

Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV)

vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Mai 2016)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 31–33 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹
(HMG)

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich²

¹ Diese Verordnung regelt die Fach- und die Publikumswerbung für verwendungsfertige Arzneimittel (Arzneimittel) der Human- und der Veterinärmedizin.

^{1bis} Sie gilt sinngemäss auch für die Fach- und die Publikumswerbung für Transplantatprodukte nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007^{3,4}.

² Sie gilt nicht für:

- a. das Packungsmaterial und die Arzneimittelinformation;
- b. Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine medizinischen Angaben über Arzneimittel enthalten;
- c. Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen.

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gilt als:

- a. *Arzneimittelwerbung*: 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;

AS 2001 3477

¹ SR 812.21

² Fassung gemäss Anhang 7 Ziff. 3 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007, in Kraft seit 1. Juli 2007 (AS 2007 1961).

³ SR 810.211

⁴ Eingefügt durch Anhang 7 Ziff. 3 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007 (AS 2007 1961). Fassung gemäss Ziff. I 5 der V vom 23. März 2016 über den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung, in Kraft seit 1. Mai 2016 (AS 2016 1171).

- b. *Publikumswerbung*: Arzneimittelwerbung, welche sich an das Publikum richtet;
- c. *Fachwerbung*: Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet.

2. Abschnitt: Fachwerbung

Art. 3 Adressatenkreis der Fachwerbung

Die Adressatinnen und Adressaten der Fachwerbung sind:

- a. Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte sowie Tierärztinnen und Tierärzte;
- b. Apothekerinnen und Apotheker;
- c. Drogistinnen und Drogisten;
- d. weitere Personen, die nach den Artikeln 24 und 25 HMG zur Abgabe von Arzneimitteln berechnete sind.

Art. 4 Arten von Fachwerbung

Als Fachwerbung für Arzneimittel gelten insbesondere:

- a. Anzeigen in Fachzeitschriften und anderen Drucksachen für Fachpersonen;
- b. Werbung auf Gegenständen;
- c. Werbung mittels Einsatz von audiovisuellen Mitteln und anderen Bild-, Ton- und Datenträgern und Datenübermittlungssystemen, wie zum Beispiel im Internet;
- d. Werbung anlässlich von Promotionsveranstaltungen oder wissenschaftlichen Kongressen;
- e. Durchführung und finanzielle Unterstützung von Verkaufsförderungstagen;
- f. Repräsentationsaufwand an wissenschaftlichen Kongressen und Promotionsveranstaltungen;
- g. Aussendungen und Promotionsmaterial;
- h. Besuche von Arzneimittelvertretern und Arzneimittelvertreterinnen;
- i. Lieferungen von Arzneimittelmustern.

Art. 5 Anforderungen an die Fachwerbung

¹ Alle Angaben in der Fachwerbung müssen im Einklang mit der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation ste-

hen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten beworben werden.

² Ist die Arzneimittelinformation noch nicht veröffentlicht, so muss die Zulassungsinhaberin der Fachwerbung den vollständigen Inhalt der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation beifügen.⁵

³ Die Fachwerbung muss in ihren Aussagen genau, ausgewogen, sachlich zutreffend und belegbar sein. Die Aussagen dürfen nicht irreführend sein. Die Belege müssen den Fachpersonen auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

⁴ Die Werbung muss als solche erkennbar sein. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.⁶

⁵ Die Werbeaussagen müssen auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis beruhen und diesen widerspiegeln. Sie dürfen nur auf klinische Versuche Bezug nehmen, die nach den Anforderungen der Guten Praxis der Klinischen Versuche (GPKV) durchgeführt und publiziert oder zur Publikation angenommen sind. Diese Publikationen müssen wortgetreu, vollständig und mit genauer Quelle zitiert werden. In der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Unternehmen eine vollständige Kopie des Prüfungsberichts anfordern können.⁷

⁶ Ein Arzneimittel, eine Indikation, eine Dosierung, eine galenische Form oder eine Packung darf während eines Jahres nach der Erstzulassung in der Schweiz als «neu» angepriesen werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich dieses Attribut bezieht.⁸

Art. 6 Informative Werbung

Mindestens folgende Angaben müssen in der jeweiligen Werbung enthalten sein:

