

# Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung, AWV)

vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Januar 2020)

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf die Artikel 31 Absätze 2 und 3 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>1</sup> (HMG)<sup>2</sup>

*verordnet:*

## 1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

### Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich<sup>3</sup>

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

<sup>1bis</sup> 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<sup>4,5</sup>

<sup>2</sup> 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,

AS 2001 3477

<sup>1</sup> SR 812.21

<sup>2</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

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

<sup>4</sup> SR 810.211

<sup>5</sup> 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).

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.

## 2. Abschnitt: Fachwerbung

### Art. 3<sup>6</sup> Adressatenkreis der Fachwerbung

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, Tierärztinnen und Tierärzte sowie Chiropraktorinnen und Chiropraktoren;
- b. Apothekerinnen und Apotheker;
- c. Drogistinnen und Drogisten;
- d. weitere Personen nach den Artikeln 24 und 25 HMG;
- e. Personen nach Artikel 52 Absatz 2 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018<sup>7</sup> (VAM).

### 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.<sup>8</sup> Werbung mittels elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware;
- d. Werbung anlässlich von Promotionsveranstaltungen oder wissenschaftlichen Kongressen;
- e.<sup>9</sup> Durchführung und finanzielle Unterstützung von Promotionsveranstaltungen;

<sup>6</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>7</sup> SR 812.212.21

<sup>8</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>9</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

- f.<sup>10</sup> ...
- g. Aussendungen und Promotionsmaterial;
- h. Besuche von Arzneimittelvertretern und Arzneimittelvertreterinnen;
- i. Lieferungen von Arzneimittelmustern.

#### **Art. 5** Anforderungen an die Fachwerbung

<sup>1</sup> Alle Angaben in der Fachwerbung müssen im Einklang mit der vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic<sup>11</sup>) zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur von der Swissmedic genehmigte Indikationen und Anwendungsmöglichkeiten beworben werden.

<sup>2</sup> Ist die Arzneimittelinformation noch nicht veröffentlicht, so muss die Zulassungsinhaberin der Fachwerbung den vollständigen Inhalt der von der Swissmedic zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation beifügen.<sup>12</sup>

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Die Werbung muss als solche erkennbar sein. Werbung und redaktionelle Beiträge sind deutlich zu trennen.<sup>13</sup>

<sup>5</sup> 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 Regeln der Guten Klinischen Praxis 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.<sup>14</sup>

<sup>6</sup> Ein Arzneimittel, eine Indikation, eine Dosierung, eine Darreichungsform 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.<sup>15</sup>

<sup>10</sup> Aufgehoben durch Anhang Ziff. 1 der V vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich, mit Wirkung seit 1. Jan. 2020 (AS 2019 1395).

<sup>11</sup> Ausdruck gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

<sup>12</sup> Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>13</sup> Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>14</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>15</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>7</sup> Werbung für Komplementärarzneimittel muss sich auf wissenschaftlich anerkannte Fachmedien oder anerkannte Monografien der Komplementärmedizin stützen. Diesbezügliche Werbeaussagen müssen gekennzeichnet sein durch den Verweis auf die jeweilige Therapierichtung.<sup>16</sup>

#### **Art. 5a<sup>17</sup>**      Beschränkter Zugang zu Fachwerbung

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 Artikel 3 zur Verfügung gestellt werden.

#### **Art. 6**            Pflichtangaben<sup>18</sup>

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 von der Swissmedic 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.<sup>19</sup> 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;
- h. die Absetzfristen bei Tierarzneimitteln für Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

#### **Art. 7**            Vergleichende Werbung

<sup>1</sup> Aussagen zu Vergleichen mit anderen Arzneimitteln sind nur zulässig, wenn sie wissenschaftlich korrekt sind und sich auf gleichwertige klinische Versuche oder Datenerhebungen abstützen, welche die Anforderungen von Artikel 5 Absatz 5 erfüllen.<sup>20</sup>

<sup>16</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>17</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>18</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>19</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>20</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> Musterpackungen dürfen pro Arzneimittel, pro Jahr und pro Fachperson nur in kleiner Anzahl vertrieben werden.<sup>21</sup>

<sup>1bis</sup> Sie dürfen nur auf Initiative der beantragenden Fachperson und auf deren schriftliche Anforderung hin vertrieben werden.<sup>22</sup>

<sup>2</sup> Sie müssen folgenden Anforderungen genügen:

- a.<sup>23</sup> 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.<sup>24</sup> Mit der Musterpackung muss die von der Swissmedic zuletzt genehmigte Arzneimittelinformation ausgehändigt oder auf deren Publikation im Verzeichnis nach Artikel 67 Absatz 3 beziehungsweise Artikel 95b HMG verwiesen werden.
- c.<sup>25</sup> Sie müssen der kleinsten zugelassenen Packungsgrösse entsprechen.

<sup>21</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>22</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

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

<sup>24</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>25</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

3 ...26

4 Für die Abgabe von Musterpackungen, die psychotrope Stoffe oder Betäubungsmittel enthalten, bleiben die Bestimmungen der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011<sup>27</sup> vorbehalten.<sup>28</sup>

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

#### Art. 11<sup>29</sup>

#### 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 von der Swissmedic 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.<sup>30</sup> den Ausdruck «sicher» verwenden, ausser wenn aus der übermittelten Information deutlich hervorgeht, worauf sich dieses Attribut bezieht;
- 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.

<sup>26</sup> Aufgehoben durch Anhang Ziff. 1 der V vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich, mit Wirkung seit 1. Jan. 2020 (AS **2019** 1395).

<sup>27</sup> SR **812.121.1**

<sup>28</sup> Fassung gemäss Art. 87 Ziff. 2 der Betäubungsmittelkontrollverordnung vom 25. Mai 2011, in Kraft seit 1. Juli 2011 (AS **2011** 2561).

<sup>29</sup> Aufgehoben durch Anhang Ziff. 1 der V vom 10. April 2019 über die Integrität und Transparenz im Heilmittelbereich, mit Wirkung seit 1. Jan. 2020 (AS **2019** 1395).

<sup>30</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3713).

### 3. Abschnitt: Publikumswerbung

#### Art. 14<sup>31</sup> Gegenstand der Publikumswerbung

Publikumswerbung ist nur erlaubt für Arzneimittel der Abgabekategorien C, D und E nach den Artikeln 43, 44 und 88 VAM<sup>32</sup> sowie für kantonale zugelassene Arzneimittel, es sei denn, sie wird 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.<sup>33</sup> Werbung mittels elektronischen Medien wie Bild-, Ton- und Datenträgern sowie Anwendungssoftware;
- 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

<sup>1</sup> Alle Angaben in der Publikumswerbung müssen im Einklang mit der von der Swissmedic zuletzt genehmigten Arzneimittelinformation stehen; insbesondere dürfen nur von der Swissmedic genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten beworben werden. Bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage gilt der zuletzt genehmigte Text auf der äusseren Packung.

<sup>2</sup> Die Eigenschaften des Arzneimittels müssen in Wort, Bild und Ton sachlich zutreffend und ohne Übertreibung dargestellt werden.<sup>34</sup>

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

<sup>4</sup> Ein Arzneimittel, eine Indikation, eine Dosierung, eine galenische Form oder eine Packung darf während achtzehn Monaten nach der Erstzulassung in der Schweiz als

<sup>31</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>32</sup> SR 812.212.21

<sup>33</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>34</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

«neu» angepriesen werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich dieses Attribut bezieht.<sup>35</sup>

<sup>5</sup> 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.<sup>36</sup> 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. 17<sup>37</sup>**      Pflichthinweis bei Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D in elektronischen Medien

<sup>1</sup> 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».<sup>38</sup> 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.

<sup>2</sup> 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».<sup>39</sup> Dieser Hinweis muss gut verständlich gesprochen werden.

<sup>35</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>36</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. März 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

<sup>37</sup> Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>38</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. März 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

<sup>39</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. März 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 971).



<sup>3</sup> 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 sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Angaben auf der Packung».<sup>40</sup> Dieser Hinweis muss gut lesbar auf neutralem Hintergrund in einer Schriftblockgrösse von mindestens einem Drittel der Anzeige während mindestens fünf Sekunden eingeblendet werden.

**Art. 17a<sup>41</sup>** Werbung mit dem Zulassungsstatus

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Für Arzneimittel der Abgabekategorie E darf nicht mit dem Zulassungsstatus geworben werden.

**Art. 17b<sup>42</sup>** Werbung für kantonale zugelassene Arzneimittel

<sup>1</sup> 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.»

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

**Art. 18** Markenwerbung

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

<sup>2</sup> Bei der Kinowerbung sowie in Radio- und Fernsehspots ist Markenwerbung nicht zulässig.

<sup>40</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 11. März 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

<sup>41</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 11. März 2016 (AS 2016 971). Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>42</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

**Art. 19<sup>43</sup>** Muster für das Publikum

<sup>1</sup> Muster für das Publikum dürfen nur gratis abgegeben werden.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Muster von Humanarzneimitteln dürfen höchstens eine empfohlene Tagesdosis enthalten.

<sup>4</sup> 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. 20** Beschränkung der Publikumswerbung für bestimmte Humanarzneimittel<sup>44</sup>

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

<sup>1</sup> 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.<sup>45</sup> das Abgeben von Warengutscheinen für Arzneimittel;
- g. jede Aufforderung zur Kontaktnahme mit der Zulassungsinhaberin;
- h.<sup>46</sup> die Durchführung von Wettbewerben.

<sup>2</sup> Die Bestimmungen nach Absatz 1 Buchstaben b sowie d–h gelten nicht für Arzneimittel der Abgabekategorie E.<sup>47</sup>

<sup>43</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>44</sup> Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>45</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>46</sup> Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

**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;

<sup>47</sup> Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

- o. Wendungen gebrauchen, die Angst erzeugen können;
- p.<sup>48</sup> ...

#### 4. Abschnitt: Kontrolle<sup>49</sup>

##### Art. 23 Vorkontrolle

<sup>1</sup> Publikumswerbung nach Artikel 15 Buchstaben a und c für Analgetika, Schlafmittel, Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika muss der Swissmedic vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden, wenn die Arzneimittelinformation ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial erwähnt.<sup>50</sup>

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann eine Zulassungsinhaberin, welche schwer oder wiederholt gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstösst, verpflichtet, ihm während einer angemessenen Dauer sämtliche Entwürfe für die geplante Werbung in der von der Swissmedic bezeichneten Form vor dem Erscheinen zur Begutachtung und Genehmigung vorzulegen.

##### Art. 24 Verstösse gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung

<sup>1</sup> Jede Person oder Organisation kann der Swissmedic Tatsachen melden, von denen sie vermutet, sie würden gegen die Bestimmungen über die Arzneimittelwerbung verstossen.

<sup>2</sup> Die Swissmedic geht vermuteten Verstössen von sich aus nach.

##### Art. 25 Interne Kontrollmassnahmen der Zulassungsinhaberin

<sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin bezeichnet eine Person, welche für die Werbung für die von ihr in Verkehr gebrachten Arzneimittel verantwortlich ist.

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

<sup>3</sup> Sie hat folgende Aufgaben:

- a. Sie vergewissert sich, dass die Arzneimittelwerbung den Bestimmungen entspricht.
- b.<sup>51</sup> Sie sorgt dafür, dass die Anordnungen der Swissmedic unverzüglich und vollständig befolgt werden.

<sup>48</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 11. März 2016, mit Wirkung seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

<sup>49</sup> Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>50</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

<sup>51</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS 2018 3713).

- c. Sie liefert der Swissmedic 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: Schlussbestimmungen<sup>52</sup>

### Art. 25a<sup>53</sup> Übergangsbestimmungen

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

<sup>2</sup> 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. 25b<sup>54</sup> 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 Inkrafttreten<sup>55</sup>

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

<sup>52</sup> Ursprünglich vor Art. 26. Fassung gemäss Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004 (AS 2004 4037).

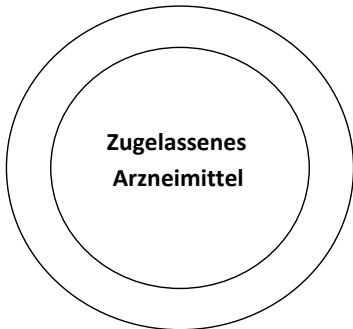
<sup>53</sup> Eingefügt durch Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

<sup>54</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 11. März 2016, in Kraft seit 1. April 2016 (AS 2016 971).

<sup>55</sup> Eingefügt durch Ziff. I 4 der V vom 18. Aug. 2004, in Kraft seit 1. Sept. 2004 (AS 2004 4037).

*Anhang*<sup>56</sup>  
(Art. 17a Abs. 1)

## **Bildliche Darstellung für die Werbung mit dem Zulassungsstatus**



<sup>56</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 11. März 2016 (AS **2016** 971). Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 21. Sept. 2018, in Kraft seit 1. Jan. 2019 (AS **2018** 3713).