



Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW)

Änderung vom ...

Entwurf Vernehmlassung

*Der Schweizerische Bundesrat,
verordnet:*

I

Die Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001¹ wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 31 und 32 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG),

Ersatz eines Ausdrucks

Im ganzen Erlass wird «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

Art. 3 Adressatenkreis der Fachwerbung

¹ Die Adressatinnen und Adressaten der Fachwerbung sind im Rahmen ihrer Berechtigung zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln:

- a. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte;
- b. Apothekerinnen und Apotheker;
- c. Drogistinnen und Drogisten;
- d. weitere Personen nach den Artikeln 24 und 25 HMG;
- e. Personen nach Artikel 51 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001³ (VAM).

¹ SR 812.212.5

² SR 812.21

³ SR 812.212.21

² Fachwerbung darf nicht im Internet öffentlich zugänglich gemacht werden. Sie muss mit einer geeigneten technischen und passwortgeschützten Zugangsbeschränkung versehen sein und darf nur Personen nach Absatz 1 zur Verfügung gestellt werden.

Art. 4 Bst. c, e und f

Als Fachwerbung für Arzneimittel gelten insbesondere:

- c. Werbung mittels elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware;
- e. Durchführung und finanzielle Unterstützung von Promotionsveranstaltungen;
- f. *Aufgehoben*

Art. 5 Abs. 5–7

⁵ Die Werbeaussagen müssen auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis beruhen und diesen widerspiegeln. Sie dürfen nur Bezug nehmen auf klinische Versuche, die nach den Anforderungen der Guten Praxis der Klinischen Versuche (GPKV) durchgeführt und publiziert oder zur Publikation angenommen sind, und auf Datenerhebungen wie Metaanalysen oder Praxiserfahrungsberichte, die in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium publiziert sind. Diese Publikationen müssen wortgetreu, vollständig und mit genauer Quelle zitiert werden. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Unternehmen eine vollständige Kopie des Prüfungsberichts und der entsprechenden Referenzen anfordern können.

⁶ Ein Arzneimittel, eine Indikation, eine Dosierung, eine galenische Form oder eine Packung darf während achtzehn Monaten nach der Erstzulassung in der Schweiz als «neu» angepriesen werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich dieses Attribut bezieht.

⁷ Werbung für Komplementärarzneimittel ohne Indikationsangabe muss sich auf wissenschaftlich anerkannte Fachmedien oder anerkannte Monografien der Komplementärmedizin stützen.

Art. 6 Sachüberschrift und Bst. g

Pflichtangaben

Mindestens folgende Angaben müssen in der jeweiligen Werbung enthalten sein:

- g. der Hinweis, dass ausführliche Informationen der publizierten Arzneimittelinformation zu entnehmen sind; als deren Fundstelle ist das Verzeichnis nach Artikel 67 Absatz 3 oder Artikel 95b HMG anzugeben;

Art. 7 Abs. 1

¹ Aussagen zu Vergleichen mit anderen Arzneimitteln sind nur zulässig, wenn sie wissenschaftlich korrekt sind und sich auf Studien oder Datenerhebungen wie Me-

taanalysen und Praxiserfahrungsberichte abstützen, welche die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 5 erfüllen.

Art. 9 Markenwerbung

Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so dürfen nur der Präparatename oder die Dachmarke erwähnt werden, mit oder ohne Nennung des Namens der Zulassungsinhaberin und der Wirkstoffe.

Art. 10 Abs. 1, 1^{bis}, 2 Bst. b und c sowie 3

¹ Musterpackungen dürfen pro Arzneimittel, pro Jahr und pro Fachperson nur in kleiner Anzahl vertrieben werden.

^{1bis} Sie dürfen nur auf Initiative der beantragenden Fachperson und auf deren schriftliche Anforderung hin vertrieben werden.

² Sie müssen folgenden Anforderungen genügen:

- b. Mit der Musterpackung muss die von der Swissmedic zuletzt genehmigte Fachinformation abgegeben werden oder auf die publizierte Fachinformation verwiesen werden. Als Fundstelle der publizierten Fachinformation ist das Verzeichnis nach Artikel 67 Absatz 3 oder Artikel 95b HMG anzugeben.
- c. Sie müssen der kleinsten zugelassenen Packungsgrösse entsprechen.

