

Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWW)

vom 17. Oktober 2001 (Stand am 28. Dezember 2001)

Der Schweizerische Bundesrat,

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

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Geltungsbereich

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

²Sie 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;
- 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.

AS 2001 3477

¹ SR 812.21

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 berechtigt 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 Verkaufsförderungstagungen;
- 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 stehen; insbesondere dürfen nur vom Institut genehmigte Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten beworben werden.

² Ist die Arzneimittelinformation weder im Arzneimittel-Kompendium noch im Tierarzneimittel-Kompendium noch in einer vom Institut als gleichwertig anerkannten Publikation veröffentlicht worden, so muss der Fachwerbung der vollständige Inhalt der vom Institut zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation beigelegt werden.

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. Redaktionelle Beiträge und Anzeigen sind deutlich zu trennen.

⁵ Die Werbeaussagen müssen auf dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis beruhen und diesen auch widerspiegeln. Die Werbung darf nur auf Studien Bezug nehmen, die nach den Anforderungen der Guten Praxis der Klinischen Versuche (GPKV) durchgeführt und publiziert oder zur Publikation beantragt worden sind. Diese Studien müssen wortgetreu, vollständig und mit genauer Angabe der Quelle zitiert werden. Interessentinnen und Interessenten ist der Zugang zu gewährleisten.

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

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;
- g. der Hinweis, dass ausführliche Informationen der Packungsbeilage, dem Arzneimittel-Kompendium oder dem Tierarzneimittel-Kompendium oder einer vom Institut als gleichwertig anerkannten Publikation zu entnehmen sind;
- 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. Die Musterpackung muss deutlich sichtbar und dauerhaft als solche gekennzeichnet sein. Sie muss die erforderlichen Angaben für die äussere Packung sowie eine genehmigte Packungsbeilage enthalten. Bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage gilt der zuletzt genehmigte Text auf der äusseren Packung.
- 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 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 Substanzen oder Betäubungsmittel enthalten, bleiben die Bestimmungen der Betäubungsmittelverordnung vom 29. Mai 1996² vorbehalten.

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

² SR 812.121.1

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 berechnigte 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;
- 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 2001³, 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;

³ SR 812.212.21

- 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.

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. 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 Artikel 17;
- d. die Absetzfristen bei Tierarzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Art. 17 Pflichthinweis für Werbung in den elektronischen Medien

¹ Bei Fernsehspots sowie Kinowerbung muss am Schluss ein Hinweis mit folgendem Standtext eingeblendet werden: «Dies ist ein Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» (bzw. «die Angaben auf der Packung» für Arzneimittel ohne Packungsbeilage). 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 kann der verbale Hinweis entfallen.

² Bei Radiospots muss am Schluss ein Hinweis mit folgendem Wortlaut eingeschaltet werden: «... (Präparatename) ist ein Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage» (bzw. «die Angaben auf der Packung» für Arzneimittel ohne Packungsbeilage). Dieser Hinweis muss gut verständlich gesprochen werden. Die Sprechzeit darf fünf Sekunden nicht überschreiten.

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 solche gekennzeichnet sein. Sie müssen den Anforderungen des Instituts an die Angaben und Texte auf Behältern und Packungsmaterial entsprechen.

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 oder Verbot der Publikumswerbung für bestimmte Humanarzneimittel

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.

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. die Durchführung von Wettbewerben, bei denen Arzneimittel als Werbeobjekt oder Preis dienen oder ihr Erwerb Teilnahmebedingung ist.

² Die Bestimmungen nach Absatz 1 Buchstaben b–f gelten nicht für Arzneimittel der Abgabekategorie E.

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 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. erwähnen, dass das Arzneimittel zugelassen ist.

4. Abschnitt: Kontrolle der Werbung

Art. 23 Vorkontrolle

¹ Werbung für Arzneimittel im Radio und am Fernsehen 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 Begutachtung und Genehmigung vorgelegt werden.

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 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: Inkrafttreten

Art. 26

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.