- a. der Präparatename (Marke);
- b. die Wirkstoffe mit der Kurzbezeichnung (DCI/INN oder Bezeichnung der neusten Ausgabe der Pharmakopöe; bei deren Fehlen andere, allgemein anerkannte und vom Institut genehmigte Kurzbezeichnungen);
- c. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin;
- d. mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit sowie die Dosierung und die Art der Anwendung;
- e. eine Zusammenfassung der Anwendungseinschränkungen, der unerwünschten Wirkungen und der Interaktionen;
- f. die Abgabekategorie;

⁵ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

⁶ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

⁷ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

⁸ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

- g.⁹ der Hinweis, dass ausführliche Informationen der Packungsbeilage oder der Publikation der Arzneimittelinformation zu entnehmen sind, unter genauer Angabe der Fundstelle;
- h. die Absetzfristen bei Tierarzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Art. 7 Vergleichende Werbung

¹ Aussagen zu Vergleichen mit anderen Arzneimitteln sind nur zulässig, wenn sie wissenschaftlich korrekt sind und sich auf Studien abstützen, welche die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 5 erfüllen.

² Werden zum Vergleich Studien herangezogen, die bei Humanarzneimitteln auf Experimenten *in vitro* oder am Tier resp. bei Tierarzneimitteln nicht auf Experimenten am Zieltier beruhen, so muss dies offen dargelegt werden.

Art. 8 Erinnerungswerbung

Werden in der Werbung für Arzneimittel keine Aussagen über die Anwendung, sondern lediglich Angaben zu den Indikationen im Sinne eines Hinweises auf die therapeutische Kategorie des Arzneimittels gemacht, so kann auf die Angaben nach Artikel 6 Buchstaben d, e und h verzichtet werden.

Art. 9 Markenwerbung

Soll die Werbung lediglich eine Marke in Erinnerung rufen, so dürfen nur der Präparatename oder zusätzlich der Name der Zulassungsinhaberin sowie die Wirkstoffe erwähnt werden.

Art. 10 Musterpackungen

¹ Musterpackungen dürfen nur in kleiner Anzahl und auf schriftliche Anforderung abgegeben werden.

² Sie müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a.¹⁰ Die Musterpackung muss deutlich sichtbar und dauerhaft als «Gratismuster» gekennzeichnet sein. Sie muss die erforderlichen Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial sowie eine genehmigte Packungsbeilage enthalten. Bei Arzneimitteln, die ohne Packungsbeilage in Verkehr gebracht werden dürfen, muss die Musterpackung die erforderlichen Angaben auf dem Behälter und dem Packungsmaterial enthalten.
- b. Mit der Musterpackung muss die vom Institut zuletzt genehmigte Arzneimittelinformation abgegeben werden. Ist letztere im Arzneimittel-Kompendium, im Tierarzneimittel-Kompendium oder in einer vom Institut als

⁹ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

gleichwertig anerkannten Publikation bereits veröffentlicht, so genügt der Hinweis auf diese Publikation.

- c. Musterpackungen dürfen nicht grösser sein als die kleinste im Handel befindliche Originalpackung.

³ Musterpackungen dürfen nicht verkauft werden.

⁴ Für die Abgabe von Musterpackungen, die psychotrope Stoffe oder Betäubungsmittel enthalten, bleiben die Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011¹¹ vorbehalten.¹²

⁵ Die ZulassungsinhaberIn stellt sicher, dass über die Abgabe von Musterpackungen Buch geführt wird.

Art. 11 Wissenschaftliche Kongresse und Promotionsveranstaltungen

¹ Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promotionsveranstaltungen muss in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein.

² Er darf sich nicht auf Personen beziehen, welche nicht zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen sind.

Art. 12 Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter

¹ Die ZulassungsinhaberIn gewährleistet, dass Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter angemessen ausgebildet sind und über ausreichende Kenntnisse verfügen, um über die Arzneimittel umfassend informieren zu können. Die Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter stützen ihre Auskünfte auf die wissenschaftliche Literatur und die vom Institut zuletzt genehmigte Arzneimittelinformation und legen letztere vor.

² Sie sind verpflichtet, der zuständigen Stelle der ZulassungsinhaberIn laufend alle fachlichen Informationen zu übermitteln, die sie bei ihrer Tätigkeit erfahren, insbesondere Berichte über unerwünschte Wirkungen oder Interaktionen.

Art. 13 Unzulässige Fachwerbung

Die Werbung darf nicht:

- a. den Ausdruck «sicher» verwenden, ausgenommen in Verbindung mit einer sachgerechten Qualifikation;
- b. angeben, ein Arzneimittel habe keine unerwünschten Wirkungen und es sei gefahrlos oder unschädlich;
- c. den Anschein erwecken, es handle sich um einen redaktionellen Beitrag;

¹¹ SR **812.121.1**

¹² Fassung gemäss Art. 87 Ziff. 2 der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS **2011** 2561).

- d. angeben, das betreffende Humanarzneimittel erzeuge keine Gewöhnung.

3. Abschnitt: Publikumswerbung

Art. 14 Gegenstand der Publikumswerbung

Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Verkaufskategorien C, D und E nach der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001¹³, es sei denn, sie werde durch gesetzliche Bestimmungen eingeschränkt oder verboten.

Art. 15 Arten von Publikumswerbung

Als Publikumswerbung gelten:

- a. Anzeigen in Zeitungen, Zeitschriften und Büchern, Prospekte, Plakate, Rundbriefe usw.;
- b. Werbung auf Gegenständen;
- c. Anpreisungen mittels Einsatzes audiovisueller Mittel und anderer Bild-, Ton- und Datenträger und Datenübermittlungssysteme, wie zum Beispiel im Internet;
- d. Anpreisungen anlässlich von Hausbesuchen und Vorträgen vor Laien;
- e. Anpreisungen in Arztpraxen, Tierarztpraxen sowie an den Abgabestellen (Schaufenster, Behälter für Verkaufsware usw.);
- f. die Abgabe von Mustern.

Art. 16 Anforderungen an die Publikumswerbung

¹ Alle Angaben in der Publikumswerbung müssen 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.

² Die Werbung muss das Arzneimittel in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung darstellen.

³ Die Werbung muss als solche erkennbar sein. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.

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

¹³ SR 812.212.21

⁵ Arzneimittel der Abgabekategorien C und D müssen in der Werbung eindeutig als Arzneimittel dargestellt werden. Die Werbung für diese Arzneimittel muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. den Präparatenamen (Marke) und den Namen der Zulassungsinhaberin;
- b. mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit;
- c.¹⁴ den ausdrücklichen und gut lesbaren Hinweis:
 1. bei Arzneimitteln mit Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lesen Sie die Packungsbeilage.», oder
 2. bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lesen Sie die Angaben auf der Packung.»;
- d. die Absetzfristen bei Tierarzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Art. 17¹⁵ Pflichthinweis bei Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in elektronischen Medien

¹ Bei Fernsehspots sowie Kinowerbung muss am Schluss ein Hinweis mit folgendem Standtext eingeblendet werden: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» oder, für Arzneimittel ohne Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Angaben auf der Packung».¹⁶ Dieser Hinweis muss gut lesbar auf neutralem Hintergrund in einer Schriftblockgrösse von mindestens einem Drittel des Gesamtbildes, bei der Kinowerbung mindestens in der für Untertitel üblichen Schriftgrösse eingeblendet und gleichzeitig gut verständlich gesprochen werden. Bei der stummen Werbung genügt die Einblendung des Hinweises.

² Bei Radiospots muss am Schluss ein Hinweis mit folgendem Wortlaut eingeschaltet werden: «[Präparatename] ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» oder, für Arzneimittel ohne Packungsbeilage: «[Präparatename] ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Angaben auf der Packung».¹⁷ Dieser Hinweis muss gut verständlich gesprochen werden.

³ Bei Werbung auf elektronischen Anzeigetafeln muss am Schluss folgender Standtext eingeblendet werden: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» oder, für Arzneimittel ohne Packungsbeilage: «Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. März 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

¹⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. März 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

¹⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. März 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Angaben auf der Packung».¹⁸ Dieser Hinweis muss gut lesbar auf neutralem Hintergrund in einer Schriftblockgrösse von mindestens einem Drittel der Anzeige während mindestens fünf Sekunden eingeblendet werden.

Art. 17a¹⁹ 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.

² Zusätzlich kann die im Anhang aufgeführte bildliche Darstellung hinzugefügt werden.

Art. 18 Markenwerbung

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

² Bei der Kinowerbung sowie in Radio- und Fernsehspots ist Markenwerbung nicht zulässig.

Art. 19 Muster

¹ Muster, die dem Publikum abgegeben werden, müssen deutlich sichtbar und dauerhaft als «Gratismuster» gekennzeichnet sein. Sie müssen den Anforderungen des Instituts an die Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial entsprechen.²⁰

² Muster für Humanarzneimittel dürfen höchstens eine empfohlene Tagesdosis enthalten.

³ Muster von Arzneimitteln der Abgabekategorien C und D dürfen dem Publikum nur von den entsprechenden Abgabestellen abgegeben werden. Sie dürfen nicht zur Selbstbedienung angeboten werden.

⁴ Muster dürfen nicht verkauft werden.

Art. 20 Beschränkung der Publikumswerbung für bestimmte Humanarzneimittel²¹

Werbung in Radio und Fernsehen für alkoholhaltige Humanarzneimittel zur oralen Einnahme ist nur zugelassen, wenn diese in der maximalen Einzelgabe nach der empfohlenen Dosierung weniger als 0,5 g reinen Alkohol enthalten.

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. März 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

¹⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 22. Febr. 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 1003).

²⁰ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

²¹ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

Art. 21 Unzulässige Publikumswerbung

¹ Unzulässig ist insbesondere:

- a. das Bewerben von Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten, für die es eine ärztliche oder eine tierärztliche Diagnose oder Behandlung braucht;
- b. jede aufdringliche, marktschreierische Werbung;
- c. Werbung, die den Anschein erweckt, es handle sich um einen redaktionellen Beitrag;
- d. das Entgegennehmen von Arzneimittelbestellungen anlässlich von Hausbesuchen, Ausstellungen, Vorträgen, Werbefahrten und dergleichen sowie auf Grund von adressierter Direktwerbung;
- e. die direkte Abgabe von Arzneimitteln zum Zwecke der Verkaufsförderung;
- f. das Abgeben von Gutscheinen für Arzneimittel;
- g. jede Aufforderung zur Kontaktnahme mit der Zulassungsinhaberin;
- h.²² die Durchführung von Wettbewerben.

² Die Bestimmungen nach Absatz 1 Buchstaben b sowie d–h gelten nicht für Arzneimittel der Abgabekategorie E.²³

Art. 22 Unzulässige Werbeelemente

Werbung darf nicht:

- a. eine ärztliche oder eine tierärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere indem sie eine Diagnose anbietet oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfiehlt;
- b. eine garantierte Wirkung des Arzneimittels versprechen oder behaupten, dieses habe keinerlei unerwünschte Wirkungen;
- c. die Erwartung wecken, die Wirkung des Arzneimittels entspreche einer anderen Behandlung oder derjenigen eines anderen Arzneimittels oder sei ihnen überlegen;
- d. die Erwartung wecken, der Zustand eines gesunden Menschen oder eines gesunden Tieres verbessere sich durch die Verwendung des Arzneimittels;
- e. die Befürchtung wecken, der Zustand eines gesunden Menschen oder eines gesunden Tieres verschlechtere sich ohne die Anwendung des Arzneimittels;
- f. sich ausschliesslich oder hauptsächlich an Kinder und Jugendliche richten;
- g. wissenschaftliche Veröffentlichungen, klinische Studien, Gutachten, Zeugnisse oder Empfehlungen von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, von im Gesundheitswesen tätigen Personen, von bekannten Persönlichkeiten

²² Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

²³ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

oder von medizinisch-pharmazeutischen Laien erwähnen oder sich auf solche beziehen;

- h. Personen in der Berufskleidung von Medizinalpersonen, Drogistinnen und Drogisten oder medizinischen Hilfspersonen oder bei der Ausübung berufsspezifischer medizinischer Tätigkeiten zeigen;
 - i. irreführende, fiktive oder nicht anerkannte Titel oder Auszeichnungen verwenden;
 - j. das Arzneimittel einem Lebensmittel oder einem Futtermittel, einem Pflegeprodukt oder anderen Gebrauchsgegenständen gleichsetzen;
 - k. angeben oder andeuten, die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein «Naturprodukt» oder dergleichen handle;
 - l. mit der Beschreibung oder der Darstellung einer Krankengeschichte zu einer falschen Selbstdiagnose oder zu einer falschen Diagnose durch die Tierhalterin oder den Tierhalter verleiten;
 - m. in missbräuchlicher, Besorgnis erregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen verwenden von Veränderungen, die der menschliche oder der tierische Körper oder Teile davon auf Grund von Krankheiten oder Körperschäden oder auf Grund der Wirkung eines Arzneimittels erlitten haben;
 - n. die Zahl der behandelten Personen oder der behandelten Tiere angeben;
 - o. Wendungen gebrauchen, die Angst erzeugen können;
- p.²⁴ ...

4. Abschnitt: Kontrolle²⁵

Art. 23 Vorkontrolle

¹ Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie Publikumswerbung nach Artikel 15 Buchstaben a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika müssen dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden.²⁶

² Das Institut kann eine Zulassungsinhaberin, welche schwer oder wiederholt gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstösst, verpflichten, ihm während einer angemessenen Dauer sämtliche Entwürfe für die geplante Werbung in der

²⁴ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 11. März 2016, mit Wirkung seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

²⁵ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

²⁶ Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

vom Institut bezeichneten Form vor dem Erscheinen zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen.

Art. 24 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung

¹ Jede Person oder Organisation kann dem Institut Tatsachen melden, von denen sie vermutet, sie würden gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstossen.

² Das Institut geht vermuteten Verstössen von sich aus nach.

Art. 25 Interne Kontrollmassnahmen der ZulassungsinhaberIn

¹ Die ZulassungsinhaberIn bezeichnet eine Person, welche für die Werbung für die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich ist.

² Diese Person muss über eine naturwissenschaftliche, medizinische oder über eine andere angemessene fachliche Ausbildung oder Erfahrung verfügen.

³ Sie hat folgende Aufgaben:

- a. Sie vergewissert sich, dass die Arzneimittelwerbung den Bestimmungen entspricht.
- b. Sie sorgt dafür, dass die Anforderungen des Instituts unverzüglich und vollständig befolgt werden.
- c. Sie liefert dem Institut auf Verlangen alle geforderten Unterlagen und Informationen.
- d. Sie stellt sicher, dass ihre Arzneimittelvertreterinnen und -vertreter zweckmässig ausgebildet sind und die Verpflichtungen nach dieser Verordnung einhalten.
- e. Sie bewahrt eine Ausfertigung jeder verbreiteten Arzneimittelwerbung während sechs Monaten nach deren letzter zweckbestimmter Verwendung auf und führt ein Verzeichnis aller Empfängerinnen und Empfänger, der Verbreitungsart und des Datums der ersten Verbreitung.

5. Abschnitt: Schlussbestimmungen²⁷

Art. 25a²⁸ Übergangsbestimmungen

¹ Werbung auf elektronischen Anzeigetafeln, die Artikel 17 Absatz 3 nicht entspricht, darf noch bis 31. Oktober 2004 ausgestrahlt werden.

²⁷ Ursprünglich vor Art. 26. Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004 (AS 2004 4037).

²⁸ Eingefügt durch Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

² Muster, die vor dem In-Kraft-Treten der neuen Bestimmung von Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 19 Absatz 1 hergestellt wurden, dürfen längstens bis 30. Juni 2005 vertrieben werden.

Art. 25b²⁹ Übergangsbestimmung zur Änderung vom 11. März 2016

Die Publikumswerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D darf noch bis zum 1. April 2019 nach den bisherigen Artikeln 16 Absatz 5 Buchstabe c und 17 erfolgen.

Art. 26 Inkrafttreten³⁰

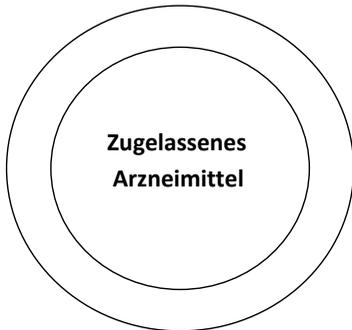
Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

²⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 22. Febr. 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS **2016** 1003).

³⁰ Eingefügt durch Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS **2004** 4037).

Anhang³¹
(Art. 17a Abs. 2)

Bildliche Darstellung für die Werbung mit dem Zulassungsstatus



³¹ Eingefügt durch Ziff. II der V vom 22. Febr. 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS **2016** 1003).