³ *Aufgehoben*

Art. 11

Aufgehoben

Art. 13 Bst. a

Die Werbung darf nicht:

- a. den Ausdruck «sicher» verwenden, ausser wenn aus der übermittelten Information deutlich hervorgeht, worauf sich dieses Attribut bezieht;

Art. 14 Gegenstand der Publikumswerbung

Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach den Artikeln 43, 44 und 87 VAM⁴ sowie für kantonal zugelassene Arzneimittel, es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.

Art. 15 Bst. c

Als Publikumswerbung gelten:

⁴ SR 812.212.21

- c. Werbung mittels elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware;

Art. 16 Abs. 2 und 4

² Die Eigenschaften des Arzneimittels müssen in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung dargestellt werden.

⁴ Ein Arzneimittel, eine Indikation, eine Dosierung, eine galenische Form oder eine Packung darf während achtzehn Monaten nach der Erstzulassung in der Schweiz als «neu» angepriesen werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich dieses Attribut bezieht.

Art. 17a Werbung mit dem Zulassungsstatus

¹ Für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D muss der Hinweis über den Zulassungsstatus nach den Artikeln 16 Absatz 5 Buchstabe c und 17 verwendet werden. Zusätzlich kann die im Anhang aufgeführte bildliche Darstellung hinzugefügt werden.

² Für Arzneimittel der Abgabekategorie E darf nicht mit dem Zulassungsstatus geworben werden.

Art. 17b Werbung für kantonale zugelassene Arzneimittel

¹ Werden kantonale zugelassene Arzneimittel nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe f HMG beworben, so muss ein ausdrücklicher und gut lesbarer Hinweis mit folgendem Wortlaut angebracht werden: «Dieses Arzneimittel wurde vom Schweizerischen Heilmittelinstitut, Swissmedic, nicht auf seine Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft und nicht zugelassen. Es darf daher ausschliesslich im Kanton [Name des Kantons] abgegeben werden.»

² Für die Ausgestaltung dieses Pflichthinweises gilt Artikel 17 sinngemäss bezüglich Lesbarkeit, Hintergrund, Schriftblockgrösse, Schriftgrösse, Verständlichkeit, Einblendung und Dauer der Einblendung.

Art. 18 Abs. 1

¹ Soll die Werbung lediglich eine Marke oder Dachmarke in Erinnerung rufen, so darf nur der Präparatename oder zusätzlich der Name der Zulassungsinhaberin erwähnt werden.

Art. 19 Muster für das Publikum

¹ Muster für das Publikum dürfen nur gratis abgegeben werden.

² Sie müssen deutlich sichtbar und dauerhaft als «Gratismuster» gekennzeichnet sein. Sie müssen den Anforderungen der Swissmedic an die Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial entsprechen.

³ Muster von Humanarzneimitteln dürfen höchstens eine empfohlene Tagesdosis enthalten.

⁴ Muster von Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D dürfen nur von den entsprechenden Abgabestellen an das Publikum abgegeben werden. Sie dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.

Art. 21 Abs. 1 Bst. f

¹ Unzulässig ist insbesondere:

- f. das Abgeben von Warengutscheinen für Arzneimittel;

Art. 23 Vorkontrolle

Die Swissmedic kann eine Zulassungsinhaberin, welche schwer oder wiederholt gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstösst, verpflichten, ihr während einer angemessenen Dauer sämtliche Entwürfe für die geplante Werbung in der von Swissmedic bezeichneten Form vor dem Erscheinen zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen.

Art. 25 Abs. 3 Bst. b

³ Sie hat folgende Aufgaben:

- b. Sie sorgt dafür, dass die Anforderungen der Swissmedic unverzüglich und vollständig erfüllt werden;

II

Anhang Klammerverweis

(Art. 17a Abs. 1)

III

Diese Verordnung tritt am in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Doris Leuthard

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr