4.4). Als ebenfalls zumutbar erweist es sich, will sie ihre AR Arzneimittel weiterhin in der heutigen Form auf ihrer Website bewerben, dass sie dafür eine technische Zugangsschranke für Adressaten im Bereich der Zulassung (d.h. Adressaten im Kanton Appenzell Ausserrhoden) einrichtet. Die Anordnung der Vorinstanz erfolgte demnach zu Recht und ist nicht zu beanstanden.

6.7

6.7.1 Die Zulassung beziehungsweise die Vermarktung von (AR) Arzneimitteln der Beschwerdeführerin im Ausland fällt in die Zuständigkeit ausländischer Behörden und ist hier – infolge Unzuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts und im Übrigen fehlenden diesbezüglichen Streitgegenstands – nicht zu beurteilen.

6.7.2 Soweit die Beschwerdeführerin ausserdem behauptet, ihre Existenz hänge davon ab, dass sie in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel weltweit über das Internet vermarkten könne, erweist sich dies als weder durch das Bundesverwaltungsgericht überprüfbar noch im Rahmen des zu prüfenden Streitgegenstandes als entscheidend.

6.8 Zusammenfassend ergibt sich demnach, dass die Beschwerdeführerin mit ihrer Anfechtung der Dispositivziffer 3 nicht durchdringt und sich ihre Rügen dazu als unbegründet erweisen. Die Beschwerde ist deshalb betreffend den Antrag 2 abzuweisen.

7.

Es verbleibt auf den Beschwerdeantrag 3 einzugehen, worin die Beschwerdeführerin beantragt, die Gebühr von Fr. 2'300.– (Dispositivziffer 6 der angefochtenen Verfügung) sei angemessen zu reduzieren. Die Beschwerdeführerin begründet den Antrag damit, dass die Ziffern 1 und 3 des Verfügungsdispositivs verfassungswidrig seien. Sie äussert sich indes nicht weiter zur Höhe der Gebühr.

Die beanstandeten Dispositivziffern der Verfügung erweisen sich – wie bereits dargelegt wurde – nicht als rechts- beziehungsweise verfassungswidrig. Die Vorinstanz war verpflichtet, im Rahmen der von ihr festgestellten Heilmittelwerberechtsverletzungen ein Verwaltungsverfahren gemäss Art. 58 und 66 HMG durchzuführen und Anordnungen darüber zu treffen. Der dafür der Beschwerdeführerin in Rechnung gestellte Aufwand von knapp eineinhalb Tagen erweist sich in Anbetracht des dafür notwendigen

Aufwands (Prüfung der Werbeunterlagen, Prüfung der Firmenwebsite, Erstellung des Vorbescheids, Prüfung der Stellungnahme der Beschwerdeführerin im Nachgang zum Vorbescheid, Erstellung der Verfügung) als angemessen. Die erhobene Gebühr ist demnach nicht zu beanstanden und der Beschwerdeantrag 3 abzuweisen.

8.
Zusammenfassend ergibt sich, dass auf den Beschwerdeantrag 1 (betreffend die angefochtene Dispositivziffer 1 der Verfügung vom 12. Mai 2014) nicht einzutreten ist. Weiter sind die Beschwerdeanträge 2 und 3 (betreffend die Dispositivziffer 3 und 6), die sich als unbegründet erweisen, abzuweisen.

9.
Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

9.1 Als unterliegende Partei hat die Beschwerdeführerin die Verfahrenskosten zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Prozesskosten, welche auf Fr. 4'500.– festgesetzt werden, sind der Beschwerdeführerin aufzuerlegen und dem bereits geleisteten Kostenvorschuss zu entnehmen.

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

2.
Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 4'500.– auferlegt. Diese werden aus dem bereits geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

3.
Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

4.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
– die Vorinstanz (Ref-Nr. […]; Gerichtsurkunde)
– das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Beat Weber	Susanne Flückiger

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 BGG). 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: