Bundesverwaltungsgericht

Tribunal administratif fédéral

Tribunale amministrativo federale

Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-1592/2008/mas/mes
{T 0/2}

Urteil vom 30. März 2010

Besetzung

Richter Stefan Mesmer (Vorsitz),
Richterin Elena Avenati-Carpani,
Richterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiberin Susanne Marbet Coullery.

Parteien

X. AG,
vertreten durch Pharmalex GmbH, Rechtsberatungen im Arzneimittelbereich, Schwanengasse 3, 3011 Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

A._____, Ablehnung einer bewilligungspflichtigen Publikumswerbung, Verfügung vom 5. Februar 2008.

Sachverhalt:

A.
Am 7. November 2007 stellte die X._____ AG, (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, (*im Folgenden:* Institut oder Vorinstanz) ein Gesuch um Bewilligung einer Publikumswerbung (Inserat) für das Präparat A._____, Tabletten. Bei A._____ handelt es sich um ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel (zugelassen unter der Nummer 55'439), das zur Behandlung von leichten bis mässig starken akuten Schmerzen (Kopfschmerzen, Zahnschmerzen, Schmerzen im Bereich von Gelenken und Bändern, Rückenschmerzen) indiziert ist.

Im Vorbescheidverfahren hat das Institut die vorgelegte Werbung geprüft und beanstandet, die Darstellung der Tablette als Comicfigur werde einem Arzneimittel nicht gerecht. Die Figur sei daher zu entfernen. Auch sei das beworbene Präparat am 26. September 2000 erstmals zugelassen worden, weshalb die Aussage, es helfe seit 75 Jahren, sachlich nicht zutreffend und daher ebenfalls zu streichen sei. Schliesslich sei die Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, nicht gut lesbar, weshalb ihre Schriftgrösse an jene der anderen Textelemente angepasst werden müsse. Der Beschwerdeführerin wurde zur Überarbeitung des Inserates eine Frist bis zum 12. Februar 2008 gesetzt mit der Ankündigung, bei Nichteinhalten der Frist werde von einem Verzicht auf die Werbung ausgegangen und das Bewilligungsverfahren abgeschrieben.

Nachdem sie bereits mit Eingabe vom 7. Dezember 2007 darauf hingewiesen hatte, die Comicfigur sei bereits im Rahmen eines früheren Verfahrens (TV-Werbespots) geprüft und genehmigt worden, teilte die Beschwerdeführerin dem Institut am 11. Januar 2008 mit, sie sei mit der Antwort des Instituts vom 19. Dezember 2007, die Comicfigur sei in der bewilligten TV-Werbung nicht als das beworbene Arzneimittel erkennbar gewesen, nicht einverstanden. Gleichzeitig legte sie eine leicht überarbeitete Version des Inserates bei und ersuchte das Institut, seinen Vorbescheid zu überdenken.

B.
Mit Verfügung vom 5. Februar 2008 wies das Institut das Gesuch um Bewilligung der Publikumswerbung ab. Zur Begründung führte es aus, die am 11. Januar 2008 eingereichten neuen Werbeunterlagen unter-

schieden sich von den am 7. November 2007 eingereichten Inseraten lediglich dadurch, dass die Aussage "Hilft seit 75 Jahren" entfalle. Die restlichen Angaben seien jedoch unverändert geblieben.

In der beabsichtigten Werbung werde die Tablette als prominent im Vordergrund stehende Comicfigur abgebildet. Eine im Jahr 2004 genehmigte Printwerbung habe als Sujet eine eindimensionale Darstellung eines Smileys enthalten, das für den Betrachter nicht unmittelbar als die Arzneiform bzw. das beworbene Arzneimittel erkennbar gewesen sei. Selbst diese Werbegrafik könnte heute wohl nicht mehr genehmigt werden. Das im vorliegenden Verfahren zu beurteilende Sujet sei demgegenüber als verharmlosende und nicht adäquate Darstellung eines Arzneimittels und somit als unzulässige Werbung zu qualifizieren. Im Weiteren sei die Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, weiterhin nicht ausreichend gut lesbar. Die Werbung sei auch in dieser Hinsicht nicht bewilligungsfähig.

C.
Gegen diese Verfügung erhob die Beschwerdeführerin am 7. März 2008 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde und beantragte unter Kosten- und Entschädigungsfolge die Aufhebung der Verfügung vom 5. Februar 2008 betreffend die am 11. Januar 2008 vorgelegte Publikumswerbung für A._____, soweit die Abbildung der Tablette als Comicfigur abgewiesen wurde. Eventualiter beantragte die Beschwerdeführerin, im Falle dass die Abbildung der Tablette als Comicfigur nicht bewilligt werden könne, sei ihr eine Entschädigung in gerichtlich zu bestimmender Höhe auszurichten.

Zur Begründung führte die Beschwerdeführerin aus, die Verweigerung der Bewilligung der Abbildung einer Tablette als Comicfigur in einem Publikumsinserat stelle eine unzulässige Einschränkung ihrer Wirtschaftsfreiheit dar. Die geplante Werbung verstosse weder gegen Art. 16 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV, SR 812.212.5), noch gegen Art. 21 und 22 AWV. Sogar wenn eine gesetzliche Grundlage für einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit bestünde, wäre die Massnahme der Vorinstanz unverhältnismässig und damit unzulässig. Dagegen erklärte sich die Beschwerdeführerin ausdrücklich bereit, die Schriftgrösse der Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, anzupassen.

D.
Mit Zwischenverfügung vom 14. März 2008 hat der Instruktionsrichter die Beschwerdeführerin aufgefordert, bis zum 30. April 2008 einen Verfahrenskostenvorschuss von Fr. 3'500.– zu leisten. Am 10. April 2008 wurde der Vorschuss dem Bundesverwaltungsgericht überwiesen.

E.
In seiner Vernehmlassung vom 15. April 2008 beantragte das Institut, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten. Im Weiteren stellte es den Verfahrensantrag, das vorliegende Beschwerdeverfahren auf die Eintretensfrage zu beschränken. Zur Begründung führte es aus, das Bewilligungsgesuch der Beschwerdeführerin sei aus zwei Gründen abgewiesen worden: Zum einen wegen der Abbildung der Tablette als Comicfigur, zum anderen aber auch wegen der mangelhaften Pflichtangaben gemäss Art. 16 Abs. 5 AWV. Das aktuelle, praktische Interesse der Beschwerdeführerin am Entscheid über den Ablehnungsgrund betreffend die Comicfigur sei zu verneinen, da die in der Beschwerde geäusserte Bereitschaft, den Mangel der Pflichtangabe zu beheben, die für eine Publikation der Werbung notwendige Bewilligung nicht zu ersetzen vermöge. Die rechtliche und tatsächliche Situation der Beschwerdeführerin erfahre selbst bei Gutheissung der Beschwerde keine Änderung, weshalb die Beschwerdeführerin daraus keinen praktischen Nutzen ziehen könne.

F.
In ihrer Replik vom 19. Juni 2008 beantragte die Beschwerdeführerin, der Verfahrensantrag des Instituts sei abzuweisen und auf die Beschwerde sei einzutreten. Zudem beantragte sie erneut, die angefochtene Verfügung sei aufzuheben, soweit mit ihr die Abbildung der Tablette als Comicfigur, so wie am 11. Januar 2008 zur Bewilligung eingereicht, abgewiesen wurde; eventualiter sei die am 11. Januar 2008 eingereichte Publikumswerbung für A._____ unter der Auflage zu bewilligen, dass sie für die Pflichtangabe gemäss Art. 16 Abs. 5 Bst. c AWV eine angemessene, von der Vorinstanz noch zu bestimmende Schriftgrösse verwende. Den ursprünglichen, in der Beschwerde gestellten Eventualantrag (Entschädigungsforderung) liess die Beschwerdeführerin ausdrücklich fallen.

Zur Begründung führte sie im Wesentlichen aus, sie sei durchaus bereit, die Schriftgrösse entsprechend den Vorgaben des Instituts an-

zupassen, so dass die Werbung aus dieser Sicht unter einer entsprechenden Auflage bewilligt werden könne. Umstritten sei einzig, ob die Werbung mit der Darstellung der Tablette als Comicfigur bewilligt werden könne. Die beiden Elemente der Werbung (Pflichtangabe und Darstellung der Tablette als Comicfigur) seien voneinander vollkommen unabhängig; sie könnten und müssten einzeln beurteilt werden. Sie habe durchaus ein ausreichendes Interesse an der Aufhebung der Verweigerung der Bewilligung aufgrund der Darstellung der Tablette als Comicfigur, da sie dieses Sujet auch weiterhin verwenden möchte, was nicht möglich wäre, wenn dessen Unzulässigkeit mit dem Dispositiv der angefochtenen Verfügung in Rechtskraft erwachsen würde. Im Weiteren ändere sich bei einem Erfolg der Beschwerde sowohl die tatsächliche wie auch die rechtliche Situation, weshalb ein aktuelles Rechtsschutzinteresse eindeutig gegeben sei. Sogar wenn dies zu verneinen wäre, müsste zur Wahrung der Rechtsweggarantie auf die Beschwerde eingetreten werden, denn die Legitimationsvoraussetzungen dürften nicht dazu führen, dass der Zugang zum Gericht versperrt werde. Schliesslich rechtfertigten allein schon Gründe der Prozessökonomie ein Eintreten auf die Beschwerde. Im Falle eines Nichteintretens des Bundesverwaltungsgerichts würde die Beschwerdeführerin bei der Vorinstanz eine weitere ähnliche Publikumswerbung (mit angepasster Pflichtangabe) zur Bewilligung einreichen, die aller Voraussicht nach vom Institut wiederum wegen der Verwendung der Darstellung der Tablette als Comicfigur verweigert würde.

G.

Mit Verfügung des Instruktionsrichters vom 24. Juni 2008 wurde das Gesuch des Instituts, das Beschwerdeverfahren auf die Eintretensfrage zu beschränken, abgewiesen. Gleichzeitig wurde das Institut aufgefordert, sich in seiner Duplik auch zu den umstrittenen materiellen Fragen zu äussern.

H.

Am 25. August 2008 reichte das Institut seine Duplik ein und beantragte erneut, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, eventualiter sei die Beschwerde abzuweisen. Zur Eintretensfrage führte es aus, der Entscheid über eine zur Vorkontrolle unterbreitete Werbung könne sich einzig auf die Werbung in ihrer Gesamtheit und nicht auf einzelne Bestandteile derselben beziehen. Aus diesem Grund könne aus einer Behandlung der vorliegenden Beschwerde kein praktischer Nutzen resultieren, da nur eines der für den Abweisungsentscheid angeführten

Begründungselemente angefochten werde, so dass – selbst wenn dieses Argument sich nicht aufrechterhalten liesse – dies keine Änderung des Dispositivs nach sich ziehen würde. Zudem müsse auch die von der Beschwerdeführerin erklärte Bereitschaft, die Schriftgrösse des Pflichthinweises anzupassen, ernsthaft bezweifelt werden, da die nicht bewilligte Anzeige bereits veröffentlicht worden sei (Duplikbeilagen 1 bis 3), ohne dass die Gestaltung des Pflichthinweises auch nur im Geringsten überarbeitet worden wäre.

In materieller Hinsicht führte das Institut aus, aufgrund der Tatsache, dass Arzneimittel eine gewisse Toxizität aufweisen könnten, sei ein übermässiger oder unzweckmässiger Konsum unerwünscht und es bestehe ein gewichtiges öffentliches Interesse daran, deren missbräuchlichen Einsatz zu bekämpfen. Wenn Arzneimittel mit denselben Mitteln wie andere Konsumgüter beworben und somit unter Umständen verharmlosend dargestellt würden bzw. deren Konsum bagatellisiert werde, bestehe die Gefahr, dass sie unzweckmässig oder übermässig angewendet würden. Aus diesem Grund seien die Anforderungen an eine sachliche Darstellung in Bild und Ton besonders hoch anzusetzen. Das zu beurteilende Inserat, in welchem das beworbene Präparat, von dem ein durchaus nicht zu vernachlässigendes Gefährdungspotential ausgehe, als Comicfigur dargestellt werde, sei als verharmlosend und somit unzulässig anzusehen – umso mehr, als dieses Sujet an die insbesondere aus dem Fernsehen bekannte m&m's-Werbung (für farbige, mit Zucker umhüllte Schokoladenlinsen) erinnere.

I.
Mit Eingabe vom 25. September 2008 stellte die Beschwerdeführerin den Verfahrensantrag, die Duplikbeilagen 1 bis 3 seien aus den Akten zu weisen und die entsprechenden Erläuterungen in der Duplik seien nicht zu beachten. Zur Begründung führte sie aus, diese Duplikbeilagen beträfen nicht den Streitgegenstand und vermöchten zur Beurteilung des vorliegenden Verfahrens nichts beizutragen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Angefochten ist die Verfügung vom 5. Februar 2008, mit welcher das Institut das Gesuch der Beschwerdeführerin um Bewilligung einer vorkontrollpflichtigen Publikumswerbung abgewiesen hat.

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

1.2 Die Zuständigkeit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache bestimmt sich nach Art. 31 ff. VGG. Danach ist das Bundesverwaltungsgericht insbesondere zuständig zur Beurteilung von Beschwerden gegen Verfügungen der Anstalten und Betriebe des Bundes (Art. 33 Bst. e VGG).

Da das Institut eine öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes darstellt (Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]), der angefochtene Verwaltungsakt 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 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.

1.3.1 Als Gesuchstellerin hat die Beschwerdeführerin am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen und ist durch die Abweisung des Gesuchs ohne Zweifel besonders berührt. Zu prüfen bleibt, ob sie an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung ein ausreichendes Interesse hat.

1.3.2 Das schutzwürdige Interesse an der Aufhebung oder Änderung der angefochtenen Verfügung kann sowohl rechtlicher als auch tatsächlicher Natur sein. Es muss allerdings aktuell und praktisch sein. Aktuell ist das Anfechtungsinteresse dann, wenn der durch den Entscheid erlittene Nachteil im Zeitpunkt des Entscheides noch besteht. Praktisch ist das Interesse, wenn dieser Nachteil bei Gutheissung der Beschwerde beseitigt würde (vgl. dazu ISABELLE HÄNER, *in:* Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Christoph Auer/Markus Müller/Benjamin Schindler [Hrsg.], Zürich 2008, Rz. 18 ff. zu Art. 48).

1.3.3 Im Dispositiv der angefochtenen Verfügung wurden die beiden Gründe, die zur Abweisung des Gesuchs geführt hatten, nicht separat aufgeführt, sondern lediglich Folgendes festgehalten: "Das Gesuch um Bewilligung einer Publikumswerbung; Inserat '75 Jahre' (deutsch, französisch und italienisch) wird abgewiesen". Der Begründung der Verfügung ist allerdings zu entnehmen, dass das Gesuch der Beschwerdeführerin aus zwei Gründen abgelehnt wurde: Zum einen, weil die Tablette als Comicfigur als nicht adäquate Darstellung eingestuft wurde, und zum anderen, weil die Pflichtangabe (Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen) wegen zu geringer Schriftgrösse als nicht gut lesbar betrachtet wurde. Das Institut stellt sich nun auf den Standpunkt, dass selbst dann, wenn die Darstellung der Tablette als Comicfigur zulässig wäre, das Bewilligungsgesuch wegen der unzureichenden Gestaltung des Pflichthinweises abgewiesen werden müsste. Damit habe die Beschwerdeführerin an der Beurteilung ihrer Beschwerde kein schutzwürdiges Interesse.

Im Rahmen des vorliegenden Beschwerdeverfahrens hat sich die Beschwerdeführerin ausdrücklich bereit erklärt, die Textgrösse der Pflichtangabe anzupassen, und hat mit ihrer Replik als Beispiel einen entsprechenden Entwurf des Inserates vorgelegt. Sie vertritt die Auffassung, dass sich die Beschwerde ausschliesslich gegen die vom Institut beanstandete Abbildung der Tablette als Comicfigur richte. An der Beurteilung der Rechtmässigkeit dieses Werbeelementes habe sie ein schutzwürdiges Interesse.

1.3.4 Auch wenn im Beschwerdeverfahren die angefochtene Verfügung bzw. 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).

Nach bundesgerichtlicher Praxis kann die Beschwerdeinstanz allerdings den Streitgegenstand aus prozessökonomischen Gründen ausnahmsweise auf den gesamten Anfechtungsgegenstand oder sogar darüber hinaus ausdehnen (vgl. BGE 125 V 413 E. 2a), wenn zwischen dem angefochtenen bzw. strittigen und dem nicht angefochtenen bzw. nicht strittigen Teil einer Verfügung ein derart enger Sachzusammenhang besteht, dass von einer Tatbestandsgesamtheit auszugehen ist, also die Rechtmässigkeit der in Frage stehenden Verfügung ohne Berücksichtigung aller ihrer konstitutiven Elemente nicht beurteilt werden kann. Eine derartige Ausweitung des Streitgegenstandes setzt allerdings voraus, dass sich die Verwaltung zur erweiterten Streitfrage mindestens in Form einer Prozesserklärung geäussert hat (vgl. zum Ganzen etwa BGE 131 V 164 E. 2.1, mit Hinweisen auf die bundesgerichtliche Praxis; vgl. auch VPB 67.123 E. 2a).

1.3.5 Es kann offen bleiben, ob die von der Beschwerdeführerin beabsichtigte Beschränkung des Streitgegenstandes auf die Zulässigkeit der Verwendung der Comicfigur möglich ist, drängt sich doch vorliegend zur Verhinderung eines verfahrensmässigen Leerlaufs (erneute Gesuchseinreichung ohne vorgängige Beurteilung der Frage der Zulässigkeit der Verwendung der umstrittenen Comicfigur) die Überprüfung des gesamten Anfechtungsgegenstands auf: Die nachgesuchte Bewilligung könnte nur dann erteilt werden, wenn die Werbung in ihrer Gesamtheit, unter Berücksichtigung aller Elemente und des Gesamteindrucks, zulässig wäre (vgl. Art. 16 AWV). Es besteht damit ein äusserst enger Sachzusammenhang zwischen der Beurteilung der Comicfigur sowie der weiteren Elemente des fraglichen Inserates. Dieses bildet eine Tatbestandsgesamtheit, kann doch die Zulässigkeit der in Frage stehenden Verfügung nur beurteilt werden, wenn alle Elemente der Printwerbung berücksichtigt werden. Das Institut hat sich im Beschwerdeverfahren nicht nur zur Verwendung der Comicfigur geäussert, sondern ausdrücklich auch darauf hingewiesen, dass sie das Inserat auch wegen der ungenügenden Schriftgrösse der Pflichtangabe für unzulässig halte.

1.3.6 Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens bildet damit die Frage, ob das Institut zu Recht das Gesuch der Beschwerdeführerin um Bewilligung der fraglichen Printwerbung abgewiesen hat. Diese Frage beurteilt sich nicht nur danach, ob die Abbildung der Tablette als Comicfigur zulässig ist, sondern insbesondere auch danach, ob die Ausgestaltung des Pflichthinweises des zu beurteilenden Inserates

rechtmässig ist. An der Beurteilung der Bewilligungsfähigkeit der Werbung als Ganzes hat die Beschwerdeführerin ein ausreichendes, schützenswertes Interesse. Sie ist damit zur Beschwerdeführung legitimiert.

Ohne Bedeutung für die Beurteilung der Legitimation der Beschwerdeführerin ist, dass sie nach Angaben des Instituts während des hängigen Beschwerdeverfahrens die nicht bewilligte Werbung bereits publiziert hat. Ob die Beschwerdeführerin mit diesen Publikationen allenfalls werberechtliche Bestimmungen verletzt hat, bildet nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Die diesbezüglichen Ausführungen des Instituts sind daher unbeachtlich und die vom Institut in diesem Zusammenhang mit der Duplik eingereichten Broschüren (Duplikbeilagen 1 bis 3) sind in Gutheissung des Verfahrensantrags der Beschwerdeführerin vom 25. September 2008 aus den Akten zu weisen.

1.4 Nachdem der Verfahrenskostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, ist auf die frist- und formgerecht eingereichte Beschwerde einzutreten.

2.
Die Beschwerdeführerin kann im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts sowie die Unangemessenheit des Entscheids rügen (Art. 49 VwVG).

Gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen ist das Bundesverwaltungsgericht 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. GYGI, a.a.O., S. 212).

3.
Zu prüfen ist im Folgenden, ob das von der Beschwerdeführerin am 7. November 2007 gestellte und am 11. Januar 2008 modifizierte Gesuch um Bewilligung eines Werbeinserates für das Präparat A._____ vom Institut zu Recht nicht bewilligt wurde. Beim fraglichen Inserat ist eine als Comicfigur stilisiert dargestellte Tablette (mit Gesicht [Smiley], Armen und Beinen) abgebildet, die ein verschlosse-

nes A._____ Tabletten-Röhrchen in die Höhe hält. Im Weiteren beinhaltet das Publikumsinserat den Text: "Kopfweh, Zahnweh und Rückenschmerzen" und in kleiner Schrift den Namen der Zulassungsinhaberin sowie die Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen.

3.1 Nach Art. 31 Abs. 1 Bst. 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 Bst. a HMG),
- die zu einem übermässigen, missbräuchlichen oder unzweckmässigen Einsatz von Arzneimitteln verleiten kann (Art. 32 Abs. 1 Bst. b HMG),
- für Arzneimittel, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG).

Eine detailliertere Regelung der Fach- und der Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel findet sich in der AWV. So 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 (Art. 16 Abs. 1 AWV). Die Werbung muss das Arzneimittel in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung darstellen (Art. 16 Abs. 2 AWV). Die Werbung muss als solche erkennbar sein. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen (Art. 16 Abs. 3 AWV). Zudem müssen Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in der Werbung eindeutig als Arzneimittel dargestellt werden und die Werbung für diese Arzneimittel muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- den Präparatenamen (Marke) und den Namen der Zulassungsinhaberin,
- mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit,
- eine ausdrückliche und gut lesbare Aufforderung, die Packungsbeilage (bzw. die Angaben auf der äusseren Packung bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage) zu lesen. Für die Werbung in den elektronischen Medien sowie im Kino gelten die Bestimmungen von Art. 17 AWV (vgl. dazu Art. 16 Abs. 5 Bst. a - c AWV).

Art. 21 AWV enthält zudem eine nicht abschliessende Aufzählung von verschiedenen Arten von Publikumswerbung, die nicht zulässig ist, wobei die Einschränkungen grundsätzlich für alle Arten und Träger von Publikumswerbung gelten. Art. 22 AWV schliesslich beinhaltet einen abschliessenden Katalog von Elementen, die in der Publikumswerbung verboten sind. Sowohl Art. 21 wie auch Art. 22 AWV stellen eine Präzisierung von Art. 32 HMG dar.

3.2 An das Publikum gerichtete Printwerbung für Arzneimittel der Verkaufskategorien C, D und E (gemäss Art. 22 ff. der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel [VAM, SR 812.212.21]) kann grundsätzlich ohne Bewilligung betrieben werden. Handelt es sich bei den beworbenen Präparaten allerdings um Analgetica (u.a.), so untersteht – neben der Werbung in elektronischen Medien – auch die Printwerbung einer Vorkontrolle. Jede derartige Werbung ist vor ihrer Verwendung dem Institut zur Bewilligung vorzulegen (Art. 23 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 15 Bst. a AWV).

Beim Arzneimittel A._____ handelt es sich ohne Zweifel um ein Analgeticum, so dass seine Bewerbung in Printmedien bewilligungspflichtig ist. Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens hat das Institut zu prüfen, ob die vorgelegte Werbung den gesetzlichen Bestimmungen entspricht.

3.3 Wie die Zulassung von Arzneimitteln und die Genehmigung von Zulassungsänderungen stellt auch die Bewilligung von Arzneimittelwerbung eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung die Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt. Die Voraussetzungen für die Erteilung einer Polizeibewilligung werden aber oft durch unbestimmte Rechtsbegriffe umschrieben, so dass die Behörde über einen gewissen Beurteilungsspielraum verfügt (ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 2534). Das Institut hat damit im Rahmen des Verfahrens der Bewilligung von Arzneimittelwerbungen zu beurteilen, ob die im Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen nur relativ unbestimmt umschriebenen Voraussetzungen gegeben sind. Dabei hat es den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in rechtmässiger, insbesondere verhältnismässiger und rechtsgleicher Weise zu nutzen.

4.
Im vorliegenden Verfahren hat das Institut die zu beurteilende Wer-

bung als unzulässig erachtet und die nachgesuchte Bewilligung wegen Verletzung von Art. 16 Abs. 2 AWV, Art. 16 Abs. 5 AWV und Art. 22 Bst. j AWV verweigert. In erster Linie begründete es seinen Entscheid damit, die Darstellung der Darreichungsform (Tablette) als Comicfigur sei unsachlich und wirke auf den Betrachter verharmlosend. Das Inserat trage dem jedem Arzneimittel inhärenten Gefährdungsrisiko zu wenig Rechnung.

4.1 Art. 16 AWV soll sicherstellen, dass Publikumswerbung den belegten Tatsachen entspricht und weder Übertreibungen noch Ungenauigkeiten enthält (vgl. Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Arzneimittelwerbung, Entwurf vom Dezember 2000). Die Vorschrift in Art. 16 Abs. 2 AWV, gemäss welcher die Werbung das Arzneimittel in Wort, Bild oder Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung darstellen muss, enthält unbestimmte Rechtsbegriffe, die der Verwaltungsbehörde bei der Rechtsanwendung einen gewissen Freiraum gewähren und ihr eine Entscheidung ermöglichen, die den konkreten Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen (vgl. etwa HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 428b).

4.1.1 Als sachliche Werbung gilt nach EGGENBERGER STÖCKLI objektive Werbung, die sich auf das Vermitteln von Informationen beschränkt. Sachfremde Argumente dagegen oder der Versuch, den Adressaten auf einer unbewussten, gefühlsmässigen Ebene und damit über Emotionen anzusprechen, führen zu unsachlicher Werbung. Als sachlich zutreffend wird Werbung dann angesehen, wenn sie die Adressaten auf der rationalen Ebene anspricht und korrekte Informationen zu den beworbenen Arzneimitteln vermittelt. Suggestivwerbung gilt als nicht sachlich (URSULA EGGENBERGER STÖCKLI, Arzneimittel-Werbeverordnung, Bern 2006, Rz. 12 ff. zu Art. 16, mit weiteren Hinweisen).

4.1.2 Als Übertreibungen gelten ungerechtfertigte Superlative, nicht gerechtfertigte Erfolgsversprechen, Verharmlosungen oder die pauschale Darstellung eines Arzneimittels als Allheil- oder Wundermittel. Abgesehen davon, dass Übertreibungen nicht sachgerecht sind, können sie beim Publikum zu falschen Vorstellungen führen. Als übertriebene Anpreisungen sind etwa Heilungsversprechen zu beurteilen wie "wirkt in jedem Falle", "heilt zuverlässig" oder "Erfolg garantiert", zulässig dagegen sind Ausdrücke wie "erfolgreiche Bekämpfung", "erstaunliche Resultate" oder "prompte Wirkung". Im Weiteren sind auch plakative Aussagen nicht von vorneherein irreführend oder übertrieben

(vgl. EGGENBERGER STÖCKLI, a.a.O. Rz. 14 ff. zu Art. 16; vgl. auch BGE 2A_607/2005 E. 6.1).

4.2

4.2.1 Die zu beurteilende, als Comicfigur dargestellte Tablette hat Arme und Beine und hält zudem mit einem lachenden Gesicht ein verschlossenes Tabletten-Röhrchen in die Höhe. Auch wenn die vermittelten Informationen, dass A._____ gegen Kopfweh, Zahnweh und Rückenschmerzen hilft, weder übertrieben noch sachlich unzutreffend sind, ist nicht zu verkennen, dass mit dem lachenden Gesicht versucht wird, Sympathie zu erwecken. Allerdings ist der mit dieser Darstellung vermittelte Eindruck nicht als derart emotional zu bezeichnen, dass die Adressaten ausschliesslich auf einer unbewussten, gefühlsmässigen Ebene angesprochen würden, so dass von einer unsachlichen Werbung auszugehen wäre. Die dargestellte Tablette mit den Armen und Beinen soll zweifellos die Aufmerksamkeit der Betrachter auf sich ziehen, doch ist das Inserat insgesamt eher als schlicht und einfach zu bezeichnen, und die Figur ist aufgrund der weissen Farbe und der Form klar als Tablette zu erkennen.

Wie das Institut zu Recht ausführt, kann der Dauergebrauch von Schmerzmitteln zu einer Senkung der Schmerzschwelle führen, und die unkontrollierte Einnahme nicht verschreibungspflichtiger Schmerzmittel über einen längeren Zeitraum einen dauernden Schmerzzustand bewirken. Auch wenn die Bedenken des Instituts, dass die Wahl bestimmter Bildelemente bei der Werbung für ein Arzneimittel die Aufmerksamkeit der Betrachter sehr stark anziehen und damit für eine emotionale Bewertung des beworbenen Produkts sorgen kann, durchaus nachvollziehbar sind, kann im vorliegenden Fall die Darstellung der Tablette als Comicfigur unter Berücksichtigung des *Gesamteindruckes* des Inserates nicht als unsachlich oder derart verharmlosend betrachtet werden, dass die Adressaten unbewusst zu einem übermässigen Einsatz dieses Arzneimittels verleitet würden.

4.2.2 Die Beschwerdeführerin weist darauf hin, dass das Institut schon am 28. Mai 2004 eine Printwerbung für A._____ bewilligt habe, in welcher eine Tablette mit einem Smiley-Gesicht zu sehen gewesen sei. Zudem macht sie geltend, bereits in einem TV-Spot, dessen Storyboard am 8. November 2005 vom Institut bewilligt worden sei, die vorliegend umstrittene Comicfigur eingesetzt zu haben. Das

Institut führt hiezu aus, in der erwähnten Printwerbung sei die Tablette nicht dreidimensional dargestellt gewesen, so dass das Sujet (Smiley) nicht als Tablette erkennbar gewesen sei – zudem könnte "diese Darstellung heute wohl nicht mehr genehmigt" werden. Im TV-Spot sei die Comicfigur zudem in Bewegung und in die gesamte Darstellung eingebunden gewesen, so dass sie "nicht primär als die beworbene Arzneimittelform wahrgenommen" worden sei (Verfügung vom 5. Februar 2008).

Entgegen der Auffassung des Instituts ist das Smiley-Gesicht in der am 28. Mai 2004 bewilligten Printwerbung sehr wohl als Tablette erkennbar, ist diese doch dreidimensional dargestellt und weist zur daneben abgebildeten Packung die passende Grösse auf. Das am 8. November 2005 bewilligte Storyboard zum TV-Spot zeigt eine – mit der vorliegend zu beurteilenden – vergleichbare Comicfigur, die als Hauptakteurin auftritt und klar als Tablette erkennbar ist. Allein schon bei der Durchsicht des Storyboards – mehr noch aber bei der Betrachtung des TV-Spots (Beschwerdebeilage 11) – wird deutlich, dass die Werbung allein auf diese Figur aufbaut, die im filmischen Ablauf durchaus als A._____-Tablette wahrgenommen wird (Kopfwehgewitter > "wieder ein Fall für mich" > Wegblasen > "A._____ hilft bei Kopfweh ..."). Es ist nicht nachvollziehbar, wenn das Institut sich in der angefochtenen Verfügung einerseits auf den Standpunkt stellt, in der zu beurteilenden Werbung stehe die als Tablette erkennbare Comicfigur "prominent im Vordergrund", und andererseits behauptet, im TV-Spot werde dieses Sujet nicht primär als die beworbene Arzneimittelform wahrgenommen. Nach Auffassung des Bundesverwaltungsgerichts trifft dies nicht zu: Im TV-Spot dominiert das Tablettenmännchen, das als einzige agierende Figur auftritt und eindeutig den Eindruck erweckt, mit dieser Tablette würden die Kopfschmerzen weggeblasen. Die Darstellung und Funktion der Comicfigur im zu beurteilenden Inserat stimmt mit jener im TV-Spot durchaus überein, soll sie doch die Aufmerksamkeit der Werbeadressaten auf sich ziehen und auf das Präparat aufmerksam machen.

Es ist widersprüchlich und mit dem Willkürverbot nicht zu vereinbaren, wenn das Institut nach relativ kurzer Zeit, ohne dass eine Praxisänderung angekündigt oder auch nur bekannt gemacht worden wäre, die Werbung für dasselbe Arzneimittel derselben Zulassungsinhaberin grundsätzlich anders beurteilt. Dass die Abbildung einer Tablette mit Smiley und die Verwendung eines Tablettenmännchens als Trickfilm-

figur vor den Bestimmungen des Arzneimittelwerberechts standhalten soll, nicht dagegen die Abbildung eines vergleichbaren Tablettenmännchens in einer Printwerbung, vermag das Institut nicht überzeugend zu begründen. Ebenso wenig legt es dar, weshalb es heute die Abbildung einer Tablette mit Smiley wohl nicht mehr bewilligen könnte. Eine derartige Verschärfung der Beurteilungspraxis müsste einlässlich begründet und angekündigt werden – was vorliegend nicht der Fall ist. In Übereinstimmung mit den bisherigen Entscheiden des Instituts bezüglich der Bewerbung von A._____ ist daher davon auszugehen, dass die Verwendung der zu beurteilenden Comicfigur nicht zu beanstanden ist.

4.2.3 Zu beachten ist auch, dass die Verwendung von Comic- und ähnlichen Figuren als Sympathieträger in der Publikumswerbung für Arzneimittel nicht unüblich ist. Es ist nicht einzusehen, weshalb gerade das – doch recht einfache – A._____-Männchen mehr als andere Werbefiguren die Adressaten auf unbewusster, gefühlsmässiger Ebene ansprechen könnte, so dass seine Verwendung als unsachlich zu betrachten wäre. Unter diesen Umständen erscheint es unverhältnismässig und rechtsungleich, vorliegend von einer unzulässigen Verharmlosung zu sprechen.

4.2.4 Inwiefern die Comicfigur Art. 16 Abs. 5 AWV verletzt, wonach Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in der Werbung eindeutig als Arzneimittel dargestellt werden müssen, hat das Institut in der angefochtenen Verfügung nicht näher begründet. Im Beschwerdeverfahren hat es allerdings in seiner Duplik ausgeführt, aufgrund der Darstellung des beworbenen Präparats als Comicfigur, welche mit Armen und Beinen ausgestattet sei, werde die Darreichungsform verharmlost und die Werbung erinnere an die aus dem Fernsehen bekannten farbigen, mit Zucker umhüllten Schokoladenlinsen m&m's.

Dieser Auffassung kann das Bundesverwaltungsgericht nicht folgen. Die Tablette als Comicfigur ist kaum zu verwechseln mit dem bekannten, gelben Smiley und ähnelt auch nur im Entferntesten den vom Institut erwähnten m&m's, die auf der Packung wohl mit einem lachenden Gesicht abgebildet sind, sich in der Form jedoch klar von einer Tablette unterscheiden, sind sie doch eher rundlich-oval und insbesondere in grellen Farben (rot, orange, gelb, grün, blau und braun) gehalten. Wie bereits festgehalten, ist das beworbene Arzneimittel auch als Comicfigur noch klar als Tablette zu erkennen. Von einer

Art. 22 Bst. j AWV widersprechenden Gleichsetzung mit einem Lebensmittel kann keine Rede sein.

4.3 Damit steht fest, dass die Darstellung der A._____-Tablette als Comicfigur keinen Verstoss gegen die heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen darstellt und der Bewilligung der zu beurteilenden Werbung nicht entgegensteht.

5.
Das Institut hat die Bewilligung des fraglichen Inserates allerdings auch deshalb verweigert, weil die Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen, wegen der ungenügenden Schriftgrösse nicht gut lesbar sei. Darin sieht sie einen Verstoss gegen Art. 16 Abs. 5 Bst. c AWV. Die Beschwerdeführerin anerkennt diese Kritik des Instituts und hat sich im Beschwerdeverfahren bereit erklärt, die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen.

5.1 Im zu beurteilenden Werbeinserat, wie es dem Institut am 11. Januar 2008 zur Bewilligung unterbreitet worden ist, findet sich die Pflichtangabe vertikal am rechten Rand. Sie weist die eindeutig geringste Schriftgrösse aller Textelemente der Werbung auf. Von einer guten Lesbarkeit kann keine Rede sein, so dass das Inserat ohne Zweifel gegen Art. 16 Abs. 5 Bst. c AWV verstösst. Die Beschwerdeführerin ist aber der Auffassung, die Bewilligung hätte unter der Auflage erteilt werden können, dass sie für die Pflichtangabe eine angemessene, von der Vorinstanz noch zu bestimmende Schriftgrösse verwende. In ihrer Replik hat sie denn auch einen entsprechenden Eventualantrag gestellt.

5.2 Wie bereits festgehalten wurde (E. 3.3 hiervor), stellt die Bewilligung von Arzneimittelwerbung eine Polizeibewilligung dar, auf deren Erteilung die Gesuchstellerin dann Anspruch hat, wenn sie die gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt. Das Institut hat zu beurteilen, ob die im Heilmittelgesetz und den gestützt darauf erlassenen Verordnungen festgehaltenen Voraussetzungen gegeben sind. Ist dies nicht der Fall, hat es die Bewilligung grundsätzlich zu verweigern.

Nach ständiger Praxis erlauben Auflagen und Bedingungen zu heilmittelrechtlichen Bewilligungen dem Institut, den ihm zustehenden Beurteilungsspielraum in angemessener Weise zu nutzen und den Besonderheiten des Einzelfalls gerecht zu werden. Allerdings dürfen derartige Bewilligungen nur bei erfüllten Bewilligungsvoraussetzungen erteilt

werden. Bei bewilligungspflichtiger Publikumswerbung für Arzneimittel müssen insbesondere die in Art. 16 ff. AWV genannten Voraussetzungen erfüllt sein. Auflagen und Bedingungen können der Sicherstellung (z. B. Nachkontrolle bei Werbung in elektronischen Medien) oder der Verbesserung (z. B. Nachreichung von formellen Unterlagen) eines an sich genügenden Bewilligungsstatus dienen, nicht aber als Ersatz für fehlende Bewilligungsvoraussetzungen (vgl. zu Nebenbestimmungen im Zulassungs- und Genehmigungsverfahren etwa die Urteile des Bundesverwaltungsgerichts C-8345/2007 vom 6. März 2009 E. 7.2 und C-2249/2006 vom 12. März 2008 E. 5.5.1; VPB 69.21 E. 3.1; Entscheid der Rekurskommission der Interkantonalen Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel Nr. 491 vom 6. Juli 1999, E. 2b). Gravierende Mängel einer Arzneimittelwerbung lassen sich daher durch Nebenbestimmungen nicht beheben.

5.3 Die Verletzung von Art. 16 Abs. 5 Bst. c AWV stellt einen schwerwiegenden Mangel des zu beurteilenden Inserates dar, wird doch eine gesetzliche Bewilligungsvoraussetzung nicht erfüllt. Er lässt sich nicht durch die blosse Auflage beheben, für die Pflichtangabe eine angemessene, von der Vorinstanz noch zu bestimmende Schriftgrösse zu verwenden. Es ist nicht Sache des Institutes, die erforderliche Schriftgrösse der Pflichtangabe festzulegen. Vielmehr hat die Beschwerdeführerin selbst dafür zu sorgen, dass eine bewilligungsfähige Werbung vorliegt und insbesondere die Pflichtangabe gut lesbar ist. Dessen scheint sich die Beschwerdeführerin auch bewusst zu sein, hat sie doch mit ihrer Replik einen überarbeiteten Inserateentwurf eingereicht, den sie allerdings nur als Beispiel bezeichnet und der daher nicht als verbindliche Gesuchsänderung verstanden werden kann.

5.4 Damit steht fest, dass die Pflichtangabe in der zu beurteilenden, am 11. Januar 2008 vorgelegten Printwerbung nicht den Voraussetzungen von Art. 16 Abs. 5 Bst. c AWV entspricht, so dass die Werbung nicht bewilligt werden kann.

6.

Die Beschwerdeführerin macht geltend, durch die Verweigerung der Bewilligung der zu beurteilenden Werbung werde sie in unzulässiger Weise in ihrer Wirtschaftsfreiheit eingeschränkt.

6.1 Nach ständiger Praxis und einheitlicher Lehre steht der Handel mit Heilmitteln und ihre Bewerbung unter dem Schutz der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossen-

schaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]; vgl. BGE 111 Ia 186 f, BGE 99 Ia 373; VPB 70.91 E. 4.1). Staatliche Massnahmen, welche die Werbung für Medizinprodukte beeinträchtigen, können dieses Grundrecht einschränken und sind daher nur zulässig, wenn sie auf einer ausreichenden gesetzlichen Grundlage beruhen, im öffentlichen Interesse liegen, verhältnismässig sind und den Kernbereich der Wirtschaftsfreiheit beachten (Art. 36 BV).

6.2 Gemäss Art. 31 Abs. 3 HMG kann der Bundesrat zum Schutz der Gesundheit und zum Schutz gegen Täuschung die Werbung für bestimmte Arzneimittel oder Arzneimittelgruppen beschränken oder verbieten. Gestützt auf diese Bestimmung hat der Bundesrat in Art. 16 AWV die Anforderungen an die Publikumswerbung statuiert und in Art. 23 AMV die Bewilligungspflicht für bestimmte Werbung eingeführt. Diese Bestimmungen sollen verhindern, dass in unzulässiger Weise für Arzneimittel geworben und dadurch der Schutz der Gesundheit gefährdet wird. Sie halten sich an den durch das Gesetz vorgegebenen Regelungsspielraum. Die Verweigerung der Bewilligung der zu beurteilenden Werbung, die gegen Art. 16 Abs. 5 Bst. c AWV verstösst, kann sich damit auf eine ausreichende Rechtsgrundlage stützen.

6.3 Die werberechtlichen Schutzvorschriften dienen in erster Linie gesundheitspolizeilichen Interessen (vgl. etwa VPB 70.91 E. 4.3). Es soll vermieden werden, dass Werbeadressaten aufgrund unwahrer oder täuschender Angaben übermässig oder nicht indizierte Arzneimittel konsumieren und sich damit potentiellen Gesundheitsgefahren aussetzen. Dieser Gefahrenlage hat der Gesetzgeber durch die Vorschriften von Art. 32 HMG Rechnung getragen. An Massnahmen, welche darauf abzielen, unerlaubte Werbung zu verhindern, besteht daher ein erhebliches öffentliches Interesse (vgl. auch Art. 1 HMG). Die Verweigerung der Bewilligung der zu beurteilenden Werbung ist auch aus dieser Sicht nicht zu beanstanden.

6.4 Die Verweigerung der nachgesuchten Bewilligung ist ohne Zweifel geeignet, potentielle Gefährdungen der öffentlichen Gesundheit sowie die Täuschung von Konsumentinnen und Konsumenten zu verhindern.

Das Verbot erweist sich auch als angemessen, sind doch keine milderen Massnahmen ersichtlich, welche die beeinträchtigten öffentlichen Interessen in ausreichendem Masse wahren könnten. Wie bereits dargestellt wurde, kann die Verletzung von Art. 16 Abs. 5 Bst. c AWV insbesondere nicht dadurch behoben werden, dass die nachge-

suchte Bewilligung unter der Auflage erteilt wird, für die Pflichtangabe eine angemessene, von der Vorinstanz noch zu bestimmende Schriftgrösse zu verwenden.

Die bedeutenden öffentlichen Interessen an der Verhinderung gesetzeswidriger, insbesondere irreführender Werbung gehen den wirtschaftlichen Interessen der Beschwerdeführerin, die sich durch keine besonderen, von den üblichen finanziellen Interessen der Marktteilnehmer abweichenden Merkmale auszeichnen, ohne Zweifel vor. Der zur Wahrung der involvierten öffentlichen Interessen geeignete und erforderliche Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Beschwerdeführerin ist demzufolge auch zumutbar. Die angefochtene Bewilligungsverweigerung erweist sich damit insgesamt als verhältnismässig.

6.5 Ein Eingriff in den Kerngehalt der Wirtschaftsfreiheit wird nicht geltend gemacht und ist auch nicht auszumachen. Nach Prüfung aller verfassungsmässigen Voraussetzungen kann nicht von einer unzulässigen Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit gesprochen werden.

7.
Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die zu beurteilende, der Vorinstanz am 11. Januar 2008 vorgelegte Printwerbung wegen Verletzung von Art. 16 Abs. 5 Bst. c AWV nicht bewilligt werden kann, obwohl die Darstellung der Darreichungsform des Präparats als Comicfigur keinen Verstoss gegen die heilmittelrechtlichen Werbebestimmungen darstellt. Das Institut hat daher die nachgesuchte Bewilligung zu Recht verweigert und die Beschwerde vom 7. März 2008 ist abzuweisen.

8.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten sowie eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Die Verfahrenskosten setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden für das vorliegende Verfahren auf Fr. 3'500.– festgelegt. Sie sind in der Regel von der unterliegenden Partei zu tragen (Art. 63 Abs. 1 VwVG, Art. 1 und 2 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Da die Beschwerdeführerin im vorliegenden Verfahren zwar im Ergebnis unterliegt, mit ihren Argumenten bezüglich der Verwendung der Comicfigur aber durchdringt, sind ihr die Verfahrenskosten teilweise zu erlassen. Der

Beschwerdeführerin wird demnach ein Verfahrenskostenanteil in der Höhe von Fr. 2'000.– auferlegt (Art. 6 Bst. b VGKE), der mit dem bereits geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'500.– zu verrechnen ist; der überschiessende Teil des Vorschusses von Fr. 1'500.– ist der Beschwerdeführerin rückzuerstatten.

8.2 Weder der im Ergebnis obsiegenden Vorinstanz noch der unterliegenden Beschwerdeführerin ist eine Parteientschädigung zuzusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG e contrario, Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Beschwerdeführerin hat einen Verfahrenskostenanteil in der Höhe von Fr. 2'000.– zu bezahlen, der mit dem bereits geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 3'500.– verrechnet wird.

Der überschiessende Teil des Vorschusses, ausmachend Fr. 1'500.–, wird der Beschwerdeführerin nach Eintritt der Rechtskraft des vorliegenden Urteils zurückerstattet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. xxxx; Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter: Die Gerichtsschreiberin:

Stefan Mesmer Susanne Marbet Coullery

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift 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 die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: