

# Journal

## Swissmedic

**1/2006**

05. Jahrgang  
05<sup>e</sup> année

ISSN 0026-9212

***Amtliches Publikationsorgan  
der Swissmedic, Schweizerisches  
Heilmittelinstitut, Bern***

***Publication officielle  
de Swissmedic, Institut suisse des produits  
thérapeutiques, Berne***

Erscheint monatlich/Publication mensuelle

Jahresabonnement (12 Nummern) Fr. 150.–  
Abonnement annuel (12 numéros) Fr. 150.–

Einzelnummer Fr. 15.–  
Un numéro Fr. 15.–

Redaktion und Administration: Stabsbereich Kommunikation, Hallerstrasse 7, Postfach, CH-3000 Bern 9,  
Tel. +41 (0)31 322 02 11, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Druck: Rickli+Wyss AG, Eymattstrasse 5, Postfach 316, 3027 Bern

<b>Seite</b>	<b>Seite</b>
<b>Brennpunkt</b>	
Anpassungen an den Swissmedic-Verordnungen über die Betäubungsmittel und die Vorläuferchemikalien	<b>4</b>
Pharmakopöe und pflanzliche Arzneimittel – Aufforderung zur Mitarbeit	
Tagung vom 10.11.05 in St.Gallen	<b>7</b>
Vorkontrolle von Publikumswerbung für Arzneimittel: Änderung der Bewilligungspraxis	<b>9</b>
Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes, insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie	<b>20</b>
<b>Regulatory News</b>	
Drug Master Files	<b>46</b>
Mitteilung betreffend Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der Gültigkeit der IKS-Registrierung im Jahr 2006	<b>50</b>
<b>Infosplitter</b>	
Swissmedic warnt vor illegalen Wachstumshormon-Präparaten fraglicher Qualität	<b>52</b>
Swissmedic geht gegen illegalen Vertrieb und Verstösse gegen die Werbebestimmungen vor	<b>54</b>
Fakten zu den neuen Regelungen für komplementärmedizinische Arzneimittel	<b>58</b>
Zulassung von „altbekanntem“ Arzneimitteln – Swissmedic präzisiert	<b>64</b>
<b>Arzneimittel Statistik</b>	
Chargenrückrufe	<b>71</b>
Zum Vertrieb freigegebene Chargen	<b>73</b>
Neuzulassungen	<b>76</b>
Revisionen und Änderungen der Zulassung	<b>89</b>
Zentralstelle für Änderung Firmen	<b>133</b>
Widerruf der Zulassung	<b>139</b>
Befristete Bewilligung	<b>143</b>
Berichtigung	<b>144</b>

### Swissmedic Kontaktliste

Auf unserer Homepage [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) in der Rubrik «Über Swissmedic»/Kontakte finden Sie die Telefonnummern und E-Mail-Adressen aller Swissmedic Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, gegliedert nach Bereichen.

Nutzen Sie diese Informationen, um rasch und direkt an Ihre Ansprechpartnerin oder Ihren Ansprechpartner zu gelangen.

### Zeichenerklärung

#### Abgabekategorien

- A Einmalige Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung
- B Abgabe auf ärztliche oder tierärztliche Verschreibung

- C Abgabe nach Fachberatung durch Medizinalpersonen
- D Abgabe nach Fachberatung
- E Abgabe ohne Fachberatung

<b>Page</b>	<b>Page</b>
<b>Actualités</b>	
Adaptations des ordonnances de Swissmedic sur les stupéfiants et sur les précurseurs	<b>12</b>
Pharmacopée et phytomédicaments – de la nécessité de travailler ensemble Symposium du 10.11.05 à St Gall	<b>15</b>
Contrôle préalable de la publicité pour les médicaments destinée au public : Modification de la procédure d'autorisation	<b>17</b>
<b>Réglementation</b>	
Drug Master Files	<b>48</b>
Communiqué sur l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM en 2006	<b>51</b>
<b>En vrac</b>	
Swissmedic met en garde contre les préparations illégales à base d'hormone de croissance	<b>53</b>
Swissmedic lutte contre le commerce illégal et contre les infractions aux dispositions sur la publicité	<b>56</b>
Nouvelles dispositions sur les préparations de la médecine complémentaire	<b>61</b>
Précisions apportées par Swissmedic au sujet de l'autorisation de médicaments « connus de longue date »	<b>67</b>
<b>Miscellanées</b>	
Retraits de lots	<b>72</b>
Lots de fabrication admis à la commercialisation	<b>73</b>
Nouvelles autorisations	<b>76</b>
Révisions et changements de l'autorisation	<b>89</b>
Registre Swissmedic des titulaires d'AMM	<b>133</b>
Révocation de l'autorisation de mise sur le marché	<b>139</b>
Autorisation d'exploitation limitée	<b>143</b>
Rectification	<b>144</b>

## Annuaire Swissmedic

Vous trouverez sur notre site Internet, sous la rubrique Swissmedic / Contacts, la liste par unité administrative des collaborateurs de Swissmedic, avec leurs lignes et leurs adresses électroniques directes.

Vous pourrez donc ainsi joindre directement votre interlocuteur [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch).

## Légende

### Catégories de remise

- A Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire non renouvelable
- B Remise sur ordonnance médicale ou vétérinaire

- C Remise sur conseil des professionnels de la santé
- D Remise sur conseil spécialisé
- E Remise sans conseil spécialisé

## Anpassungen an den Swissmedic-Verordnungen über die Betäubungsmittel und die Vorläuferchemikalien

Die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 12. Dezember 1996 über die Betäubungsmittel und psychotropen Stoffe (Betäubungsmittelverordnung Swissmedic, BetmV-Swissmedic) und die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 8. November 1996 über die Vorläuferchemikalien und andere Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden (Vorläuferverordnung Swissmedic, VorIV-Swissmedic) enthalten die Verzeichnisse der Produkte, die der Kontrolle gemäss Betäubungsmittelgesetzgebung unterstellt sind. Diese beiden Verordnungen haben Änderungen erfahren, die am 1. Januar 2006 in Kraft getreten sind. Im vorliegenden Artikel werden die relevanten Informationen und Erklärungen zusammengefasst.

### Betäubungsmittelgesetzgebung – Überblick zum Aufbau

Die Betäubungsmittelgesetzgebung umfasst drei Ebenen: das Betäubungsmittelgesetz mit den geltenden Rahmenbedingungen, drei Verordnungen des Bundes (Betäubungsmittel, Vorläuferchemikalien und ärztliche Verschreibung von Heroin) mit den Ausführungsbestimmungen zum Gesetz und schliesslich zwei Swissmedic-Verordnungen (BetmV-Swissmedic und VorIV-Swissmedic), in denen festgehalten ist, welche Stoffe der Kontrolle unterstellt sind. Die schweizerischen Gesetzesbestimmungen beruhen auf drei internationalen, von der Schweiz ratifizierten UNO-Übereinkommen (Einheits-Übereinkommen von 1961 über die Betäubungsmittel, Übereinkommen von 1971 über psychotrope Stoffe, Wiener Übereinkommen von 1988 gegen den unerlaubten Verkehr mit Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen). Die Kompetenz zur Anpassung dieser Gesetzesbestimmungen liegt für das Gesetz beim Parlament, für die Verordnungen des Bundes beim Bundesrat und für die Swissmedic-Verordnungen beim Institutsrat.

Zur BetmV-Swissmedic gehören vier Anhänge, die jeweils ein Verzeichnis mit Stoffen enthalten, die einem spezifischen Katalog von Kontrollmassnahmen unterstellt sind. Anhang a enthält ein Verzeichnis aller Betäubungsmittel. Diejenigen Stoffe, die grundsätzlich nicht für medizinische Behandlungen eingesetzt werden, sind zusätzlich in Anhang d aufgeführt (Verzeichnis der verbotenen Stoffe). Die zusätzlich

in Anhang b genannten Stoffe sind von den Kontrollmassnahmen teilweise ausgenommen. Für die in Anhang c aufgeführten Präparate ist die Zahl der Kontrollmassnahmen noch geringer.

Die VorIV-Swissmedic enthält drei Anhänge: In Anhang 1 sind die Vorläuferchemikalien aufgeführt, in Anhang 2 die anderen Chemikalien und in Anhang 3 die Zielländer, die bei der Ausfuhr für einen Teil dieser Produkte von den Kontrollmassnahmen betroffen sind.

Die gesamte Betäubungsmittelgesetzgebung ist in aktualisierter Form unter folgender Internet-Adresse zu finden: [www.swissmedic.ch/betm.asp](http://www.swissmedic.ch/betm.asp) (Betäubungsmittelgesetzgebung).

### Weshalb wurden die beiden Swissmedic-Verordnungen über die Betäubungsmittel bzw. die Vorläuferchemikalien angepasst?

Da es sich bei der Betäubungsmittel- und Vorläuferkontrolle um eine Frage internationaler Tragweite handelt, müssen die Verzeichnisse mit den kontrollpflichtigen Produkten harmonisiert werden. Neben den Produkten, die der Kontrolle aufgrund der bereits erwähnten internationalen Übereinkommen unterstellt sind, müssen auch die von der Europäischen Union (EU) gefällten und in den 25 Mitgliedsstaaten geltenden Entscheidungen berücksichtigt werden. Alle Änderungen beruhen auf wissenschaftlichen Gutachten zu den Risiken der betreffenden Stoffe, die ein Missbrauchspotenzial aufweisen und die Gesundheit der Konsumierenden schwer gefährden können. In einigen wenigen Fällen können in der Schweiz zur Regelung spezifischer Probleme besondere Massnahmen erforderlich sein.

## Welche Änderungen sind am 1. Januar 2006 in Kraft getreten?

### I. BetmV-Swissmedic

a. Es wurden 6 neue Stoffe der Kontrolle unterstellt:

- Amineptin
- 2,5-Dimethoxy-4-iodophenethylamin (2C-I)
- 2,5-Dimethoxy-4-(n)-propylthiophenethylamin (2C-T-7),
- 4-Ethylthio-2,5-dimethoxyphenethylamin (2C-T-2)
- Paramethoxymethamphetamin (PMMA)
- 2,4,5-Trimethoxyamphetamin (TMA-2)

Amineptin kann als Antidepressivum zu medizinischen Zwecken eingesetzt werden und ist in Anhang a der BetmV-Swissmedic aufgeführt. Dieser Stoff ist in keinem in der Schweiz zugelassenen Präparat enthalten. Nur wenige Länder haben ein Präparat mit diesem Stoff zugelassen.

Die anderen 5 oben erwähnten Produkte werden nicht für medizinische Behandlungen eingesetzt und sind im Verzeichnis der verbotenen Stoffe aufgeführt (Anhang d BetmV-Swissmedic).

b. Ein Stoff wurde einer strengeren Kontrolle unterstellt:

- Methaqualon

Methaqualon ist ein seit langem bekannter Stoff, der vor dem In-Kraft-Treten der vorliegenden Änderungen in Anhang b der BetmV-Swissmedic aufgeführt war. Ein veraltetes Präparat mit Methaqualon (Toquilone compositum®) ist kürzlich vom Schweizer Markt genommen worden. Seit 1996 wurden zahlreiche Fälle von Missbrauch mit Methaqualon gemeldet: gefälschte Rezepte, Handel, Einbruch in Apotheken. Methaqualon ist ein im Drogenschwarzmarkt verbreiteter Stoff. Es wurden mehrere Patienten nach dem Konsum von Methaqualon in Kombination mit anderen Produkten in Notfallstationen betreut; die Behandlung solcher Fälle ist problematisch. Angesichts dieser Missbräuche hatten bereits verschiedene kantonale Regierungen beschlossen, Methaqualon verstärkten Kontrollmassnahmen zu unterstellen.

Weil keine anderen Mittel zur Vermeidung von Missbräuchen zur Verfügung stehen, hat Swissmedic beschlossen, Methaqualon aus dem Anhang b der BetmV-Swissmedic zu streichen und den Stoff neu nur noch in Anhang a aufzuführen.

c. Verzicht auf die Nennung der gängigsten Salze in den Verzeichnissen

Die "Basen", d.h. die gängigsten Salze der aufgeführten Stoffe, sind nicht mehr Bestandteil der Verzeichnisse, weil sie gemäss Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b BetmV-Swissmedic ohnehin der Kontrolle unterstellt sind.

### II. VorIV-Swissmedic

a. Verzeichnis der Zielländer in Anhang 3:

In verschiedenen Ländern sind die Stoffe im Verzeichnis der anderen Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden, für die Einfuhr der Bewilligungspflicht durch ihre zuständigen Behörden unterstellt. Für Ausfuhren aus der Schweiz in diese Zielländer ist neu für jede Sendung eine Einfuhrbewilligung des Ziellandes sowie eine einmalige Ausfuhrbewilligung der Schweiz (Swissmedic) erforderlich. Diese Kontrollmassnahmen wurden von diesen Ländern beschlossen. Ziel ist die Bekämpfung der unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen. Das Verzeichnis in Anhang 3 der VorIV-Swissmedic wurde entsprechend angepasst und mit dem geltenden Verzeichnis der EU harmonisiert.

b. Abschaffung der generellen Bewilligung für die Ausfuhr anderer Chemikalien in die Zielländer:

Das Kontrollsystem für Ausfuhren von anderen Chemikalien, die zur Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden, wird ausgebaut. Swissmedic kann für diese Produkte nur nach einmalige Ausfuhrbewilligungen ausstellen (eine Bewilligung pro Ausfuhr), weil die früher ausgestellten generellen Bewilligungen (eine Bewilligung für mehrere Ausfuhren) von den Zielländern nicht mehr akzeptiert werden. Damit wird die Kontrolle erleichtert, und es sind keine Missbräuche im Zusammenhang mit generellen Bewilligungen mehr möglich.

Artikel 3 Absatz 2 VorIV-Swissmedic ist somit hinfällig geworden.

### **Praktische Auswirkungen?**

Die Ärzte- und Apothekerschaft ist von diesen Änderungen praktisch nicht betroffen. Die Chemie- und Pharmaunternehmen sind insofern eher am Rande betroffen, als sie keine "anderen Chemikalien" in Zielländer exportieren. Handelsbetriebe, die solche Ausfuhren vornehmen, müssen die neue Liste der Zielländer berücksichtigen.

Personen, die Stoffe herstellen, vermarkten oder konsumieren, welche neu der Kontrolle unterstellt sind oder für die Anpassungen vorgenommen wurden, müssen die Bestimmungen der Betäubungsmittelgesetzgebung einhalten. Bei Übertretungen kommen die in Kapitel 4 des Betäubungsmittelgesetzes vorgesehenen Strafbestimmungen zur Anwendung.

### **Weitere Auskünfte?**

Die Abteilung Betäubungsmittel von Swissmedic liefert gerne weitere Informationen zu den Änderungen an den Swissmedic-Verordnungen über die Betäubungsmittel und die Vorläuferchemikalien. Entsprechende Anfragen sind schriftlich an folgende Adresse zu stellen:

Frau Caroline Bodenschatz  
Leiterin Abteilung Betäubungsmittel  
Hallerstrasse 7  
3000 Bern 9  
[caroline.bodenschatz@swissmedic.ch](mailto:caroline.bodenschatz@swissmedic.ch)

## Pharmakopöe und pflanzliche Arzneimittel – Aufforderung zur Mitarbeit Tagung vom 10.11.05 in St.Gallen

Am 10. November 2005 trafen sich in St. Gallen rund fünfzig Vertreterinnen und Vertreter von Firmen, Organisationen, Hochschulen und Behörden zur Tagung „Die Bedeutung der Pharmakopöe für pflanzliche Arzneimittel“. Ziel der Tagung war es, aufzuzeigen, wie die Pharmakopöe (das Arzneibuch) erarbeitet wird und wie die Anwender/ -innen Einfluss nehmen können auf die Texte der Pharmakopöe durch Revisions- und Korrekturvorschläge aber auch durch das Einbringen neuer Texte. Ausserdem wurden vertiefte Kenntnisse zu Aufbau und Inhalten der Pharmakopöe vermittelt und aufgezeigt, inwiefern die Pharmakopöe bei Zulassungs- und Änderungsgesuchen einzusetzen ist.

Die Tagung war organisiert worden von der Hochschule Wädenswil (<http://hsw.ch>) und der Schweizerischen Medizinischen Gesellschaft für Phytotherapie SMGP ([www.smgp.ch](http://www.smgp.ch)) unter Beizug von Referentinnen der Swissmedic sowie eines Pharmakopöe-Experten aus der Industrie.

Die Pharmakopöe enthält Qualitätsvorschriften für Arzneimittel (pflanzliche, chemische, homöopathische Arzneimittel, Blutprodukte, Impfstoffe etc.). Sie ist verbindlich für alle Arzneimittel oder pharmazeutischen Hilfsstoffe, die in der Schweiz in Verkehr gebracht werden (vgl. Schweizerisches Heilmittelgesetz HMG, Art. 8). Die Pharmakopöe besteht in der Schweiz aus der Europäischen Pharmakopöe (Ph.Eur.) sowie der Schweizerischen (Ph.Helv.). Die Schweiz arbeitet mit 50 Expertinnen und Experten aus Industrie, Behörden und Hochschulen massgeblich mit an der Ph.Eur., zusammen mit weiteren 34 Staaten und der EU, welche im Rahmen des Europarats die Ph.Eur. herausgeben.

Aus der „Knowledge Database“ der Ph.Eur. ([www.pheur.org](http://www.pheur.org)) ist ersichtlich, welche Monographien und Texte in Erarbeitung sind. Die Expertengruppen der Ph.Eur. erarbeiten zusammen mit ihren Labors die Monographien und Texte für die Pharmakopöe, welche zur öffentlichen Stellungnahme in der Zeitschrift „PHARMEUROPA“ publiziert werden. PHARMEUROPA erscheint viermal jährlich und kann via [www.pheur.org](http://www.pheur.org) online oder als Journal bestellt werden. Kommentare zu diesen Monographie-Entwürfen können innert 3 Monaten direkt an die Abteilung Pharmakopöe, Swissmedic gesandt werden (Adresse am Schluss des Artikels). Die Abteilung koordiniert die eingehenden

Stellungnahmen und gibt sie bei der Europäischen Pharmakopöe-Organisation EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines) als Schweizer Stellungnahmen ein, welche in den vergangenen Jahren oft erfolgreich waren. So wurden auf Anregung der Schweiz DC-Verfahren entwickelt und optimiert, Angaben zur HPTLC eingeführt etc.

Die Komplexität der Analytik von pflanzlichen Stoffen und Zubereitungen bringt es mit sich, dass immer wieder Schwierigkeiten mit bestehenden Pharmakopöe-Vorschriften auftauchen. Sei es mit Routinetests wie der Bestimmung von Brechungsindices, mit der Verfügbarkeit von Referenzsubstanzen etc. Korrekturen an der Pharmakopöe und Revisionen bestehender Monographien sowie Vorschläge für neue Monographien und Texte können zusammen mit Labordaten unabhängig von PHARMEUROPA ebenfalls via Abteilung Pharmakopöe, eingereicht werden. Unter anderem können so Out-of-Specification-Resultate (OOS) verhindert werden.

Ebenso wie die Europäische wird auch die Schweizerische Pharmakopöe laufend aktualisiert. Es besteht auch hier die Möglichkeit, Monographien und Revisionen einzubringen. Die Ph.Helv. erlaubt es, rasch und mit geringerem Aufwand Neuerungen zu erarbeiten und gegebenenfalls in die Ph.Eur. einzuführen. So wurde z.B. eine Schweizer Monographie für Mönchspfefferfrüchte erarbeitet (Agni casti fructus), welche in kurzer Zeit in die Ph.Eur. aufgenommen wurde.

Die Pharmakopöe ist Grundlage für die Zulassung und für Änderungsgesuche. Dabei sind sowohl die allgemeinen Anforderungen (Bsp. Fremde Bestandteile, mikrobielle Belastung, Pestizide, Aflatoxine) und allgemeinen Monographien (Bsp. „Extracta“, „Compressi“) zu beachten als auch die Einzelmonographien der verwendeten Arzneidrogen.

Die Extraktmonographien der Ph.Eur. und Ph.Helv. stellen einen Sonderfall dar, da beispielsweise der Abschnitt „Herstellung“ sehr knapp gehalten ist und der Ergänzung durch firmeneigene Bestimmungen bedarf. Hilfreich und ergänzend sind hier die in Revision befindlichen **Richtlinien der EMEA** (Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products, CPMP/QWP/2819/00 und die Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products, CPMP/QWP/2820/00).

Die Tagung war Anlass zu intensivem Austausch zwischen Herstellern und Behörden. Wichtige Fragen von allgemeinem Interesse werden online aufgenommen und beantwortet ([www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp) -> Wichtige Informationen).

**Nützliche Adressen** für die Arbeit mit der Pharmakopöe und zu Phytoarzneimitteln:

- [www.pheur.org](http://www.pheur.org) (Knowledge Database mit dem Arbeitsprogramm der Ph.Eur.; Bestellung und Inhaltsverzeichnis von PHARMEUROPA)
- [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp) (Wichtige Informationen, Inkraftsetzungsdaten der Pharmakopöe, Kontaktadressen)
- [www.swissmedic.ch/](http://www.swissmedic.ch/) -> Recht und Normen -> Allgemeine Rechtsgrundlagen -> Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel („Phytoanleitung“)
- [www.emea.eu.int/index/indexh1.htm](http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm) -> Inspections -> Quality working party (Notes for Guidance)

Zur Eingabe von neuen Monographien, Korrekturen, Revisionen, für Kommentare zu PHARMEUROPA und für Anfragen zur Pharmakopöe:

Abteilung Pharmakopöe  
Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Tel. +41 (0)31 322 95 35  
Fax +41 (0)31 324 92 00  
[pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp)

## Vorkontrolle von Publikumswerbung für Arzneimittel: Änderung der Bewilligungspraxis

### Ausgangslage

In der Vergangenheit wurden Radio-, Fernseh- und Kinowerbungen in der Regel ausschliesslich aufgrund von Storyboards oder Skripts beurteilt. Im Zusammenhang mit einem Beschwerdeverfahren vor der Eidgenössischen Rekurskommission für Heilmittel wurde Swissmedic auf zahlreiche Fälle aufmerksam, in welchen Diskrepanzen zwischen den bewilligten Storyboards und den produzierten und verbreiteten TV-Spots bestanden (publiziert in VPB 69 Nr. 96). Swissmedic hat feststellen müssen, dass die Überprüfung von Storyboards oder Skripts de facto nicht ausreicht, um beurteilen zu können, ob ein auf diesen Unterlagen basierender Spot mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung übereinstimmt.

Die Rekurskommission für Heilmittel stellte in ihrer Urteilsbegründung kritisch fest, dass der produzierte Spot und damit die konkrete Werbung nicht überprüft wird, wie dies Art. 23 Abs. 1 AWW vorschreibt; ihr erschien daher eine Änderung der bisherigen Bewilligungspraxis angezeigt.

In Zukunft soll deshalb Publikumswerbung für Arzneimittel im Radio, am Fernsehen und im Kino in der endgültigen, zur Verbreitung vorgesehenen Form begutachtet und bewilligt werden. Mit Blick auf die erheblichen Produktionskosten von solchen Werbungen erachtet es Swissmedic jedoch als sinnvoll, die Werbungen in einem zweistufigen Verfahren zu überprüfen. In einer ersten Phase soll die Werbung anhand des Projektes (Storyboard, Skript) begutachtet werden. In der nachfolgenden Phase wird die produzierte Werbung begutachtet und gegebenenfalls bewilligt.

Im Zuge der Überarbeitung des Bewilligungsverfahrens für Publikumswerbung im Radio, am Fernsehen und im Kino wurde ebenfalls das bisherige Bewilligungsverfahren für Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c AWW für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia und Anorexika überprüft und angepasst.

Die im Folgenden vorgestellten Bewilligungsverfahren berücksichtigen sowohl die Interessen der Gesuchstellerinnen wie auch diejenigen der Swissmedic als Vollzugsbehörde der Heilmittelgesetzgebung.

### Gesetzliche Anforderungen

*Nach Art. 23 Abs. 1 AWW müssen Werbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia sowie für Anorexika dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung vorgelegt werden.*

### Neues Bewilligungsverfahren für Arzneimittelwerbung im Radio, am Fernsehen und im Kino

In einer **ersten Phase** wird durch die Gesuchstellerin das Projekt der Werbung in Form eines Storyboards oder Skripts zur Beurteilung vorgelegt (5-fach und in allen Sprachen, in denen die Werbung verbreitet werden soll). Diese Unterlagen sollen ein präzises Bild von der vorgesehenen Werbung vermitteln. Sie müssen den vorgesehenen Wortlaut enthalten sowie präzise und ausführliche Angaben zu Handlungsablauf, Bild und Ton.

Wird das Projekt der Werbung durch Swissmedic positiv beurteilt, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines positiven Vorbescheids eröffnet. Die Gesuchstellerin wird in diesem Fall aufgefordert, der Swissmedic für die zweite Phase des Bewilligungsverfahrens die fertig produzierte Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorzulegen (nähere Angaben s.u.).

Ergibt die Beurteilung des Projektes durch Swissmedic jedoch, dass dieses angepasst werden muss, um schliesslich mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung in Einklang zu stehen, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines Vorbescheids mitgeteilt und begründet. Die Gesuchstellerin erhält die Gelegenheit, das Projekt der Werbung entsprechend den im Vorbescheid mitgeteilten Einwänden zu überarbeiten und erneut vorzulegen.

Wird das überarbeitete Projekt durch Swissmedic positiv beurteilt, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines positiven Vorbescheids eröffnet. Die Gesuchstellerin wird aufgefordert, der Swissmedic die produzierte Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorzulegen (nähere Angaben s.u.).

Im Fall einer erneuten negativen Beurteilung des Gesuchs wird diese der Gesuchstellerin in Form eines negativen Vorbescheids eröffnet und ausführlich begründet. Dabei wird festgehalten, dass die Werbung, welche basierend

auf dem vorgelegten Projekt produziert würde, mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung nicht im Einklang stehen würde und daher durch Swissmedic in der zweiten Phase des Bewilligungsverfahrens abgewiesen werden müsste.

Für Fragen, welche sich nach einer erneuten negativen Beurteilung im Zusammenhang mit einer erforderlichen Anpassung des Projektes und mit möglichen Lösungsansätzen zur Entkräftung der Einwände ergeben, bietet Swissmedic im Rahmen ihrer Möglichkeiten eine Beratung an. Eine solche Beratung übersteigt indessen den zur Beurteilung eines Gesuches um Bewilligung einer Arzneimittelwerbung vorgesehenen Aufwand. Aus diesem Grund wird für diese zusätzliche Dienstleistung gestützt auf die Heilmittel-Gebührenverordnung (SR 812.214.5) eine Gebühr von Fr. 200.-/Std. erhoben.

Für die nachfolgende **zweite Phase** muss, wie bereits erwähnt, der Swissmedic die fertig produzierte Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorgelegt werden (in allen Sprachen, in denen sie verbreitet werden soll). Bei der Produktion der definitiven Werbung muss das Storyboard bzw. Skript ohne jegliche Änderung umgesetzt werden. Swissmedic wird diese Werbung auf Konformität mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung prüfen. Das Ergebnis dieser Prüfung wird der Gesuchstellerin in Form einer Schlussverfügung eröffnet.

**Bewilligungsverfahren für Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c AWV für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia und Anorexika**

In einer **ersten Phase** wird durch die Gesuchstellerin entweder das Projekt der Werbung oder die definitiv produzierte Werbung vorgelegt (5-fach und in allen Sprachen, in denen die Werbung verbreitet werden soll). Diese Unterlagen sollen ein präzises Bild von der vorgesehenen Werbung vermitteln.

Wird das Projekt der Werbung durch Swissmedic positiv beurteilt, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines positiven Vorbescheids eröffnet. Die Gesuchstellerin wird in diesem Fall aufgefordert, der Swissmedic die definitive Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorzulegen (5-fach und in allen Sprachen, in denen sie verbreitet werden soll).

Hat die Gesuchstellerin im Rahmen der ersten Eingabe die definitive Werbung in allen Sprachen vorgelegt, wird die Werbung im Fall einer

positiven Beurteilung bewilligt. Die Bewilligung wird der Gesuchstellerin in Form einer Schlussverfügung eröffnet.

Ergibt die Beurteilung, dass die Werbung bzw. das Projekt angepasst werden muss, um schliesslich mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung in Einklang zu stehen, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines Vorbescheids mitgeteilt und begründet. Die Gesuchstellerin erhält die Gelegenheit, die Werbung bzw. das Projekt dazu entsprechend den im Vorbescheid mitgeteilten Einwänden zu überarbeiten und erneut vorzulegen.

Wird das überarbeitete Projekt durch Swissmedic positiv beurteilt, wird dies der Gesuchstellerin in Form eines positiven Vorbescheids eröffnet. Die Gesuchstellerin wird aufgefordert, der Swissmedic die definitive Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorzulegen (5-fach und in allen Sprachen).

Hat die Gesuchstellerin im Rahmen der erneuten Eingabe die definitive Werbung in allen Sprachen vorgelegt, wird die Werbung im Fall einer positiven Beurteilung bewilligt. Die Bewilligung wird der Gesuchstellerin in Form einer Schlussverfügung eröffnet.

Im Fall einer erneuten negativen Beurteilung des Gesuchs wird diese der Gesuchstellerin in Form eines negativen Vorbescheids eröffnet und ausführlich begründet. Dabei wird festgehalten, dass die vorgelegte Werbung bzw. die Werbung, welche basierend auf dem vorgelegten Projekt produziert würde, mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung nicht im Einklang stehe und daher durch Swissmedic abgewiesen werden müsste.

Die Gesuchstellerin erhält die Gelegenheit, die entsprechend den im Vorbescheid mitgeteilten Einwänden angepasste definitive Werbung vorzulegen.

Für die nachfolgende **zweite Phase** muss, wie bereits erwähnt, der Swissmedic die fertig produzierte Werbung zur Beurteilung und Bewilligung vorgelegt werden (5-fach und in allen Sprachen). Swissmedic wird diese Werbung auf Konformität mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung prüfen. Das Ergebnis dieser Prüfung wird der Gesuchstellerin in Form einer Schlussverfügung eröffnet.

#### **Umsetzung**

Die neuen Bewilligungsverfahren für Arzneimittelwerbung im Radio, am Fernsehen und im Kino sowie für Publikumswerbung nach Art. 15 Bst. a und c AWV für Analgetika, Schlafmittel und Sedativa, Laxantia und Anorexika werden für alle Gesuche angewendet, welche nach dem 1. Mai 2006 erstmals vorgelegt werden. Die Bewilligungsverfahren für Werbungen oder Projekte, die vor diesem Zeitpunkt erstmals eingereicht wurden, werden nach dem aktuell noch geltenden Modus zu Ende geführt.

## Adaptations des ordonnances de Swissmedic sur les stupéfiants et sur les précurseurs

L'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 12 décembre 1996 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (Ordonnance de Swissmedic sur les stupéfiants, OStup-Swissmedic) et l'ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du 8 novembre 1996 sur les précurseurs et autres produits chimiques utilisés pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes (OPrec-Swissmedic) fixent les listes des produits qui sont soumis au contrôle prévu par la législation sur les stupéfiants. Ces deux ordonnances sont modifiées, l'entrée en vigueur des changements ayant eu lieu le 1er janvier 2006. L'article qui suit les informations et explications à ce sujet.

### Législation sur les stupéfiants – rappel de la structure

La législation sur les stupéfiants comporte trois niveaux : la loi qui fixe les mesures cadres applicables, trois ordonnances fédérales (stupéfiants, précurseurs et héroïne pour usage médical) où se trouvent les dispositions d'exécution de la loi et enfin deux ordonnances de Swissmedic (OStup-Swissmedic et OPrec-Swissmedic) qui indiquent les substances soumises au contrôle. Les dispositions légales suisses reposent sur trois conventions internationales de l'ONU (Convention de 1961 sur les stupéfiants, Convention de 1971 sur les substances psychotropes et Convention de 1988 contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes) ratifiées par la Suisse. La compétence pour l'adaptation de ces dispositions légales appartient au Parlement pour la loi, au Conseil fédéral pour les ordonnances fédérales et au Conseil de l'Institut pour les ordonnances de Swissmedic.

L'OStup-Swissmedic comporte quatre appendices ; chacun comporte une liste de substances soumises à un catalogue de mesures de contrôle spécifique. Toutes les substances figurent dans l'appendice a. Celles qui n'ont en principe pas d'usage médical figurent dans l'appendice d (substances prohibées). Les substances qui figurent dans l'appendice b sont soumises à un catalogue de mesures de contrôle allégé. L'appendice c contient des préparations pour lesquelles le catalogue des mesures de contrôle est le plus réduit.

L'OPrec-Swissmedic contient trois appendices ; le premier dresse la liste des précurseurs, le second la liste des autres produits chimiques et le troisième la liste des pays cibles concernés par des mesures de contrôle lors de l'exportation de certains de ces produits

L'ensemble de la législation sur les stupéfiants sous une forme "à jour" est disponible au moyen du site Internet dont l'adresse est : [www.swissmedic.ch/stup.asp](http://www.swissmedic.ch/stup.asp) (législation sur les stupéfiants).

### Pourquoi adapter les deux ordonnances de Swissmedic sur les stupéfiants et les précurseurs ?

Le contrôle de l'utilisation des stupéfiants et des précurseurs étant une affaire internationale, il est indispensable que les listes des produits placés sous contrôle soient harmonisées. Outre les produits qui le sont en vertu des conventions internationales susmentionnées, il y a eu de prendre également en compte les décisions prises par l'Union européenne (UE), en vigueur dans les vingt-cinq pays qui la composent. Tous les changements reposent sur des expertises scientifiques des risques posés par des substances qui sont l'objet d'abus et qui peuvent mettre gravement en danger la santé de leurs utilisateurs. Dans quelques cas rares, des mesures spécifiques à la Suisse peuvent être nécessaires pour faire face à des problèmes particuliers.

## Quels sont les changements entrés en vigueur le 1er janvier 2006 ?

### I. OStup-Swissmedic

a. 6 nouvelles substances ont été placées sous contrôle, à savoir

- amineptine
- 2,5-diméthoxy-4-iodo-phenéthylamine (2C-I)
- 2,5-diméthoxy-4-(n)-propylthiophenéthylamine (2C-T-7)
- 4-éthylthio-2,5-diméthoxyphenéthylamine (2C-T-2)
- para-méthoxyméthamphétamine (PMMA)
- 2,4,5-triméthoxyamphétamine (TMA-2)

L'amineptine peut être utilisée à titre médical en tant qu'antidépresseur ; elle figure dans l'appendice a de l'OStup-Swissmedic. Elle n'est contenue dans aucune préparation enregistrée en Suisse. Seuls quelques pays ont enregistré une préparation la contenant.

Les 5 autres produits susmentionnés n'ont pas application médicale et figurent dans la liste des substances prohibées (appendice d de l'OStup-Swissmedic)

b. une substance est soumise à un contrôle plus rigoureux

- méthaqualone

La méthaqualone est un produit ancien qui figurait dans l'appendice b de l'OStup-Swissmedic jusqu'à l'entrée en vigueur des présentes modifications. Une spécialité pharmaceutique obsoleète contenant de la méthaqualone (Toquilone compositum®) a récemment été retirée du marché en Suisse. Depuis 1996, de nombreux abus ont été constatés avec la méthaqualone : fausses ordonnances, trafic, cambriolage de pharmacies. La méthaqualone est une substance répandue dans le marché noir de la drogue. Dans des services d'urgences, des patients ayant consommé de la méthaqualone en association avec d'autres produits ont été admis; la prise en charge de tels cas pose des problèmes. Pour faire face aux abus, certains gouvernements cantonaux avaient déjà décidé de soumettre la méthaqualone à des mesures de contrôle renforcées.

A défaut d'autres moyens permettant de faire obstacle aux abus, Swissmedic a décidé de supprimer la méthaqualone de l'appendice b de l'OStup-Swissmedic, cette substance ne figurant dorénavant plus que dans l'appendice a.

c. suppression de la mention des sels les plus courants dans les listes

Les sels courants des substances indiquées sous forme de "base" ne figurent plus dans les listes, étant donné qu'ils sont d'emblée soumis au contrôle conformément à l'article 1, alinéa 1, lettre b, OStup-Swissmedic.

### II. OPrec-Swissmedic

a. Liste des pays-cibles indiqués à l'appendice 3: Plusieurs pays soumettent l'importation de substances figurant dans la liste des autres produits chimiques utilisés pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes à autorisation de leurs autorités compétentes. Aucune exportation de la Suisse ne peut dorénavant être faite à destination de ces pays sans autorisation d'importation des pays concernés et d'autorisation d'exportation de la Suisse (Swissmedic). Ces mesures de contrôle sont décidées par lesdits pays, afin de lutter contre la production illicite de stupéfiants et de substances psychotropes. La liste figurant à l'appendice 3 de l'OPrec-Swissmedic a donc été adaptée ; elle est harmonisée avec celle en vigueur dans l'UE.

b. Fin des autorisations générales concernant les exportations d'autres produits chimiques à destination des pays cibles:

Le système de contrôle des exportations d'autres produits chimiques utilisés pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes est renforcé. A ce jour Swissmedic ne peut octroyer que des autorisations d'exportation uniques (une autorisation par exportation) pour ces produits, étant donné que les autorisations générales d'exportation délivrées précédemment (une autorisation pour plusieurs exportations) ne sont désormais plus acceptées par les pays de destination. Le contrôle est ainsi facilité, et les emplois abusifs liés aux autorisations générales ne sont plus possibles.

En conséquence, le second alinéa de l'article 3 de l'OPrec-Swissmedic est devenu caduque.

### **Conséquences pratiques ?**

Compte-tenu de ce qui précède, les médecins et les pharmaciens ne sont pratiquement pas touchés par les modifications susmentionnées. Les entreprises chimiques et pharmaceutiques sont relativement peu concernées dans la mesure où elles n'exportent pas des autres produits chimiques vers des pays cibles. Les entreprises commerciales qui procèdent à de telles exportations doivent tenir compte de la nouvelle liste des pays cibles.

Les personnes qui fabriquent, commercialisent ou consomment des substances nouvellement soumises au contrôle ou des substances pour lesquelles des adaptations sont intervenues doivent observer les dispositions de la législation sur les stupéfiants. En cas d'infraction, elles sont passibles des dispositions pénales prévues au chapitre 4 de la loi sur les stupéfiants.

### **D'autres renseignements ?**

La Division Stupéfiants de Swissmedic informe volontiers ceux qui souhaiteraient obtenir plus d'informations au sujet des modifications des ordonnances de Swissmedic sur les stupéfiants et précurseurs. Les demandes correspondantes doivent être adressées par écrit à l'adresse suivante :

Madame Caroline Bodenschatz  
Cheffe de la Division Stupéfiants  
Hallerstrasse 7  
3000 Berne 9  
[caroline.bodenschatz@swissmedic.ch](mailto:caroline.bodenschatz@swissmedic.ch)

## Pharmacopée et phytomédicaments – de la nécessité de travailler ensemble Symposium du 10.11.05 à St Gall

Le 10 novembre 2005, une cinquantaine de représentants d'entreprises, d'organisations, de hautes écoles et d'autorités se sont réunis à St-Gall pour participer au symposium intitulé «L'importance de la pharmacopée pour les phytomédicaments», dont l'objectif était de montrer comment la pharmacopée est élaborée et comment ses utilisateurs peuvent influencer sur son contenu en faisant des propositions de révision et de correction et en y apportant de nouveaux textes. Par ailleurs, des informations détaillées sur la structure et le contenu de la pharmacopée ont été données, de même que des explications sur la manière dont il convient d'utiliser la pharmacopée pour les demandes d'autorisation et de modification.

Lors de ce symposium organisé par la haute école de Wädenswil (<http://hsw.ch>) et la Société Suisse de Phytothérapie Médicale SSPM ([www.smgp.ch](http://www.smgp.ch)), des collaborateurs de Swissmedic et un expert de la Pharmacopée travaillant dans l'industrie ont fait plusieurs présentations orales.

La Pharmacopée comprend les prescriptions de qualité applicables aux médicaments (phytomédicaments, médicaments synthétiques et homéopathiques, produits sanguins, vaccins, etc.). Elle est contraignante pour tous les médicaments ou excipients pharmaceutiques mis sur le marché en Suisse (cf. loi fédérale sur les produits thérapeutiques LPT, art. 8), où la Pharmacopée se compose de la Pharmacopée Européenne (Ph.Eur.) et de la Pharmacopée Helvétique (Ph.Helv.). Enfin, la Suisse contribue avec 50 experts de l'industrie, des autorités et des hautes écoles à la Ph.Eur., à laquelle collaborent 34 autres Etats et l'UE qui publient la Ph.Eur. sous l'égide du Conseil de l'Europe.

La «Knowledge Database» de la Ph.Eur. ([www.pheur.org](http://www.pheur.org)) dresse la liste des monographies et textes en cours d'élaboration. Les différents groupes d'experts de la Ph.Eur. préparent avec leurs laboratoires les monographies et textes destinés à la Pharmacopée. Mais avant d'y être intégrés, ces documents sont publiés pour consultation publique dans le journal «PHARMEUROPA», qui paraît tous les trimestres et qui peut être commandé au format électronique ou papier sur le site [www.pheur.org](http://www.pheur.org). Les commentaires sur ces projets de monographies peuvent être envoyés dans un délai de trois mois direc-

tement à la Division pharmacopée de Swissmedic (adresse indiquée à la fin du présent article). La division coordonne ensuite les prises de position reçues et les transmet à l'organisation européenne en charge de la pharmacopée, la DEQM (Direction européenne de la qualité du médicament), en tant que prises de position nationale. Soulignons que celles-ci ont souvent été acceptées. Ainsi, à la demande de la Suisse, des méthodes de chromatographie sur couche mince ont été développées et optimisées, des indications sur l'HPTLC ont été introduites, etc..

Mais en raison de la complexité des analyses à effectuer sur les substances et préparations végétales, les prescriptions actuelles de la pharmacopée posent sans cesse de nouvelles difficultés, notamment par rapport aux tests routiniers tels que la détermination des indices de réfraction ou à la disponibilité de substances de référence. Des corrections, des révisions de monographies existantes et des nouveaux textes peuvent être proposés, accompagnés de résultats de laboratoire, par l'intermédiaire de la Division pharmacopée de Swissmedic, indépendamment de PHARMEUROPA, ce qui permet notamment d'éviter les résultats «hors spécification» (OOS, Out-of-Specification).

De plus, à l'instar de la Ph.Eur., la Pharmacopée Helvétique est mise à jour régulièrement, car il est possible d'y apporter de nouvelles monographies et de réviser celles qui y figurent déjà. La Ph.Helv. prévoit en outre une procédure simple et rapide d'élaboration de nouveaux textes, qui peuvent, le cas échéant, être introduits dans la Ph.Eur. Ainsi, une monographie suisse récente sur le fruit de gattilier (*Agni casti fructus*) vient d'être introduite dans la Ph.Eur.

La Pharmacopée constitue la base sur laquelle s'appuient les demandes d'autorisation et de modification. A cet égard, il convient de tenir compte aussi bien des exigences générales (p.ex. éléments étrangers, charge microbienne, pesticides, aflatoxine) que des monographies générales (p.ex. «extraits», «comprimés») et individuelles sur les drogues médicinales utilisées.

Les monographies de la Ph.Eur. et de la Ph.Helv. sur les extraits constituent un cas particulier, car la partie « fabrication » est volontairement très succincte pour qu'elle soit complétée par des dispositions propres à chaque entreprise. Pour ce faire, les directives de l'EMA, qui sont actuellement en cours de révision, sont fort utiles (Note for Guidance on Quality of Herbal Medicinal Products, CPMP/QWP/2819/00 ; Note for Guidance on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for Herbal Drugs, Herbal Drug Preparations and Herbal Medicinal Products, CPMP/QWP/2820/00).

Le symposium a servi de plate-forme d'échange entre les fabricants et les autorités. Les réponses aux questions importantes d'intérêt général qui ont été soulevées seront par ailleurs mises en ligne sur le site de Swissmedic ([www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp) -> informations importantes).

**Adresses utiles** sur la Pharmacopée et les phytomédicaments :

- [www.pheur.org](http://www.pheur.org) (Knowledge Database avec programme de travail de la Ph.Eur. ; commande et sommaire de PHARMEUROPA)
- [www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopoeia.asp) (informations importantes, informations sur l'entrée en vigueur de la Pharmacopée, adresses de contact)
- [www.swissmedic.ch/](http://www.swissmedic.ch/) -> Activité législative et normalisation -> Bases juridiques générales -> Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de phytomédicaments à usage humain (Instructions sur les phytomédicaments)
- [www.emea.eu.int/index/indexh1.htm](http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm) -> Inspections -> Quality working party (Notes for Guidance)

Pour proposer de nouvelles monographies, corrections, révisions et pour tout commentaire sur PHARMEUROPA et toute demande relative à la Pharmacopée, adressez-vous à :

Division pharmacopée  
Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Hallerstrasse 7  
Case postale  
3000 Berne 9  
Tél. :+41 (0)31 322 95 35  
Fax :+41 (0)31 324 92 00  
[pharmacopoeia@swissmedic.ch](mailto:pharmacopoeia@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp](http://www.swissmedic.ch/pharmacopée.asp)

## Contrôle préalable de la publicité pour les médicaments destinée au public : Modification de la procédure d'autorisation

### Situation

Dans le passé, les spots publicitaires diffusés à la radio, à la télévision et au cinéma étaient uniquement évalués sur la base d'un scénario (« storyboard ») ou d'un script. Mais une plainte déposée devant la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques a attiré l'attention de Swissmedic sur les nombreux cas de divergences entre les scénarios autorisés d'une part et les spots publicitaires produits et diffusés à la télévision d'autre part (voir publication JAAC 69.96). Force est donc de constater que le contrôle de scénarios ou de scripts ne suffit pas à juger si les spots publicitaires qui en découlent répondent aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques.

Dans les attendus de son arrêt, la Commission de recours en matière de produits thérapeutiques a déploré que le spot produit – et par conséquent la publicité en tant que telle – ne soit pas contrôlé conformément à l'article 23, alinéa 1 de l'OPMéd ; une modification de la pratique actuelle en termes d'autorisation des publicités lui semblait donc justifiée.

A l'avenir, les spots publicitaires pour les médicaments qui sont destinés au public et diffusés à la radio, à la télévision et au cinéma devront donc être examinés et autorisés dans la version définitive prévue pour la diffusion. Mais compte tenu des coûts élevés de production de ces publicités, Swissmedic entend les soumettre à une procédure en deux temps : un premier contrôle portera sur le projet (scénario ou script), tandis que le second se penchera sur la publicité produite et débouchera sur une autorisation le cas échéant.

Dans le cadre du remaniement de la procédure d'autorisation des spots publicitaires destinés au public et diffusés à la radio, à la télévision et au cinéma, la procédure applicable actuellement aux publicités destinées au public au sens de l'article 15, lettres a et c OPMéd pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes a également été passée en revue et adaptée.

Les procédures d'autorisation décrites ci-après prennent en compte à la fois les intérêts des requérants et ceux de Swissmedic en tant qu'autorité responsable de l'exécution de la législation sur les produits thérapeutiques.

### Exigences légales

*Selon l'article 23, alinéa 1 OPMéd, la publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments des catégories de remise C et D, ainsi que la publicité destinée au public au sens de l'article 15, lettres a et c pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes doivent être soumises à l'autorisation de l'institut avant leur diffusion initiale.*

### Nouvelle procédure d'autorisation applicable aux spots publicitaires radiophoniques, télévisuels et cinématographiques pour les médicaments

Dans une **première phase**, le requérant présente pour évaluation le projet publicitaire sous la forme d'un scénario ou d'un script (en cinq exemplaires et dans toutes les langues de diffusion prévues). Ces documents doivent fournir une idée précise de la publicité envisagée, et inclure les textes prévus ainsi que des données exactes et complètes sur le déroulement du spot, les images et la bande sonore.

Si Swissmedic évalue positivement le projet, cette décision est communiquée au requérant sous la forme d'un préavis d'approbation invitant ce dernier à soumettre à l'institut, dans le cadre de la seconde phase de la procédure d'autorisation, le spot publicitaire définitif afin que celui-ci soit examiné et autorisé (voir également plus loin).

Par contre, si l'institut décide que le projet doit être adapté afin de répondre aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques, il fait part de cette décision au requérant par le biais d'un préavis motivé. Le requérant a alors la possibilité de remanier le projet en fonction des critiques émises dans le préavis, et de le soumettre une nouvelle fois à Swissmedic.

Si Swissmedic peut accepter le projet remanié, un préavis d'approbation est envoyé au requérant, lui demandant de présenter pour examen et autorisation le spot publicitaire définitif (voir également plus loin).

Cependant, si l'institut évalue à nouveau négativement la demande, le requérant reçoit un préavis de rejet dûment motivé, indiquant que le spot publicitaire qui serait produit sur la base du projet présenté ne répondrait pas aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques et serait donc refusé par Swissmedic dans la seconde phase de la procédure d'autorisation.

Swissmedic s'efforce, dans la mesure du possible, de proposer un service de conseil afin de répondre aux questions des requérants dont le projet a été rejeté par deux fois et qui souhaitent connaître les adaptations à effectuer ou les solutions éventuelles pour remédier aux lacunes. Mais compte tenu du fait que ce type de prestation va au-delà de la charge de travail normale liée à l'évaluation des demandes d'autorisation de spots publicitaires pour des médicaments, Swissmedic facture pour cette prestation supplémentaire un montant de 200,- francs / heure en application de l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (RS 812.214.5).

Comme indiqué précédemment, le spot publicitaire définitif doit être soumis à Swissmedic pour examen et autorisation dans le cadre de la **seconde phase** (dans toutes les langues de diffusion prévues). Le scénario ou le script ne doivent avoir subi aucun changement lors de la production du spot définitif. Swissmedic évalue alors la conformité de ce dernier avec les dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques, et communique au requérant le résultat de cet examen sous la forme d'une décision finale.

**Procédure d'autorisation de la publicité destinée au public au sens de l'article 15, lettres a et c OPMéd pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes**

Dans une première phase, le requérant présente le projet publicitaire ou la publicité définitive (en cinq exemplaires et dans toutes les langues de diffusion prévues). Ces documents doivent fournir une idée précise de la publicité future.

Si Swissmedic évalue positivement le projet, cette décision est communiquée au requérant sous la forme d'un préavis d'approbation invitant ce dernier à soumettre à l'institut la publicité définitive pour examen et autorisation (en cinq exemplaires et dans toutes les langues de diffusion prévues).

Si le requérant a présenté lors de la première phase la publicité définitive dans toutes les langues prévues, l'institut autorise – en cas d'évaluation positive – la publicité, et en fait part au requérant sous la forme d'une décision finale.

Toutefois, si la publicité ou le projet doivent être adaptés afin de répondre aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques, l'institut fait part de cette décision au requérant par le biais d'un préavis motivé. Le requérant a alors la possibilité de remanier la publicité ou le projet en fonction des critiques émises dans le préavis, et de la ou le soumettre une nouvelle fois à Swissmedic.

Si Swissmedic évalue positivement le projet remanié, le requérant reçoit un préavis d'approbation lui demandant de présenter la publicité définitive pour examen et autorisation (en cinq exemplaires et dans toutes les langues de diffusion prévues).

Si le requérant avait présenté dans le cadre de ce nouvel envoi la publicité définitive dans toutes les langues prévues, l'institut autorise – en cas d'évaluation positive – la publicité, et en fait part au requérant sous la forme d'une décision finale.

Par contre, si l'institut évalue à nouveau négativement la demande, le requérant reçoit un préavis de rejet dûment motivé, indiquant que la publicité présentée ou celle qui serait produite sur la base du projet soumis ne répondrait pas aux dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques et serait donc refusée par Swissmedic.

Dans ce cas, le requérant peut décider de soumettre à l'institut la publicité définitive après l'avoir adaptée en fonction des critiques émises dans le préavis de rejet.

Comme indiqué précédemment, la publicité définitive doit être soumise à Swissmedic pour examen et autorisation dans le cadre de la **seconde phase** (dans toutes les langues de diffusion prévues). Swissmedic évalue alors la conformité de cette dernière avec les dispositions légales sur la publicité des produits thérapeutiques, et communique au requérant le résultat de cet examen sous la forme d'une décision finale.

**Mise en application**

Les nouvelles procédures relatives à la publicité diffusée à la radio, à la télévision et au cinéma pour les médicaments ainsi qu'aux publicités destinées au public au sens de l'article 15, lettres a et c OPMéd pour les analgésiques, les somnifères et les sédatifs, les laxatifs et les anorexigènes sont applicables à toutes les demandes déposées pour la première fois après le 1er mai 2006. Les demandes portant sur des publicités ou projets et envoyées pour la première fois avant cette date seront soumises à la procédure actuellement en vigueur.

## Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie

*La version française du présent article concernant l'article 33 de la Loi sur les produits thérapeutiques paraîtra dans l'une des prochaines livraisons du Swissmedic Journal.*

### Zusammenfassung / Schlussfolgerungen

Mit der vorliegenden Publikation werden einige wesentliche Aspekte des in Artikel 33 des Heilmittelgesetzes (HMG) verankerten Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile näher erläutert sowie erste Erkenntnisse aus den Verfahren präsentiert, die Swissmedic wegen Verletzung dieses Verbots geführt hat.

Damit das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG zur Anwendung gelangt, bedarf es eines zumindest indirekten (mittelbaren) Zusammenhangs zwischen einem geldwerten Vorteil und der Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel resp. Gruppen von Arzneimitteln. Es reicht jedoch aus, wenn dieser Zusammenhang nur schwach ausgeprägt bzw. versteckt ist, was bedeutet, dass er auch aus den Begleitumständen hergeleitet werden kann (vgl. nachfolgend, Ziff. III.3.2 und IV.3.1).

Da aus Art. 33 HMG resp. aus der entsprechenden Ausführungsbestimmung von Art. 11 der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV) nicht mit der erwünschten Klarheit hervorgeht, welche geldwerten Vorteile im Zusammenhang mit Kongressen und Promotionsveranstaltungen zulässig sind und welche nicht, werden in einem zweiten Teil der Publikation die Kriterien hergeleitet und festgelegt, die erfüllt sein müssen, damit eine Unterstützung von wissenschaftlichen und Promotionsveranstaltungen durch die Pharmaindustrie mit dem Vorteilsverbot von Art. 33 HMG vereinbar ist (vgl. nachfolgend, Ziff. IV.3.5 und IV.3.6).

Es sind dies im Einzelnen die folgenden Kriterien:

- Veranstaltungen, die länger dauern als einen halben Tag oder einen umfangreichen Repräsentationsaufwand aufweisen als eine Pausenverpflegung (bei Veranstaltungen von zwei- bis vierstündiger Dauer) bzw. ein vorgängiges oder anschliessendes einfaches Mittag- oder Abendessen (bei halbtägigen Veranstaltungen) sind nur dann mit Art. 33 HMG vereinbar, wenn die eingeladenen Medizinalpersonen einen Selbstkostenbeitrag leisten (Ziff. IV.3.5.a).

- Die Höhe dieses Selbstkostenbeitrags ist von verschiedenen Faktoren wie insbesondere Ort und Dauer sowie Inhalt der Veranstaltung, Inhalt und Umfang des "notwendigen" Repräsentationsaufwandes, dem Grad einer allfälligen Abhängigkeit der Veranstaltungsorganisation von den Vorteilsgebern sowie der persönlichen Eigenschaft der Vorteilsempfänger abhängig (Ziff. IV.3.6). In jeden Fall sind aber mindestens ein Drittel (33%) der Kosten von den Teilnehmern selbst zu bezahlen (Ziff. IV.3.5.b). Für Medizinalpersonen in Weiterbildung kann dieser Anteil auf einen Fünftel (20%) der Kosten reduziert werden; unter bestimmten Umständen können sie von der Leistung eines Selbstkostenbeitrags sogar völlig befreit werden (Ziff. IV.3.6.e).
- Das sog. Rahmenprogramm einer Veranstaltung darf nicht mehr als 20% des finanziellen und zeitlichen Umfangs der gesamten Veranstaltung ausmachen; es muss zudem unmittelbar vor, während oder unmittelbar nach der Veranstaltung angeboten werden, und dessen einzelne Elemente dürfen gleichzeitig angebotene Teile der wissenschaftlichen Veranstaltung nicht konkurrenzieren (Ziff. IV.3.5.c).
- Elemente des Rahmenprogramms, welche diese Voraussetzungen nicht erfüllen, sowie nicht notwendiger (Repräsentations-)Aufwand für Reise, Unterkunft und Verpflegung sind von den Teilnehmern vollumfänglich (100%) selbst zu bezahlen (Ziff. IV.3.5.c und d).

Sodann werden einige Empfehlungen formuliert, die es den Betroffenen ermöglichen sollen, dem Vorteilsverbot von Art. 33 HMG bei Kongressen und anderen Veranstaltungen im Sinne der oben formulierten Kriterien künftig ohne grössere Schwierigkeiten nachzuleben (Ziff. IV.3.7).

Zuletzt werden einige Formen von möglichen Gegenleistungen eines Veranstaltungsteilnehmers aufgeführt, die ihn von der Bezahlung eines Selbstkostenbeitrags für seine Teilnahme an der Veranstaltung befreien können (Ziff. IV.4).

**Zum Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile gemäss Artikel 33 des Heilmittelgesetzes, insb. in Zusammenhang mit der Unterstützung der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie**

**Inhaltsverzeichnis**

**I. Einleitung**

**II. Zur Entstehungsgeschichte von Artikel 33 HMG und zum Wert der übrigen Rechts- und Erkenntnisquellen für die Auslegung resp. Anwendung dieser Bestimmung**

II.1. Gesetzesentwurf und Botschaft des Bundesrats

II.2. Ergebnisse der parlamentarischen Beratung

II.3. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

II.4. Bedeutung der AWV sowie übriger Rechts- und Erkenntnisquellen für die Auslegung von Artikel 33 HMG durch die Swissmedic

II.4.1. Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

II.4.2. Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (= Richtlinie 2001/83/EG, teilweise abgeändert durch Richtlinie 2004/27/EG)

II.4.3. Private Verbandsregelungen der Pharmaindustrie und der Ärzteschaft

II.4.4. Empfehlung des Bundesamtes für Sozialversicherungen vom 20. Dezember 2002

**III. Zweck, Geltungsbereich und Inhalt von Artikel 33 HMG**

III.1. Grundsatz / Zweck: Parallele zum Korruptionsstrafrecht

III.2. Anwendungs- resp. Geltungsbereich von Artikel 33 HMG

III.2.1. Betroffene Personen und Organisationen (Geltung in persönlicher Hinsicht)

a) Handelnde Personen gemäss Art. 33 Abs. 1 HMG (Vorteilsgeber)

b) Handelnde Personen gemäss Art. 33 Abs. 2 HMG (Vorteilsempfänger)

III.2.2. Von Art. 33 HMG erfasste Heilmittel (Geltung in sachlicher Hinsicht)

a) Nur Human- und Tierarzneimittel, nicht auch Medizinprodukte

b) Keine Arzneimittel der Kategorie E

III.3. Auslegung einzelner in Artikel 33 HMG verwendeter Begriffe und Formulierungen

III.3.1. Was ist ein "geldwerter Vorteil", und welche geldwerten Vorteile sind zulässig ?

a) Gesetzesbotschaft (historische Auslegung)

b) Kein Vorteil bei Gegenleistung (systematische Auslegung)

c) "absolute Objektivität" der Fachpersonen (teleologische Auslegung)

d) Besonders leichte Fälle (Art. 87 Abs. 6 HMG)

III.3.2. Was bedeuten die Formulierungen "für die Verschreibung oder Abgabe" resp. "per la prescrizione o la dispensazione" in der deutsch- resp. italienischsprachigen Fassung von Art. 33 HMG ?

a) Gesetzesbotschaft (historische Auslegung)

b) Arzneimittel-Werbeverordnung (systematische Auslegung)

c) Vergleich mit dem Korruptionsstrafrecht (systematische Auslegung)

d) Vergleich mit dem Gemeinschaftsrecht (systematische Auslegung)

e) Keine konkrete Gefahr einer Beeinflussung des Verschreibungs- bzw. Abgabeverhaltens erforderlich (teleologische Auslegung)

f) Ergebnis: gelockerter bzw. versteckter (Äquivalenz-)Zusammenhang genügt

g) Vorrang der italienischsprachigen Fassung von Art. 33 HMG

III.3.3. Welches sind die möglichen Tathandlungen ?

#### IV. Zur Vereinbarkeit der Unterstützung der (insbesondere ärztlichen) Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie mit Artikel 33 HMG

- IV.1. Ausgangslage
  - IV.1.1. Fortbildungspflicht für Medizinalpersonen
    - a) Rechtliche Grundlagen
    - b) Umsetzung in den Fortbildungsordnungen (FBO) der Standesorganisationen
    - c) Entschädigung für absolvierte Weiter- und Fortbildung: Tarmed-Tarif
  - IV.1.2. Interessen der Pharmaindustrie gegenüber der Ärzteschaft
    - a) Forschung
    - b) Absatzförderung
    - c) SAMW-Empfehlungen von 2002
  - IV.1.3. Rechtsgrundlagen und Erkenntnisquellen: Art. 4 und 11 AWW
- IV.2. Beispiele geldwerter Vorteile in Zusammenhang mit der ärztlichen Weiter- und Fortbildung
  - IV.2.1. Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen
    - a) Erstattung direkter Kosten (Kongressgebühren + alle notwendigen Kosten für Reise, Unterkunft und Verpflegung)
    - b) Erstattung indirekter Kosten (Arbeitsausfall, weiterlaufende Betriebskosten der Praxis)
    - c) Zu den Begriffen "Repräsentationsaufwand" und "Rahmenprogramm"
    - d) Beispiele für Rahmenprogramme
  - IV.2.2. Übrige Veranstaltungen, insb. Promotionsveranstaltungen
  - IV.2.3. Weitere Mittel und Formen der Fortbildung von Medizinalpersonen
- IV.3. Zulässigkeit geldwerter Vorteile in Zusammenhang mit der ärztlichen Weiter- und Fortbildung vor dem Hintergrund von Artikel 33 HMG
  - IV.3.1. Grundsatz der Unvereinbarkeit mit Art. 33 HMG: (Äquivalenz-)Zusammenhang bzw. Beeinflussungsgefahr ist insbesondere zu vermuten bei
    - a) Erwähnung bestimmter Arzneimittel
    - b) Beschränkung auf Ärzte mit bestimmter Spezialisierung
    - c) Begleitung der Ärzte durch mehr Pharma-Mitarbeiter als notwendig
    - d) Veranstaltungen kurz vor oder nach Markteinführung eines neuen Arzneimittels
    - e) Inhalt von fraglichem wissenschaftlichem Wert
    - f) besonders umfangreichem Rahmenprogramm
  - IV.3.2. Zur Ausnahme von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG (teilweise konkretisiert durch Art. 11 Abs. 1 AWW)
    - a) "bescheidener Wert" bei Veranstaltungen
    - b) "Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis" bei Veranstaltungen
    - c) Beurteilung der weiteren Mittel und Formen der Fortbildung im Licht von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG
  - IV.3.3. Interpretation durch die oben (Ziff. II.4) genannten Erkenntnisquellen: Selbstkostenbeitrag sowie Begrenzung des Rahmenprogramms
    - a) Selbstkostenbeitrag
    - b) Begrenzung des Rahmenprogramms
  - IV.3.4. Argumente für bzw. gegen eine restriktive Auslegung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG resp. Art. 11 Abs. 1 AWW
  - IV.3.5. Auslegung durch die Swissmedic (1): Grundsätze
    - a) Selbstkostenbeitrag
    - b) Höhe des Selbstkostenbeitrags
    - c) Rahmenprogramm
    - d) "notwendiger" Repräsentationsaufwand

- IV.3.6. Auslegung durch die Swissmedic (2): Faktoren, die einen höheren oder einen geringeren Selbstkostenbeitrag bewirken können
- a) Ort und Dauer der Veranstaltung
  - b) Inhalt der Veranstaltung
  - c) Inhalt und Umfang des "notwendigen" Repräsentationsaufwands
  - d) Abhängigkeit der Veranstaltungsorganisation von den Vorteilsgebern
  - e) Persönliche Eigenschaft der Vorteilsempfänger: Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung
- IV.3.7. Empfehlungen
- IV.4. Gegenleistungen, die einen geldwerten Vorteil ausschliessen können
- IV.4.1. Mögliche Formen von Gegenleistungen der Medizinalpersonen bei Fachveranstaltungen und deren Angemessenheit
- a) Referent
  - b) "Kleingruppen-Referent" bzw. Workshop-Leiter
  - c) Weitere Möglichkeiten eigener Beiträge
  - d) Aufwand im Vorfeld einer Fachveranstaltung
  - e) Aufwand im Anschluss an eine Veranstaltung
- IV.4.2. Bezahlung von Gegenleistungen der Medizinalpersonen: ist möglich für
- a) Aufwand, der nicht anderweitig vergütet
  - b) und nicht unangemessen entschädigt wird
  - c) sowie dem Arzt selbst keinen (weiteren) Nutzen bringt
- V. Ausblick: Weitere Fallgruppen bzw. Publikationen zu Artikel 33 HMG**

## I. Einleitung<sup>1</sup>

Das seit nunmehr vier Jahren geltende Heilmittelgesetz (HMG)<sup>2</sup> enthält eine Bestimmung, welche die Verschreibungs- resp. Abgabefreiheit der Medizinalpersonen<sup>3</sup> (insb. von Ärztinnen und Apothekern<sup>4</sup>) sowie weiterer medizinischer und pharmazeutischer Fachpersonen<sup>5</sup> sicherstellen soll. Dieses in Art. 33 HMG verankerte Verbot des Verschreibens und Annehmens geldwerter Vorteile trägt zur Umsetzung eines grundlegenden Ziels des Heilmittelgesetzes bei, nämlich einer massvollen Verwendung von Arzneimitteln, die ihrem Zweck und den anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften entspricht<sup>6</sup>.

Art. 33 Abs. 1 HMG verlangt, dass Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, sowie Organisationen, die solche Personen beschäftigen, für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels keine geldwerten Vorteile gewährt, angeboten oder versprochen werden dürfen. Während sich dieses Verbot an einen nicht näher umschriebenen Personenkreis richtet, verbietet Art. 33 Abs. 2 HMG dem in Abs. 1 erwähnten Personenkreis seinerseits, für die Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln solche Vorteile zu fordern oder anzunehmen. Beide Verbote werden im dritten Absatz von Art. 33 HMG durch zwei Ausnahmebestimmungen eingeschränkt, indem für zulässig erklärt werden:

- geldwerte Vorteile von bescheidenem Wert, die für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang sind (Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG),
- handelsübliche und betriebswirtschaftlich gerechtfertigte Rabatte, die sich direkt auf den Preis auswirken, d.h. an die Patienten resp. an deren Versicherungen weitergegeben werden (Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG).

Widerhandlungen gegen das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG sind zu verhindern (Art. 66 HMG) bzw. strafrechtlich zu verfolgen (Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG). Die Swissmedic ist die dafür allein zuständige Behörde, und sie nimmt diese Aufgabe im Rahmen von Verwaltungsmassnahmen- und -strafverfahren wahr<sup>7</sup>.

Im Swissmedic Journal 11/2003, S. 980 ff. ist eine erste Publikation zu Art. 33 HMG erschienen, nämlich zur "Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes", m.a.W. zur zweiten der beiden zuvor genannten Ausnahmen<sup>8</sup>.

Nachdem im Laufe des Jahres 2005 erste Verfahren wegen Widerhandlungen gegen das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG rechtskräftig abgeschlossen werden konnten, ist es angezeigt, die daraus gewonnenen Erkenntnisse mit der vorliegenden zweiten Publikation zu Art. 33 HMG der interessierten Öffentlichkeit zugänglich zu machen sowie einige grundlegende Fragen zur Auslegung dieser Gesetzesbestimmung zu klären<sup>9</sup>. Swissmedic wurde in den vergangenen Jahren zudem regelmässig um eine Stellungnahme zur Vereinbarkeit ihr unterbreiteter Sachverhalte mit Art. 33 HMG ersucht. Erkenntnisse aus der Beantwortung solcher Anfragen<sup>10</sup> sind ebenfalls in die vorliegende Publikation eingeflossen.

Um mögliche Rückschlüsse auf beteiligte Personen und Unternehmen auszuschliessen<sup>11</sup>, werden die Sachverhalte aus solchen Verfahren und Anfragen lediglich in generalisierter bzw. allgemeiner Form wiedergegeben.

Die vorliegende Publikation hat folgenden Inhalt bzw. Aufbau:

- In einem *ersten Teil* wird auf die Entstehungsgeschichte von Art. 33 HMG einge-

<sup>1</sup> Die in dieser Publikation angegebenen Links ins Internet wurden zuletzt am 20. Januar 2006 auf ihre Aktualität überprüft.

<sup>2</sup> Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz (HMG), SR 812.21).

<sup>3</sup> Medizinalpersonen sind gemäss Art. 2 Bst. h der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) "Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte, und Tierärztinnen und -ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker". Diese Aufzählung entspricht derjenigen in Art. 1 des Bundesgesetzes betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals in der Schweizerischen Eidgenossenschaft (Freizügigkeitsgesetz (FMPG), SR 811.11).

<sup>4</sup> Im Folgenden wird – aus Gründen der sprachlichen Vereinfachung – abwechselungsweise die männliche oder die weibliche Form verwendet; angesprochen sind jedoch stets (Fach-)Personen beiderlei Geschlechts.

<sup>5</sup> Vgl. dazu nachfolgend, Ziff. III.2.1.b.

<sup>6</sup> Vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. b HMG sowie Art. 26 Abs. 1 HMG (als Konkretisierung von Art. 3 HMG).

<sup>7</sup> Vgl. Art. 82 Abs. 1 und 90 Abs. 1 HMG i.V.m. Art. 31 Abs. 2 Bst. b und Abs. 4 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21).

<sup>8</sup> Die Swissmedic Journals sind im Internet einsehbar unter <http://www.swissmedic.ch> -> "für Medien" -> "Publikationen".

<sup>9</sup> Bei der vorliegenden Publikation handelt es sich um eine gekürzte Fassung einer ausführlicheren rechtlichen Abhandlung, die – sobald sie auch in einer französischen Übersetzung vorliegt – auf der Internet-Webseite der Swissmedic aufgeschaltet werden wird. In vorliegender Fassung wurde insbesondere auf eine ausführliche Wiedergabe von Bestimmungen einzelner Branchen- und Verbandsregeln resp. -empfehlungen (vgl. dazu nachfolgend, Ziff. II.4.3) verzichtet und auf juristische Detailfragen nicht eingegangen.

<sup>10</sup> Diese Anfragen sind in aller Regel gebührenpflichtig.

<sup>11</sup> Swissmedic untersteht betr. Schweigepflicht und Datenbekanntgabe sehr restriktiven Bestimmungen (vgl. Art. 61 ff. HMG).

gangen sowie Wert und Bedeutung der übrigen Rechts- und Erkenntnisquellen dargelegt, die zur Auslegung von Art. 33 HMG herangezogen werden können (nachfolgend, Ziff. II).

- In einem *zweiten Teil* werden Zweck, Geltungsbereich und Inhalt von Art. 33 HMG beschrieben (nachfolgend, Ziff. III).
- In einem *dritten Teil* wird schliesslich auf eine Fallgruppe geldwerter Vorteile, welche gegen das Verbot von Art. 33 HMG verstossen können, näher eingegangen: Es handelt sich um die Unterstützung der medizinischen resp. pharmazeutischen Weiter- und Fortbildung durch die Pharmaindustrie (nachfolgend, Ziff. IV).

Nicht eingegangen wird demgegenüber auf weitere Fallgruppen geldwerter Vorteile, die unter dem Aspekt von Art. 33 HMG ebenfalls problematisch sein können, wie bspw. die Unterstützung der medizinischen Forschung durch die Pharmaindustrie (inkl. die von der Pharmaindustrie selbst initiierte, nachträgliche Erfolgskontrolle ihrer zugelassenen Arzneimittel). Zu diesen Fallgruppen liegen noch zu wenig Erkenntnisse vor, als dass dazu eine Publikation wie die vorliegende erarbeitet werden könnte. Zu einem heute noch nicht feststehenden Zeitpunkt soll jedoch, in einer oder mehreren weiteren Publikation(en) im *Swissmedic Journal*, ebenfalls auf sie eingegangen werden (vgl. nachfolgend, Ziff. V).

## II. Zur Entstehungsgeschichte von Art. 33 HMG und zum Wert der übrigen Rechts- und Erkenntnisquellen für die Auslegung resp. Anwendung dieser Bestimmung

II.1. Der Gesetzesentwurf des Bundesrats zu Art. 33 HMG vom 1. März 1999 lautete in deutscher Sprache wie folgt:

### **Art. 33 Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile**

<sup>1</sup> *Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe eines Arzneimittels geldwerte Vorteile weder gewährt noch angeboten noch versprochen werden.*

<sup>2</sup> *Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben, dürfen für die Verschreibung oder die Abgabe von Arzneimitteln geldwerte Vorteile weder fordern noch annehmen.*

Die den Gesetzesentwurf kommentierende Botschaft beschränkte sich auf die folgenden Ausführungen<sup>12</sup>:

*"Artikel 33 verbietet die Beeinflussung von Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten), welche Arzneimittel anwenden oder abgeben, durch geldwerte Vorteile, wie zum Beispiel Superboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster usw. Das Verbot ist beidseitig; solche Vorteile dürfen also weder gewährt noch gefordert werden"<sup>13</sup>.*

II.2. Im Laufe der parlamentarischen Beratung erfuhr der Entwurf des Bundesrates die folgenden Änderungen<sup>14</sup>, woraus der heute geltende Gesetzestext von Art. 33 HMG entstand:

- In das Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile wurden auch die Organisationen einbezogen, "die solche Personen [d.h. Personen, die Arzneimittel verschreiben oder abgeben] beschäftigen" ("ainsi qu'aux organisations qui emploient de telles personnes" bzw. "o a/le organizzazioni che impiegano tali persone").
- In einem neuen Absatz 3 wurden die bereits erwähnten zwei Ausnahmetatbestände für Vorteile von bescheidenem Wert mit gleichzeitigem Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis (in Bst. a) sowie für Rabatte (in Bst. b) verankert.

II.3. Gleichzeitig mit dem Heilmittelgesetz traten per 1. Januar 2002 einige Ausführungsverordnungen in Kraft, zu denen insbesondere die Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV, SR 812.212.5) gehört. Die AWV führt die Werbebestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 31 bis 33 HMG) gemäss Verweis in ihrem Ingress näher aus.

Art. 33 HMG richtet sich an Fachpersonen und beschreibt demnach eine unzulässige Form von Fachwerbung (vgl. dazu Art. 2 Bst. c sowie Art. 3

<sup>12</sup> Weitere Ausführungen in der Gesetzesbotschaft beziehen sich auf die Gewährung von Rabatten auf Arzneimittel-Lieferungen, wie sie in Absatz 3 Buchstabe b des heutigen Gesetzestextes geregelt sind. Diese Ausführungen werden hier nicht wiedergegeben, da die Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Art. 33 HMG nicht Gegenstand der vorliegenden Publikation ist (vgl. Ziff. I.)

<sup>13</sup> BBl 1999 S.3519 bzw. Sonderdruck S. 66 (= deutsche Fassung), FO 1999 p. 3214 bzw. Sonderdruck p. 64 (= version française), Sonderdruck p. 62 (= versione italiana).

<sup>14</sup> In der italienischsprachigen Fassung wurden zudem die Bezeichnungen "sommistrazione" resp. "sommistrare" ersetzt durch "dispensazione" resp. "dispensare".

AWV). Der Konkretisierung von Art. 33 HMG dienen folgende Bestimmungen der Arzneimittel-Werbeverordnung:

- Aufzählung einiger möglicher Arten von Fachwerbung (Art. 4 AWV),
- Vorschrift betreffend (unentgeltliche) Musterpackungen (Art. 10 AWV),
- Vorschrift betreffend wissenschaftliche Kongresse und Promotionsveranstaltungen (Art. 11 AWV),
- Anforderungen an den Einsatz von Arzneimittelvertretern (Art. 12 AWV).

II.4. Als Behörde, die das Recht anwendet bzw. durchsetzt (vorliegend: Art. 33 HMG sowie die oben genannten Bestimmungen der AWV), ist Swissmedic verpflichtet, dieses Recht nach den üblichen juristischen Methoden auszulegen, soweit es bezogen auf konkrete Fragestellungen nicht hinreichend Auskunft gibt. Zur Anwendung gelangen dabei die grammatikalische, historische, systematische sowie die teleologische (d.h. ziel- bzw. zweckorientierte) Auslegungsmethode.

II.4.1. Die Ausführungen in der Gesetzesbotschaft (Ziff. II.1) und die Gründe, die das Parlament bewogen haben, den Entwurf zu Art. 33 HMG noch zu ergänzen (Ziff. II.2) sind zentral für die Auslegung von Art. 33 HMG. Ebenso gewichtig sind die einschlägigen Bestimmungen in der Arzneimittel-Werbeverordnung (Ziff. II.3), zumal sie auf ausdrücklichen Delegationsnormen im Heilmittelgesetz beruhen (Art. 4 Abs. 2 und Art. 31 Abs. 3 HMG). Es ist jedoch offensichtlich, dass die Arzneimittel-Werbeverordnung Art. 33 HMG nicht in abschliessender Weise zu konkretisieren vermag. Swissmedic ist deshalb bei der Auslegung von Art. 33 HMG nach den oben genannten Methoden grundsätzlich frei, weitere Beurteilungskriterien zu bilden.

II.4.2. Auch das einschlägige EU-Recht ist bei der Auslegung von Art. 33 HMG zu beachten, da es ausdrücklicher Wille des Gesetzgebers war, mit dem Erlass des Heilmittelgesetzes und den dazugehörigen Ausführungsverordnungen das schweizerische an das europäische Heilmittelrecht anzugleichen<sup>15</sup>: Massgebend sind in diesem Zusammenhang die Artikel 94 und 95 des sog. "Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel", der durch die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom

6. November 2001 (ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67 ff.) geschaffen wurde<sup>16</sup>.

II.4.3. Von lediglich informativem Gehalt sind demgegenüber private Branchen- und Verbandsregelungen resp. -empfehlungen wie der von der SGCI Chemie Pharma Schweiz (Schweiz. Gesellschaft der chemischen Industrie) erarbeitete "Pharmakodex 2004"<sup>17</sup> und der "European Code of Practice for the Promotion of Medicines" (herausgegeben von der European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, EFPIA) vom 19. November 2004<sup>18</sup> sowie die Standesordnung der Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH) vom 12. Dezember 1996<sup>19</sup> und die Empfehlungen zur "Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie" der Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 9. September 2002<sup>20</sup> resp. der anfangs 2005 veröffentlichte Entwurf für eine überarbeitete (und nun als "SAMW/FMH-Richtlinien" bezeichnete) Fassung dieser Empfehlungen<sup>21</sup>:

Solche Kodizes oder Empfehlungen bzw. Richtlinien können der Swissmedic zwar Anhaltspunkte für die Auslegung von Art. 33 HMG nach der oben erwähnten teleologischen Methode vermitteln und geben Auskunft über die von der Branche selber als Usanz betrachtete Praxis; sie können dabei jedoch für die Swissmedic in keiner Weise Verbindlichkeit beanspruchen<sup>22</sup>. Die Swissmedic hat insbesondere dann einen strengeren Massstab anzuwenden, als es diese Regelungen und Empfehlungen tun, wenn sie -

<sup>15</sup> Vgl. Gesetzesbotschaft, Allgemeiner Teil, Ziffer 131 (BBl 1999 S. 3469), ferner Ziffer 51 (BBl 1999 S. 3588).

<sup>16</sup> Vgl. ABl. Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67 ff. Die Art. 94 und 95 des Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel wurden durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004 (ABl. Nr. L 136 vom 30.04.2004, S. 34 ff.) noch teilweise modifiziert.

<sup>17</sup> Im Internet einsehbar unter <http://www.sgci.ch> -> "Positionen" -> "Kodizes" oder direkt über den Link [www.sgci.ch/plugin/template/sgci/\\*11386](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*11386).

<sup>18</sup> Im Internet einsehbar (englischsprachige Originalversion) unter [www.efpia.org](http://www.efpia.org) -> "Publications" -> "Guidelines (Code of Conduct - Code of Practice)" oder direkt über [www.efpia.org/6\\_publ/codecon/Promomedicin.pdf](http://www.efpia.org/6_publ/codecon/Promomedicin.pdf).

<sup>19</sup> Im Internet einsehbar unter [www.fmh.ch](http://www.fmh.ch) -> "Über uns" -> "Standesordnung der FMH".

<sup>20</sup> Diese Empfehlungen wurden publiziert in der Schweiz. Ärztezeitung (SÄZ) 2002/83 Nr. 41 S. 2165-2171; sie sind im Internet einsehbar unter [www.saez.ch](http://www.saez.ch) -> "Archiv". Der Pharmakodex 2004 verweist in seinem Ingress ebenfalls auf sie.

<sup>21</sup> Dieser Entwurf wurde ebenfalls in der Schweiz. Ärztezeitung publiziert; siehe SÄZ 2005/86 Nr. 2 S. 108-114.

<sup>22</sup> Vgl. dazu auch David Rüetschi, Die Medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW aus juristischer Sicht, in SÄZ 2004/85 Nr. 23 S. 1222-1225: "Da es sich bei der SAMW um eine Stiftung gemäss Art. 80 ff. ZGB handelt und ihr auch keine hoheitlichen Befugnisse übertragen worden sind, stellen die Richtlinien keine eigentlichen Rechtsnormen dar, sondern lediglich Empfehlungen einer privaten Organisation an ihre Mitglieder."

auf Grund der oben genannten Methoden der Gesetzesauslegung – zur Überzeugung gelangt, das Gesetz mache andere, strengere Vorgaben.

II.4.4. Auch von lediglich informativem Gehalt ist schliesslich die Empfehlung des (damals noch für die soziale Krankenversicherung zuständigen<sup>23</sup>) Bundesamtes für Sozialversicherungen, das am 20. Dezember 2002 eine Empfehlung "betreffend den Umgang mit und die Weitergabe von geldwerten Vorteilen, insb. im Zusammenhang mit Weiter- oder Fortbildungen" veröffentlicht hat<sup>24</sup>, denn diese Behörde war zu keiner Zeit für den Erlass von Ausführungsrecht resp. zur Anwendung von Bestimmungen des Heilmittelgesetzes oder seiner Ausführungsverordnungen zuständig.

### III. Zweck, Geltungsbereich und Inhalt von Artikel 33 HMG

#### III.1. Grundsatz / Zweck

Wie eingangs (Ziff. I) erwähnt, soll das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG die fachliche Unabhängigkeit derjenigen Personen sicherstellen, welche Arzneimittel verschreiben oder abgeben: Diese Personen sollen unbeeinflusst von finanziellen Anreizen diejenigen medikamentösen oder nicht-medikamentösen Therapien wählen resp. ihren Patienten oder Kundinnen empfehlen, die zur Behandlung oder Vorbeugung einer Krankheit am geeignetsten sind. Art. 33 HMG dient somit der Arzneimittelsicherheit und ist nicht eine Antikorruptions-Bestimmung.

Parallelen zwischen Art. 33 HMG und den Bestimmungen des *Korruptionsstrafrechts* gemäss Art. 322<sup>ter</sup> ff. des Strafgesetzbuchs (StGB, SR 311.0) sind jedoch unübersehbar<sup>25</sup>: Ähnlich wie ein Behördemitglied oder ein Beamter treffen ein Arzt oder eine Apothekerin eine Entscheidung (vorliegend: über den Einsatz von Arzneimitteln), auf welche die davon betroffenen Personen (vorliegend: die Patientinnen und Kon-

sumenten)<sup>26</sup>, überhaupt keinen oder jedenfalls keinen wesentlichen Einfluss nehmen können; dies auf Grund ihres nicht vorhandenen oder deutlich geringeren Wissensstandes und zudem um so mehr, als die Bewerbung verschreibungspflichtiger Arzneimittel beim Publikum von Gesetzes wegen verboten ist (vgl. Art. 32 Abs. 2 Bst. a HMG resp. Art. 14 AWW). Die Bestimmungen des Korruptionsstrafrechts können deshalb zur Auslegung einzelner Aspekte von Art. 33 HMG dienlich sein, auch wenn sie grundsätzlich ein anderes Rechtsgut schützen (Vertrauen in den Rechtsstaat), als es das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG tut (Arzneimittel-Sicherheit).

#### III.2. Anwendungs- resp. Geltungsbereich von Artikel 33 HMG

##### III.2.1. Betroffene Personen und Organisationen (Geltung in persönlicher Hinsicht)

###### a) Handelnde Personen gemäss Artikel 33 Absatz 1 HMG (Vorteilsgeber)

Die Personen, die im Sinne von Art. 33 Abs. 1 HMG unzulässige geldwerte Vorteile gewähren, anbieten oder versprechen, werden vom Gesetz nicht genannt. In Frage kommen somit nicht nur Herstellerinnen und Grossisten von Arzneimitteln, sondern sämtliche Personen, die im weitesten Sinn im Bereich des Arzneimittelhandels tätig sind. Dies hat zur Folge, dass beispielsweise auch Werbeagenturen oder Kranken- und Unfallversicherungen durch Gewährung geldwerter Vorteile gegen Art. 33 HMG verstossen können.

Nicht in diesen Personenkreis fallen demgegenüber Patientinnen und Patienten von Ärzten oder die Kundschaft von Apothekerinnen, solange diese "ihrem" Arzt beziehungsweise "ihrer" Apothekerin lediglich auf Grund der persönlichen Arzt-Patientenbeziehung resp. Apotheker-Kundenbeziehung einen geldwerten Vorteil (wie bspw. ein Geschenk) zukommen lassen, d.h. solange sie dies nicht im Hinblick auf ein eigenes, mit dem Arzneimittelhandel irgendwie zusammenhängendes wirtschaftliches Interesse tun<sup>27</sup>.

<sup>23</sup> Diese Zuständigkeit ist bekanntlich per 1. Januar 2004 vom Bundesamt für Sozialversicherungen auf das Bundesamt für Gesundheit übergegangen.

<sup>24</sup> Diese Empfehlung wurde am 22. Januar 2003 im Internet aufgeschaltet, wo sie einsehbar ist unter dem Link [www.sozialversicherungen.admin.ch](http://www.sozialversicherungen.admin.ch) -> "KV" -> "Grundlagen KV".

<sup>25</sup> Vgl. dazu die Stellungnahmen des Bundesrates vom 9. Dezember 2002 (zur Interpellation 02.3572 von Nationalrätin Cécile Bühlmann) sowie vom 25. Juni 2003 (zum Postulat 02.3657 von Nationalrat Paul Günter), im Internet einsehbar unter [www.parlament.ch](http://www.parlament.ch). Gemäss Ausführungen des Bundesrates geht es bei Art. 33 HMG insbesondere darum, "die Gefahr der korruptionsähnlichen Beeinflussung der Ärzteschaft im stationären und im ambulanten Bereich zu unterbinden".

<sup>26</sup> Die Patienten und Konsumierenden sind von diesem Entscheid in der Regel in zweifacher Hinsicht betroffen: Zum einen dadurch, dass das ihnen verschriebene bzw. an sie abgegebene oder an ihnen angewendete Arzneimittel die ihm zuge dachte medizinische Einwirkung entfalten soll (vgl. dazu die "Arzneimittel"-Definition in Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG), zum andern dadurch, dass sie das Arzneimittel – entweder direkt selbst oder indirekt über eine Versicherungsprämie – zu bezahlen haben.

<sup>27</sup> Nimmt der Arzt ein solches Geschenk an, verstösst er somit nicht gegen Art. 33 HMG. Er dürfte damit jedoch mit dem Vorteilsannahmeverbot gemäss Art. 38 der FMH-

b) Handelnde Personen gemäss Artikel 33 Absatz 2 HMG (Vorteilsempfänger)

Als Personen, die im Sinne von Art. 33 Abs. 2 HMG geldwerte Vorteile fordern oder annehmen, werden in der Botschaft "Ärztinnen und Ärzte, Apothekerinnen und Apotheker, Drogistinnen und Drogisten" genannt (Ziff. II.1). Da die *Organisationen*, die solche Personen beschäftigen, in der parlamentarischen Beratung ebenfalls ins Gesetz aufgenommen wurden (Ziff. II.2), sind auch Spitäler, Spitalapotheker sowie vergleichbare Institutionen mögliche Adressaten unzulässiger geldwerter Vorteile.

Eine gesetzssystematische Auslegung ergibt sodann, dass neben den Medizinalpersonen auch all jene Personen vom Vorteilsverbot von Art. 33 HMG erfasst werden, welche ermächtigt sind, Arzneimittel selbständig anzuwenden (bspw. Hebammen, Dentalhygienikerinnen, Chiropraktoren, Rettungsanästhetikerinnen und Fachleute der Komplementärmedizin)<sup>28</sup>.

Nicht in den persönlichen Geltungsbereich von Art. 33 HMG fallen hingegen Assistentinnen und Assistenten (bspw. Fachfrauen für Krankenpflege, Pharma- sowie medizinische Praxisassistentinnen): Diesen Personen kommt keine selbständige Anwendungsberechtigung zu, da sie unter der Anweisung, Aufsicht und Verantwortung einer Medizinalperson arbeiten.

III.2.2. Von Art. 33 HMG erfasste Heilmittel (Geltung in sachlicher Hinsicht)

a) Nur Human- und Tierarzneimittel, nicht auch Medizinprodukte

Heilmittel im Sinne des Heilmittelgesetzes sind entweder Arzneimittel oder Medizinprodukte (vgl. Art. 2 Abs. 1 HMG sowie die entsprechenden Definitionen in Art. 4 Abs. 1 Bst. a und b HMG). Die Werbebestimmungen von Art. 31 bis 33 HMG beziehen sich jedoch nur auf Arzneimittel und nicht auf Medizinprodukte. Betreffend letztere wurde dem Bundesrat in Art. 51 HMG lediglich die Kompetenz eingeräumt, die Bewerbung bestimmter Produkte zu beschrän-

ken oder zu verbieten<sup>29</sup>. Eine Art. 33 HMG entsprechende Norm für *Medizinprodukte* gibt es somit nicht.

Medizinprodukte können ausnahmsweise trotzdem – in indirekter Weise – in den Anwendungsbereich von Art. 33 HMG fallen, wenn sie zusammen mit Arzneimitteln vergünstigt abgegeben werden: Wird beispielsweise beim Kauf eines Medizinprodukts ein Arzneimittel gratis mitgegeben, stellt dieses Arzneimittel einen geldwerten Vorteil dar, der als zulässig erachtet werden kann, solange er nicht den gemäss der Ausnahmebestimmung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG zulässigen "bescheidenen Wert" überschreitet. Dasselbe gilt auch im umgekehrten Fall, d.h. wenn beim Kauf von Arzneimitteln ein Medizinprodukt gratis mitgegeben wird: Der geldwerte Vorteil ist in diesem Fall der (Markt-)Wert des Medizinprodukts.

b) Keine Arzneimittel der Kategorie E

Alle von der Swissmedic für die Schweiz zugelassenen Arzneimittel werden in Kategorien mit oder ohne Verschreibungspflicht eingeteilt (Art. 23 Abs. 1 HMG). Gemäss Art. 23 Abs. 2 HMG ist zudem eine Kategorie frei verkäuflicher Arzneimittel zu bilden, auf welche die Artikel 24 bis 27 und 30 des Heilmittelgesetzes nicht anwendbar sind. Entsprechend diesem Auftrag des Gesetzgebers wurden in der Arzneimittelverordnung fünf Kategorien von Arzneimitteln geschaffen, von denen deren zwei (Kategorien A und B) die verschreibungspflichtigen und deren weitere zwei (Kategorien C und D) die beratungspflichtigen Arzneimittel umfassen<sup>30</sup>. Die Arzneimittel der Kategorie E (als fünfte Kategorie<sup>31</sup>) schliesslich sind frei verkäuflich, d.h. sie unterliegen keiner Beratungspflicht und dürfen demnach auch von medizinisch-pharmazeutischen Laien abgegeben werden. Dem Erwerb eines Arzneimittels der Kategorie E durch einen Endabnehmer (Konsumenten) geht somit nicht zwingend eine Beratung durch eine Fachperson voraus. Da Art. 33 HMG die Beeinflussung von Fachpersonen durch geldwerte Vorteile verhindern soll, ist es nicht im Sinn des Gesetzes, dieses Vorteilsverbot auch auf die Abgabe dieser frei verkäuflichen Arzneimittel anzuwenden; und wenn einer Nicht-Fachperson die Entgegennahme geldwerter Vorteile für die Abgabe bestimmter Arzneimittel der Kategorie E erlaubt ist, dürfen folg-

Standesordnung (vgl. Ziff. II.4.3.) in Konflikt kommen und könnte auch gegen ein entsprechendes Verbot im Gesundheitsgesetz seines Kantons verstossen. Ist der Arzt in einem staatlichen Spital angestellt, dürfte zudem eine strafbare Handlung als Beamter vorliegen (Straftatbestand der Vorteilsannahme gemäss Art. 322<sup>sexies</sup> des Strafgesetzbuchs; vgl. Ziff. III.1).

<sup>28</sup> Vgl. Art. 24 Abs. 3 HMG sowie Art. 27a und 27b der Arzneimittelverordnung (VAM).

<sup>29</sup> Von dieser Kompetenz hat der Bundesrat im Umfang von Art. 21 der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) Gebrauch gemacht.

<sup>30</sup> Art. 23 und 24 HMG resp. 25 und 26 VAM.

<sup>31</sup> Art. 27 VAM.

lich Fachpersonen ebenfalls keinem solchen Verbot unterstellt werden.

Art. 33 HMG ist demnach lediglich auf Arzneimittel der Verschreibungs- resp. Abgabekategorien A bis D anwendbar, auch wenn das Gesetz selbst eine solche Einschränkung nicht explizit vorsieht.

III.3. Auslegung einzelner in Artikel 33 HMG verwendeter Begriffe und Formulierungen

III.3.1. Was ist ein "geldwerter Vorteil", und welche geldwerten Vorteile sind zulässig ?

a) Gemäss Botschaft zum Heilmittelgesetz sind "Superboni, Reisen, Einladungen, Geschenke, Gratismuster usw.") alles geldwerte Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG (Ziff. II.1.2). Daraus muss der Schluss gezogen werden, dass der Gesetzgeber möglichst alle ihm damals bekannten und sonstwie denkbaren Formen von geldwerten Vorteilen erfassen wollte, die im Zusammenhang mit der Tätigkeit von Personen entstehen können, welche Arzneimittel verschreiben, abgeben oder anwenden.

b) Sodann kann zur Auslegung des heilmittelrechtlichen "Vorteils"-Begriffs auf die Praxis zurückgegriffen werden, die im Korruptionsstrafrecht zum Begriff des "nicht gebührenden Vorteils" gemäss Art. 322<sup>ter</sup> bis 322<sup>septies</sup> StGB entwickelt wurde: Demzufolge kann jede Zuwendung einen Vorteil bewirken, die für die betreffende Person eine objektiv messbare, wirtschaftliche oder rechtliche Besserstellung bewirkt. In Frage kommen bspw. Geld- oder Sachleistungen oder ein Verzicht auf die Geltendmachung von Forderungen. Ein solcher Vorteil ist jedoch nur dann nicht gebührend, wenn er nicht aus einem bestimmten Rechtsgrund geschuldet ist. Wenn der Vorteil erbracht wird, um eine *Gegenleistung* des Zuwendungsempfängers auszugleichen, ist er somit rechtmässig<sup>32</sup>.

Solche Gegenleistungen der Vorteilsempfänger sind im Anwendungsbereich von Art. 33 HMG vor allem bei der Teilnahme von Ärztinnen und

Ärzten im Rahmen von Untersuchungen (insbesondere von klinischen Versuchen) oder als "aktive" Teilnehmer an Fachveranstaltungen möglich (vgl. dazu nachfolgend, Ziff. IV.1.2.a und IV.4). Ferner sind solche Gegenleistungen auch im Zusammenhang mit der Gewährung von Rabatten auf Arzneimitteln denkbar, wobei sich jedoch von selbst versteht, dass eine Gegenleistung nicht darin bestehen kann, dass die in Art. 33 Abs. 2 HMG genannten Personen zusätzliche Arzneimittel beziehen. Ebenso versteht sich von selbst, dass die Gegenleistung angemessen sein, d.h. in einem adäquaten Verhältnis zum geldwerten Vorteil stehen muss.

c) Der Umfang dessen, was unter den Begriff des "geldwerten Vorteils" i.S.v. von Art. 33 HMG fallen kann, muss auch deshalb möglichst weit gezogen werden, damit die vom Gesetzgeber angestrebte "absolute Objektivität" der medizinischen resp. pharmazeutischen Fachpersonen bei der Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln<sup>33</sup> erreicht wird: Dies kann nur dadurch geschehen, dass diese Personen alle geldwerten Vorteile,

- die einen gewissen, nicht mehr bloss *beseidene* Wert aufweisen oder
- die in keinen Bezug zu ihrer beruflichen Tätigkeit (d.h. zu ihrer *medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis*) gebracht werden können

zurückweisen müssen. Entsprechend dieser Intention des Gesetzgebers wurde das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG in der parlamentarischen Beratung um einen neuen Absatz 3 Buchstabe a ergänzt (Ziff. II.2). Was über diesen Ausnahme-Tatbestand hinausgeht ist grundsätzlich nicht mit Art. 33 Abs. 1 und 2 HMG vereinbar und von der Swissmedic zu untersagen bzw. zu verfolgen.

d) In Fällen, die im Sinne von Art. 87 Abs. 6 HMG als "besonders leicht" bezeichnet werden können, kann allerdings auf eine Strafverfolgung resp. Bestrafung verzichtet werden. Von dieser Bestimmung könnte beispielsweise ein selbstdispensierender Arzt profitieren, der von einem Pharmaunternehmen, von dem er während eines Jahres regelmässig Arzneimittel bezogen hat, zu Weihnachten eine Flasche Wein oder einen geräucherten Lachs geschenkt er-

<sup>32</sup> Mark Pieth in: Strafgesetzbuch II, Basler Kommentar, 2003, Art. 322<sup>ter</sup> N. 26, S. 2094. Vgl. auch den Aufsatz "Vom fehlenden Sinn für Interessenkonflikte" desselben Autors in der Schweizerischen Ärztezeitung (SÄZ) 2002/83 Nr. 32/33 S. 1722 f. Im Korruptionsstrafrecht wird der Begriff "Gegenleistung" allerdings für die Handlung bzw. Unterlassung des korrumpierten Amtsträgers verwendet (vgl. Pieth, a.a.O., N. 34, S. 2095), was beim Vorteilsverbot von Art. 33 HMG der Gefahr einer Beeinflussung des Verschreibungs- bzw. Abgabeverhaltens entsprechen würde (vgl. dazu nachfolgend, Ziff. III.3.2.b und e).

<sup>33</sup> So die damalige Ständerätin Christine Beerli als Referentin der vorberatenden Kommission des Ständerates zu Art. 33 des Heilmittelgesetz-Entwurfs (vgl. Amtl. Bulletin, Ständerat, 2000 S. 612).

hält<sup>34</sup>: Einem solchen Geschenk müsste – auch wenn es von bloss bescheidenem Wert sein sollte – der von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG verlangte Bezug zur medizinischen Praxis aberkannt werden, weshalb die Ausnahme von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG nicht mehr greifen würde. Die Annahme eines solchen Geschenks dürfte jedoch als besonders leichter Fall im Sinne von Art. 87 Abs. 6 HMG zu qualifizieren sein, weshalb gegen den Arzt – jedenfalls wegen dieses Sachverhalts allein – kein Strafverfahren eröffnet würde.

Damit würde allerdings nur das Verhalten dieses Arztes gewürdigt (Art. 33 Abs. 2 HMG) und nicht auch dasjenige des Pharmaunternehmens, das diese Geschenke an eine Vielzahl von Ärzten verteilt hat (Art. 33 Abs. 1 HMG). Das Pharmaunternehmen selbst bzw. dessen Mitarbeiter könnten demnach nach wie vor strafrechtlich belangt werden, auch wenn die beschenkten Ärzte weder verfolgt noch bestraft würden.

III.3.2. Was bedeuten die Formulierungen "für die Verschreibung oder Abgabe" resp. "per la prescrizione o la dispensazione" in der deutsch- resp. italienischsprachigen Fassung von Art. 33 HMG ?

Art. 33 HMG verlangt in seiner deutsch- und italienischsprachigen Fassung, dass Vorteile "für die Verschreibung oder die Abgabe" beziehungsweise "per la prescrizione o la dispensazione" von Arzneimitteln gewährt werden müssen, damit sie von dieser Bestimmung erfasst werden. Im französischsprachigen Gesetzestext fehlt eine entsprechende Formulierung. Bestehen zwischen den Gesetzestexten der drei Amtssprachen derartige Widersprüche, so ist nach den üblichen Auslegungsmethoden zu ermitteln, welcher Text beziehungsweise welche Texte den Sinn der Bestimmung am zutreffendsten wiedergibt bzw. wiedergeben:

a) Die *historische Auslegung* (vgl. Ziff. II.1, Aufzählung von Beispielen in der Gesetzesbotschaft) ergibt, dass der Gesetzgeber mit Art. 33 HMG das Versprechen und Annehmen geldwerter Vorteile umfassend, d.h. grundsätzlich unabhängig von einem allfälligen Zusammenhang zur Verschreibung oder zur Abgabe von Arzneimitteln verbieten wollte: Während bei Warenboni und Gratismustern ein unmittelbarer Zusammenhang zu einem oder

mehreren bestimmten Arzneimitteln in der Regel offensichtlich ist<sup>35</sup>, dürfte ein solcher Zusammenhang bei Reisen und Einladungen bzw. bei Geschenken – jedenfalls in direkter Form – kaum je gegeben sein.

b) Für die *gesetzsystematischen Auslegung* sind folgende Umstände von Bedeutung:

Art. 33 HMG ist eine Bestimmung der Fachwerbung, die in Art. 2 Bst. c AWW definiert wird als "Arzneimittelwerbung, die sich an zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnete Fachpersonen richtet". Arzneimittelwerbung (als Oberbegriff von Fach- und Publikumswerbung) sind gemäss Art. 2 Bst. a AWW "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". Vom Geltungsbereich der AWW ausgenommen und somit keine Arzneimittelwerbung sind demgegenüber "Informationen allgemeiner Art über die Gesundheit oder über Krankheiten, sofern sich diese weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen" (Art. 1 Abs. 2 Bst. c AWW).

Demnach muss die Gewährung eines geldwerten Vorteils bereits als Gefahr einer möglichen Beeinflussung bezeichnet werden - und fällt demnach in den Geltungsbereich von Art. 33 HMG - wenn der Vorteil einen auch *nur indirekten* Bezug zu einem oder mehreren bestimmten Arzneimitteln aufweist. Ob ein derartiger indirekter Bezug im konkreten Fall angenommen werden muss, ist nicht von den Beweggründen und Absichten der Personen oder Unternehmen abhängig, welche die geldwerten Vorteile anbieten oder gewähren, sondern von den möglichen Wirkungen dieser Vorteile auf ihre Empfänger. Dabei ist eine objektivierte Betrachtungsweise anzuwenden: Es ist somit nicht erforderlich, dass sich die Empfänger durch die erhaltenen (oder ihnen bloss angebotenen oder versprochenen) geldwerten Vorteile in ihrem künftigen Verschreibungs-, Abgabe resp. Anwendungsverhalten beeinflusst fühlen; entscheidend ist vielmehr, dass die Vorteile bei objektiver Betrachtung als geeignet erscheinen, eine solche Beeinflussung möglicherweise herbeizuführen.

<sup>34</sup> Entsprechend besteht auch für das Korruptionsstrafrecht in Art. 322<sup>octies</sup> Ziff. 1 StGB ein derartiges sog. Opportunitätsprinzip, das bei Delikten von besonders geringfügigem Ausmass Anwendung finden kann.

<sup>35</sup> Vgl. Art. 33 Abs. 3 Bst. b HMG resp. Art. 10 AWW.

c) Weil die Stellung einer medizinischen resp. pharmazeutischen Fachperson derjenigen einer Amtsperson bzw. eines Behördemitglieds ähnlich ist (Ziff. III.1), sind auch die Bestimmungen des *Korruptionsstrafrechts* heranzuziehen: Dort wird unterschieden zwischen (aktiver und passiver) Bestechung einerseits sowie Vorteils-gewährung (aktiv) und Vorteilsannahme (passiv) andererseits: Während die (als Verbrechen mit Zuchthausstrafe bedrohten) Bestechungs-tatbestände voraussetzen, dass ein (nicht gebührender) Vorteil "im Zusammenhang" mit der amtlichen Tätigkeit sowie "für eine" bestimmte Handlung oder Unterlassung gewährt bzw. angenommen wird (Art. 322<sup>ter</sup> und 322<sup>quater</sup> StGB), begnügen sich die Tatbestände der (als Vergehen mit milderer Strafe bedrohten) Vorteils-gewährung resp. -annahme damit, dass die bevor-teilte Person den Vorteil "im Hinblick auf" ihre Amtsführung erhält bzw. annimmt (Art. 322<sup>quinquies</sup> und 322<sup>sexies</sup> StGB).

- Bei der (aktiven und passiven) *Bestechung* ist somit ein sogenannter "Äquivalenzzusammenhang" Voraussetzung; d.h. es muss eine ihrer Art nach bestimmbare Handlung des Bestochenen bekannt sein respektive eine Handlung, "die in ihrem sachlichen Gehalt mindestens in groben Zügen" bekannt ist. Um zu prüfen, ob ein solcher Äquivalenzzusammenhang im konkreten Fall gegeben ist, werden objektive Kriterien herangezogen wie die Höhe des gewährten (oder versprochenen bzw. angebotenen) Vorteils, die zeitliche Nähe zwischen Vorteil und Amtshandlung sowie die Häufigkeit und Intensität der Kontakte zwischen den Beteiligten<sup>36</sup>.
- Bei der strafrechtlichen *Vorteilsgewährung* resp. -annahme wird dieses Äquivalenzverhältnis modifiziert: Der Vorteil muss nicht mehr in Beziehung zu einer konkreten oder einer zumindest bestimmbaren Amtshandlung versprochen bzw. gewährt werden, sondern es genügt, dass er geeignet ist, "auf die Amtsführung des Empfängers einzuwirken"<sup>37</sup>. In der Rechtsliteratur ist umstritten, ob damit der (für die Erfüllung des Straftatbestandes erforderliche) Äquivalenzzusammenhang bloss gelockert oder aber sogar völlig aufgehoben wird<sup>38</sup>.

Da Widerhandlungen gegen Art. 33 HMG gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. b HMG lediglich als Übertretungen verfolgt und gegebenenfalls bestraft werden, erscheint es angezeigt, eine bloss *gelockerte (indirekte)* oder *versteckte (mittelbare)* Äquivalenz (zwischen Gewährung eines geldwerten Vorteils sowie einem oder mehreren konkreten Arzneimitteln oder Gruppen von Arzneimitteln) genügen zu lassen, damit Art. 33 HMG zur Anwendung gelangt. Die Voraussetzungen für eine Strafbarkeit nach Art. 33 HMG haben sich demnach an denjenigen von Art. 322<sup>quinquies</sup> und Art. 322<sup>sexies</sup> StGB (strafrechtliche Vorteilsgewährung resp. -annahme) zu orientieren: Liegen objektiv messbare Anhaltspunkte vor, aus denen auf eine entsprechende Beeinflussungsgefahr der eingeladenen Ärztinnen und Ärzte geschlossen werden muss, ist das Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile verletzt.

d) Im Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Ziff. II.4.2) scheint ein Zusammenhang zwischen der Gewährung eines "Vorteils" oder einer "Prämie" auf der einen Seite sowie der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln auf der anderen Seite überhaupt nicht verlangt zu werden, indem lediglich erwähnt wird, dass solche Vorteile bzw. Prämien "*im Rahmen der Verkaufsförderung für Arzneimittel*" verboten sind (vgl. Art. 94 Abs. 1 der Richtlinie 2001/83/EG). Ein Zusammenhang muss somit lediglich zur Verkaufsförderungsabsicht derjenigen Partei bestehen, welche die Vorteile gewährt, nicht jedoch zu einer Handlung der bevorteilten Partei.

e) Ebenfalls zum selben Ergebnis führt die teleologische Auslegung:

Mit Art. 33 HMG soll die Verschreibungs- resp. Abgabefreiheit der medizinischen und pharmazeutischen Fachpersonen sichergestellt werden, d.h. ein Arzneimittel soll nur dann verschrieben, abgegeben oder angewendet werden, wenn dies auf Grund der anerkannten Regeln der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaften angezeigt ist (Art. 26 Abs. 1 HMG). Finanzielle Anreize, die der Medizinalperson zu Gute kommen, können dieses Ziel gefährden. Dabei bedarf es jedoch keiner konkreten, d.h. naheliegenden Gefährdung, welche dadurch entstände, dass die Vorteileempfänger tatsächlich in ihrem Verschreibungs- und Abgabever-

fung in der Schweiz, in ZStrR 123/2005 S. 241 ff. (hier: Seite 245 vor Fussnote 23). In der Schweizerischen Ärztezeitung (SÄZ) 2002/83 Nr. 32/33 S. 1723 schreibt Pieth von einem "verdünnten Äquivalenzverhältnis".

<sup>36</sup> Mark Pieth in: Strafgesetzbuch II, op. cit. (Fussnote 32), Art. 322<sup>ter</sup> N. 43 S. 2098 (mit Verweisen).

<sup>37</sup> Mark Pieth in: Strafgesetzbuch II, op. cit., Art. 322<sup>quinquies</sup> N. 9 f., S. 3206 (mit Verweis auf die Gesetzesbotschaft zum Korruptionsstrafrecht).

<sup>38</sup> Mark Pieth, a.a.O., sowie Daniel Jositsch, Möglichkeiten und Grenzen der strafrechtlichen Korruptionsbekämpfung

halten beeinflusst würden; es muss vielmehr bereits genügen, dass mit der Vorteilsannahme die Möglichkeit einer solchen Beeinflussung geschaffen wird:

Würden die Formulierungen "für die Verschreibung oder die Abgabe" bzw. "per la prescrizione o la dispensazione" von Arzneimitteln in der deutsch- resp. italienischsprachigen Fassung von Art. 33 HMG nämlich derart einschränkend verstanden, dass (im Sinne des oben genannten Äquivalenzerfordernisses für die strafrechtlichen Bestechungstatbestände von Art. 322<sup>ter</sup> und 322<sup>quater</sup> StGB) eine künftige Verschreibung bzw. Abgabe von Arzneimitteln "mindestens in groben Zügen" bekannt sein muss (vgl. oben, Bst. c), so liefe dies darauf hinaus, dass nur noch Vorteile unter Art. 33 HMG fallen würden, bei denen nachgewiesen werden könnte, dass sie das Verschreibungs-, Abgabe- oder Anwendungsverhalten ihrer Empfänger tatsächlich beeinflusst haben. Das Verbot des Versprechens und Annehmens geldwerter Vorteile würde dadurch weitgehend wirkungslos.

f) Zusammenfassend ergibt sich damit, dass ein *bloss gelockerter oder versteckter (Äquivalenz-) Zusammenhang* zwischen gewährtem oder angebotenen Vorteil und einer möglichen vermehrten Berücksichtigung bestimmter Arzneimittel durch die bevorteilte Fachperson für eine Anwendung von Art. 33 HMG genügt. Es reicht demnach aus, dass ein geldwerter Vorteil – im Sinne der für die strafrechtliche Vorteilsgewährung entwickelten Kriterien – objektiv geeignet ist, die Verschreibungs-, Abgabe- resp. Anwendungspraxis der Empfänger dieses Vorteils zu beeinflussen.

g) Die eingangs beschriebene Dissonanz zwischen den Fassungen von Art. 33 HMG in den drei Amtssprachen ist demnach dahingehend aufzulösen, dass der deutsch- und der italienischsprachigen<sup>39</sup> Fassung gegenüber der französischsprachigen zwar der Vorzug gegeben werden muss, indem ein gewisser Zusammenhang zwischen Vorteilsgewährung und der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln resp. von Gruppen von Arzneimitteln erforderlich ist, damit Art. 33 HMG überhaupt zur Anwendung gelangt. Es genügt jedoch, dass dieser Zusammenhang nur schwach ausgeprägt oder

gar versteckt ist, was bedeutet, dass er auch aus den Begleitumständen hergeleitet werden kann (vgl. dazu nachfolgend, IV.3.1).

III.3.3. Welches sind die möglichen Tathandlungen ?

In allen drei Fassungen von Art. 33 HMG werden in Absatz 1 jeweils drei mögliche Tathandlungen genannt, indem geldwerte Vorteile entweder "gewährt", "angeboten" oder "versprochen" werden können. In Absatz 2 der Norm werden jedoch nur zwei solche Handlungen genannt (im deutschsprachigen Text sind es die Verben "fordern" und "annehmen"). Daraus lässt sich jedoch nicht der Schluss ziehen, dass der Gesetzgeber den Kreis möglicher Tathandlungen bei den begünstigten medizinischen und pharmazeutischen Fachpersonen (Ziff. III.2.1.b) enger fassen wollte als bei den Vorteilsgebern (Ziff. III.2.1.a). Vielmehr muss auch hier angenommen werden, dass die Texte von Art. 33 HMG im Gesetzgebungsverfahren nicht abschliessend auf ihre Kohärenz überprüft wurden.

#### IV. Zur Vereinbarkeit der Unterstützung der (insbesondere ärztlichen) Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen durch die Pharmaindustrie mit Artikel 33 HMG

##### IV.1. Ausgangslage

##### IV.1.1. Fortbildungspflicht für Medizinalpersonen

a) Praktizierende Ärzte und Apothekerinnen unterstehen einer weitgehenden Fortbildungspflicht, wie sie seit 1. Juni 2002 durch Art. 18 des Bundesgesetzes betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals in der Schweizerischen Eidgenossenschaft (Freizügigkeitsgesetz (FMPG), SR 811.11) vorgeschrieben wird. Wer dieser Fortbildungspflicht nicht nachkommt, riskiert den Verlust der Berechtigung, den oder die entsprechenden, im Rahmen der Weiterbildung erworbenen Fachtitel (vgl. Art. 7 bis 17 FMPG) als Mitglied der entsprechenden Standesorganisation (FMH-Facharzttitel resp. FPH-Fachapothekertitel) zu führen<sup>40</sup>.

<sup>39</sup> Die einzige Fassung, die den Willen des Gesetzgebers vollständig richtig wiedergibt, ist die italienischsprachige Fassung: Es besteht kein Grund zu Annahme, dass das Wort „Arzneimittel“ in Absatz 1 der deutschsprachigen Fassung absichtlich in den Singular gesetzt wurde; dies im Unterschied zu Absatz 2 sowie zu beiden Absätzen der italienischsprachigen Fassung.

<sup>40</sup> Vgl. Art. 14 der Fortbildungsordnung der FMH (Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte) vom 25. April 2002 (Stand vom 26. Juni 2004) resp. Art. 10 der Fortbildungsordnung des SAV (Schweiz. Apothekerverband) vom 17. Mai 2000, im Internet abrufbar auf den Webseiten der beiden Standesorganisationen ([www.fmh.ch](http://www.fmh.ch)) resp. [www.apotheken-schweiz.ch](http://www.apotheken-schweiz.ch).

Eine entsprechende Fortbildungspflicht sieht auch der Entwurf für ein neues Bundesgesetz betreffend die Universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) vor, welches sich zur Zeit in der parlamentarischen Beratung befindet<sup>41</sup>: Gemäss Art. 40 Bst. b des MedBG-Entwurfs sollen Personen, die einen universitären Medizinalberuf selbstständig ausüben, dazu verpflichtet sein, ihre Fähigkeiten und Fertigkeiten durch kontinuierliche Fortbildung zu vertiefen und zu erweitern sowie ihre beruflichen Kenntnisse zu verbessern.

b) Die konkrete Ausgestaltung der Weiter- und Fortbildungsangebote bleibt den beruflichen Fachorganisationen überlassen, welche der Aufsicht des Bundes unterstehen; auch das neue Medizinalberufegesetz sieht diesbezüglich keine Änderung vor (vgl. Art. 16 f. und 20 f. FMPG sowie Art. 49 f. E-MedBG bzw. die Fortbildungsordnungen der FMH und des SAV). Gemäss Art. 4 der FMH-Fortbildungsordnung gelten "als Richtwert für die nachweisbare und strukturierte Fortbildung ... 50 Credits pro Jahr, welche 50 Stunden entsprechen. Hinzu kommen 30 Stunden Selbststudium, was zusammengenommen zehn Tagen Fortbildung pro Jahr entspricht". Auch die Fortbildungsordnung des SAV sieht einen Mindestumfang von 80 Stunden Fortbildung pro Jahr vor.

c) Den durch die Erfüllung der ärztlichen Fortbildungspflicht entstehenden "Produktionsausfall" (Arbeitsausfall, weiterlaufende Betriebskosten der Praxis) berücksichtigt der am 1. Januar 2004 in Kraft getretene Tarmed-Tarifvertrag im Umfang von 10 Arbeitstagen. Beim Tarmed-Tarif handelt es sich um eine Rahmenvereinbarung zwischen den Schweizer Krankenkassenversicherern und der Ärzteschaft zur Abgeltung von Leistungen im Bereich der sozialen Kranken- sowie der Unfallversicherung<sup>42</sup>. Mit dieser Abgeltung im Umfang von 10 Tagen pro Jahr werden nach Auffassung der Ärzteschaft jedoch lediglich die sog. "indirekten" Fortbildungskosten abgedeckt, nicht aber deren "direkte" Kosten wie Teilnahmegebühren an Veranstaltungen und Kosten für Reise und Unterkunft<sup>43</sup>.

<sup>41</sup> Vgl. BBl 2005 S. 173 ff. (Botschaft) resp. S. 251 ff. (Gesetzesentwurf).

<sup>42</sup> Vgl. [www.tarmed.ch](http://www.tarmed.ch) sowie Art. 46 KVG und Art. 56 UVG.

<sup>43</sup> Vgl. dazu die Stellungnahme der Kommission Qualitätssicherung der Schweiz. Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG) "Zum Umgang mit Drittmitteln und Sponsoring von ärztlichen Fortbildungsveranstaltungen" in SÄZ 2002/83 Nr. 25 S. 1310-1317, insb. S. 1311 und 1313. Auf diese Stellungnahme wird im Anhang zu den SAMW-Empfehlungen von 2002 verwiesen; im anfangs 2005 publizierten Entwurf der überarbeiteten Version

#### IV.1.2. Interessen der Pharmaindustrie gegenüber der Ärzteschaft

Pharmaunternehmen, die Arzneimittel herstellen, einführen und vertreiben, sind aus naheliegenden Gründen an einer Zusammenarbeit mit der Ärzteschaft interessiert. Dieses Interesse manifestiert sich zusammengefasst in zwei Bereichen, nämlich in der Forschung (als Voraussetzung zur Entwicklung neuer Wirk- und Hilfsstoffe bzw. der darauf basierenden Arzneimittel; vgl. nachfolgend, Bst. a) sowie in der Absatzförderung (vgl. nachfolgend, Bst. b).

a) Soweit die *Forschung* im Rahmen von klinischen Versuchen betreffend, bestehen mit Art. 57 HMG resp. mit Art. 9 Abs. 2 Bst. d und Art. 10 Abs. 2 Bst. m der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2) staatliche Vorschriften zur Entschädigung von Medizinalpersonen, welche als sog. Prüfer(innen) für die praktische Durchführung eines klinischen Versuchs verantwortlich sind (vgl. Art. 5 Bst. c VKlin).

b) Soweit die *Absatzförderung* von Arzneimitteln betreffend, werden die Kontakte zwischen Industrie und Ärzteschaft durch Art. 31 bis 33 HMG und die Arzneimittel-Werbeverordnung reguliert. Im Zusammenhang mit neuen Präparaten und Wirkstoffen gilt es dabei insbesondere das Verbot der Bewerbung von Arzneimitteln zu beachten, die in der Schweiz nicht in Verkehr gebracht werden dürfen (Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG). Dieses Verbot gilt auch gegenüber Fachpersonen (vgl. Ingress zu Art. 32 Abs. 1 HMG sowie Art. 2 AWW). Verboten wird dabei nicht nur Werbung für Arzneimittel, die von der Swissmedic nicht bzw. noch nicht zugelassen wurden, sondern auch Werbung für Heilwirkungen (Indikationen) und Anwendungsarten (Applikationen) eines Arzneimittels, für das zwar eine Zulassung besteht, jedoch nur eine solche für andere Indikationen bzw. Applikationen (vgl. Art. 11 Abs. 1 Bst. e und f HMG sowie Art. 5 Abs. 1 resp. Art. 16 Abs. 1 AWW).

Für Pharmaunternehmen, welche die Ärzteschaft über neue, jedoch noch nicht für die Schweiz zugelassene Arzneimittel resp. über neue Indikationen und Anwendungen bereits zugelassener Arzneimittel informieren möchten, bestehen deshalb nur eingeschränkte Möglichkeiten, dies zu tun. Zu beachten ist dabei, dass gemäss Art. 2 Bst. c in Verbindung mit Art. 4

dieser Empfehlungen wird sie zudem als "relevante Bestimmung" bezeichnet (vgl. Fussnoten 20 bzw. 21).

AWV u.a. auch die folgenden Aktivitäten als Werbemassnahmen gelten:

- Anzeigen in Fachzeitschriften und anderen Drucksachen für Fachpersonen (Art. 4 Bst. a AWV),
- Aussendungen und Promotionsmaterial (Art. 4 Bst. g AWV),
- Besuche von Arzneimittelvertretern (Art. 4 Bst. h AWV),
- Lieferungen von Arzneimittelmustern (Art. 4 Bst. i AWV).

Ärztinnen und Ärzte dürfen deshalb einzig im Rahmen von wissenschaftlichen Beiträgen in Fachpublikationen sowie an Veranstaltungen über noch nicht zugelassene Arzneimittel bzw. Indikationen und Applikationen informiert werden, wobei stets das Verbot der direkten Bezugnahme auf ein bestimmtes Präparat zu beachten ist (vgl. Art. 1 Abs. 2 Bst. c in Verbindung mit Art. 2 Bst. a und Art. 4 Bst. d AWV). Was darüber hinausgeht, muss grundsätzlich als Werbung qualifiziert werden und verstösst gegen das Verbot von Art. 32 Abs. 1 Bst. c HMG. Ein Interesse der Pharmaindustrie, dass Ärztinnen und Ärzte möglichst zahlreich an Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen und Fachpublikationen konsultieren, liegt daher auf der Hand.

c) Von Ärzteseite wird anerkannt, dass die Zusammenarbeit zwischen Ärzteschaft und Pharmaindustrie "Interessenkonflikte und Abhängigkeiten mit sich bringen oder sogar – in Ausnahmefällen – zu Konflikten mit dem Gesetz führen" kann<sup>44</sup>.

#### IV.1.3. Rechtsgrundlagen und Erkenntnisquellen

Die oben (Ziff. II.4) erwähnten Rechts- und Erkenntnisquellen nehmen nahezu alle ausführlich auf wissenschaftliche sowie sonstige Veranstaltungen für Medizinalpersonen Bezug. Diese Veranstaltungen sind das wichtigste Instrument der ärztlichen resp. pharmazeutischen Fortbildung, bei dem sich Probleme mit dem Vorteilsverbot von Art. 33 HMG ergeben können (vgl. sogleich nachfolgend, Ziff. IV.2.1). In der Arzneimittel-Werbeverordnung (Ziff. II.3) wird auf diese Fallgruppe geldwerter Vorteile in lediglich zwei Artikeln näher eingegangen:

- Gemäss Art 4 AWV gilt nicht nur "Werbung anlässlich von Promotionsveranstaltungen oder wissenschaftlichen Kongressen" als Fachwerbung (Bst. d), sondern auch die

"Durchführung und finanzielle Unterstützung von Verkaufsförderungstagungen" (Bst. e) sowie der Repräsentationsaufwand an wissenschaftlichen Kongressen und Promotionsveranstaltungen (Bst. f).

- Ausschliesslich diesen Kongressen bzw. Veranstaltungen widmet sich sodann Art. 11 AWV, der in der deutschen Fassung wie folgt lautet:

#### **Art. 11 Wissenschaftliche Kongresse und Promotionsveranstaltungen**

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Er darf sich nicht auf Personen beziehen, welche nicht zur Verschreibung, Abgabe oder zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung von Arzneimitteln berechnigte Fachpersonen sind.

#### IV.2. Beispiele geldwerter Vorteile in Zusammenhang mit der ärztlichen Weiter- und Fortbildung

Als mögliche Formen geldwerter Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG, die im Rahmen der ärztlichen Weiter- und Fortbildung gewährt werden können, kommen u.a. die nachfolgend aufgeführten Leistungen in Frage:

##### IV.2.1. Bei Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen:

a) Bezahlung oder Rückerstattung "direkter" Kosten (Kongressgebühren sowie alle notwendigen Kosten für Reise, Unterkunft und Verpflegung): Diese Kosten sind abhängig von Ort, Dauer und Umfang einer Veranstaltung und können unter Umständen einen Umfang von mehreren tausend Franken erreichen.

b) Bezahlung "indirekter" Kosten (Arbeitsausfall, weiterlaufende Betriebskosten der Praxis): Diese Kosten für "Produktionsausfall" werden – soweit sie die im Rahmen der sozialen Krankenversicherung erbrachten Leistungen betreffen – durch den Tarmed-Tarifvertrag berücksichtigt (Ziff. IV.1.1.c).

c) Sog. "Repräsentationsaufwand": Dieser Begriff wird in Art. 4 Bst. f und sodann in Art. 11 Abs. 1 der Arzneimittel-Werbeverordnung verwendet und ist auslegungsbedürftig:

<sup>44</sup> Vgl. die bereits (Fussnote 20) erwähnten Empfehlungen der SAMW, S. 2165, "Präambel".

- Gemäss dem Votum der ständerätlichen Kommissionssprecherin bei der Beratung des Heilmittelgesetzes handelt es sich beim Repräsentationsaufwand um "Gastfreundschaft"<sup>45</sup>.
- Demgegenüber wird vom Pharmakodex 2004 (Ziff. II.4.3) in Ziff. 222 und von den Empfehlungen der SAMW von 2002 (S. 2169) an Stelle des Begriffs "Repräsentationsaufwand" die Bezeichnung "Rahmenprogramm" resp. "programme-cadre" verwendet.
- Der Europäische Gemeinschaftskodex (Ziff. II.4.2) seinerseits benützt wiederum die Begriffe "Repräsentationsaufwand" (Art. 94) resp. "Bewirtung" (Art. 94 und 95) in der deutschen Fassung bzw. "hospitalité" in der französischen, "ospitalità" in der italienischen und "hospitality" in der englischen Fassung.

Der Begriff "Rahmenprogramm" wird in Ziff. 222 des Pharmakodex 2004 näher umschrieben mit "Gastfreundschaft und allfällige Unterhaltung" ("hospitalité et divertissements éventuels"). Die Empfehlungen der SAMW und diejenige des Bundesamtes für Sozialversicherungen (Ziff. II.4.4) verstehen denselben Begriff jedoch enger, nämlich beschränkt auf denjenigen Repräsentationsaufwand, der *nicht* erforderlich ist, um am wissenschaftlichen Programm einer Veranstaltung teilnehmen zu können. Dieses enge Verständnis des Begriffs "Rahmenprogramm" vermag besser zu überzeugen, da es dem geläufigen Sinn des Wortes "Rahmen" ("cadre") entspricht. Die sog. "direkten" oder notwendigen Kosten wie Teilnahmegebühren, Reise sowie Unterkunft und Verpflegung am Ort der Veranstaltung (vgl. oben, Bst. a) sind demnach nicht Teil des "Rahmenprogramms", wohl aber – mit Ausnahme der Teilnahmegebühren – "Repräsentationsaufwand" i.S.v. Art. 11 Abs. 1 AWW. Unter "Rahmenprogramm" ist somit lediglich derjenige Repräsentationsaufwand zu verstehen, der nicht notwendige Leistungen umfasst, welche im Umfeld einer Veranstaltung erbracht werden.

In einem umfassenderen Sinn als dem umgangssprachlichen müssen demgegenüber die oben erwähnten Begriffe der "Gastfreundschaft" ("hospitalité", "ospitalità") sowie der "Bewirtung" (lediglich in der deutschsprachigen Version des Gemeinschaftskodex) verstanden wer-

den, da sie als Synonyme für die deutsch- resp. Italienischsprachigen Bezeichnungen "Repräsentationsaufwand" bzw. "spese di rappresentanza" dienen (in den französischsprachigen Versionen der Rechtsquellen wird dafür durchwegs der Begriff "hospitalité" benützt). Unter "Repräsentationsaufwand" (resp. "Gastfreundschaft") sind somit sämtliche geldwerten Vorteile mit Ausnahme der sog. "indirekten Kosten" (vgl. oben, Bst. b) und der Teilnahmegebühren (vgl. oben, Bst. a) zu verstehen, von denen eine Medizinalperson, die an einer wissenschaftlichen Veranstaltung teilnimmt, profitiert.

d) Als Beispiele für Elemente eines *Rahmenprogramms* und übrigen nicht notwendigen Repräsentationsaufwand sind aus der bisherigen Praxis der Swissmedic zu nennen:

- zusätzliche Übernachtungen am Veranstaltungsort vor Beginn oder nach Ende einer Veranstaltung (sofern sie nicht durch den langen Anreiseweg bzw. den frühen Beginn der Veranstaltung am ersten Tag resp. deren spätes Ende am letzten Tag gerechtfertigt sind);
- mehrgängige Essen, die nicht von der Kongressorganisation oder vom Hotel angeboten werden, in welchem die Veranstaltungsteilnehmer übernachten;
- Stadtrundfahrten sowie Tages- und Halbtagesausflüge wie Besichtigungen von Örtlichkeiten und Produktionsstätten, die keinen Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Tätigkeit aufweisen;
- sportliche Aktivitäten wie Velotouren oder Schlittenfahrten und Kurse mit motorisierten Fahrzeugen (z.T. mit einem auswärtigen Abendessen, das sich daran anschliesst);
- kulturelle Angebote, soweit sie nicht von der Kongressorganisation selbst offeriert werden (und damit entweder durch die Teilnahmegebühr abgedeckt oder der Kongressorganisation separat zu bezahlen sind);
- mehrtägige Rundreisen im Anschluss an die Veranstaltung.

IV.2.2. Bei übrigen Veranstaltungen, insb. Promotionsveranstaltungen:

Im Unterschied zum Recht der Europäischen Union (II.4.2) differenziert das schweizerische Recht nicht zwischen "ausschliesslich berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen" (insb. Kongressen) einerseits (Art. 95 des Gemeinschaftskodex) sowie "Veranstaltungen der Verkaufsförderung" andererseits (Art. 94 Abs. 2 des Gemeinschaftskodex): Gemäss Art. 11 AWW sind wissenschaftliche Kongresse und Pro-

<sup>45</sup> Amtl. Bulletin, Ständerat, 2000 S. 612.

motionsveranstaltungen gleich zu behandeln. Die einschränkende Regelung von Art. 95 des Gemeinschaftskodex, wonach bei berufsbezogenen und wissenschaftlichen Veranstaltungen Vorteile in gewissem Umfang gewährt werden dürfen, kann demnach – trotz der von der Gesetzesbotschaft und in der parlamentarischen Beratung im Grundsatz angestrebten Angleichung des schweizerischen ans europäische Heilmittelrecht<sup>46</sup> – auf Art. 33 HMG nicht Anwendung finden. Für wissenschaftliche Kongresse und andere berufsbezogene Veranstaltungen gelten bei der Prüfung der Frage, ob das Vorteilsverbot von Art. 33 HMG eingehalten wird, somit dieselben Anforderungen wie für Promotionsveranstaltungen<sup>47</sup>.

#### IV.2.3. Weitere Mittel und Formen der Fortbildung von Medizinalpersonen:

Jeweils in Art. 4 der Fortbildungsordnungen von FMH und SAV werden neben den beruflichen Fortbildungsveranstaltungen (wie Kongresse, Seminare, Übungsgruppen, Kurse, Kolloquien, Super- und Intervision sowie Qualitätszirkel) als mögliche weitere Mittel der ärztlichen resp. pharmazeutischen Fortbildung genannt:

- klinische Fortbildung (Vorlesungen, Visiten, Demonstrationen, Übungen und Supervision);
- neue Medien, insbesondere interaktive, elektronische bzw. audiovisuelle Lehr- und Lernmittel (CD-ROM, DVD, Lernprogramme, Internet etc.);
- Qualitätsmanagementprojekte (medical audit, monitoring, peer review, Forschung);
- self-assessment-Projekte;
- Lehrtätigkeit für ärztliche Aus-, Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen;
- Studium der Fachliteratur.

Absolviert eine Ärztin oder ein Apotheker eine dieser Formen von Fortbildung, so ist ebenfalls denkbar, dass dabei geldwerte Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG gewährt werden. Dies kann bspw. dadurch geschehen, dass einer Organisation, für welche die Ärztin oder der Apotheker tätig ist, Fachbücher, Abonnemente für Fachzeitschriften oder der elektronische Zugang zu kostenpflichtigen Fachbibliotheken oder Lernprogrammen finanziert wird. Wird dabei von den betreffenden Medizinalpersonen eine Gegenleistung erbracht (bspw. bei Lehr- oder Gutachtertätigkeit), ist ein geldwerter Vorteil im Umfang des Werts dieser Gegenleistung allerdings ausgeschlossen<sup>48</sup>.

<sup>46</sup> Vgl. Ziff. II.4.2.

<sup>47</sup> Siehe jedoch auch nachfolgend, Ziff. IV.3.6.d.

<sup>48</sup> Siehe dazu nachfolgend, Ziff. IV.4.

#### IV.3. Zulässigkeit geldwerter Vorteile im Zusammenhang mit der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen vor dem Hintergrund von Artikel 33 HMG

##### IV.3.1. Grundsatz der Unvereinbarkeit mit Art. 33 HMG

Die Gewährung geldwerter Vorteile an Arzneimittel verschreibende oder abgebende Personen bzw. Organisationen, die solche Personen beschäftigen, ist unzulässig, wenn dadurch ein zumindest indirekter (mittelbarer) Bezug zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln geschaffen wird. Ein nur schwacher Zusammenhang genügt demnach (vgl. Ziff. III.3.2).

Bei der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen an Veranstaltungen dürfen an diesen (Äquivalenz-)Zusammenhang erst recht keine hohen Anforderungen gestellt werden, weil die Botschaft zu Art. 33 HMG unmissverständlich verlangt, dass "Reisen" sowie "Einladungen" als geldwerte Vorteile betrachtet werden müssen, welche die Gefahr einer nicht sachgerechten Beeinflussung der derart bevorteilten Personen begründen (Ziff. II.1). Eine solche Beeinflussungsgefahr ihres Verschreibungs- und Abgabeverhaltens muss insbesondere dann angenommen werden, wenn eine der nachfolgend aufgeführten Konstellationen vorliegt:

a) Es werden bestimmte Arzneimittel der Vorteilsgeberin oder mit ihr verbundener Unternehmen erwähnt – sei es vor (bspw. im Einladungsschreiben), während (bspw. in Referaten) oder nach der Veranstaltung (bspw. in Berichterstattungen) oder im Zusammenhang mit Informationen über spezifische Krankheiten.

b) Die Einladung zur Teilnahme an einem Fortbildungsangebot (wie bspw. einem Kongress) wird auf diejenigen Ärztinnen und Ärzte beschränkt, die auf Grund ihrer Spezialisierung in ihrer täglichen Praxis mit dem oder den von diesem Unternehmen hergestellten bzw. vertriebenen Arzneimittel(n) in Kontakt kommen. Nicht erforderlich ist dabei, dass eines dieser Arzneimittel vor, während oder nach der Veranstaltung ausdrücklich genannt wird<sup>49</sup>.

<sup>49</sup> Es handelt sich um keine abschliessende Aufzählung, sondern um Beispiele aus der bisherigen Praxis der Swissmedic zu Art. 33 HMG.

<sup>50</sup> Eine derartige Beeinflussungsgefahr kann demgegenüber dann verneint werden, wenn Ärztinnen und Ärzte mit eigener Praxis unabhängig von ihrer Spezialisierung eingeladen werden, auf Kosten (vollumfänglich oder

c) Die eingeladenen Medizinalpersonen werden von mehr Mitarbeitenden des Pharmaunternehmens an eine Veranstaltung begleitet, als es aus rein organisatorischen Gründen erforderlich wäre: Solche Kontakte sind gemäss Art. 4 Bst. h AWW als Fachwerbung zu qualifizieren.

d) Ein Pharmaunternehmen lädt Medizinalpersonen zu Veranstaltungen ein, die kurz vor oder nach der Markteinführung eines neuen Arzneimittels stattfinden, auch wenn dieses Arzneimittel an der Veranstaltung selbst nicht erwähnt wird.

e) Der Inhalt einer Veranstaltung (insbesondere einer solchen, die von Pharmaunternehmen selbst durchgeführt wird), ist von fraglichem wissenschaftlichem Wert, insbesondere wenn davon ausgegangen werden muss, dass deren Besuch von der jeweiligen ärztlichen Fachgesellschaft nicht als Fortbildungs-Credit i.S.v. Art. 7 der FMH-Fortbildungsordnung anerkannt würde.

f) Es wird ein Rahmenprogramm angeboten, das (insbesondere im Verhältnis zu den Gesamtkosten) besonders umfangreich ist<sup>51</sup>.

IV.3.2. Zur Ausnahme von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG (teilweise konkretisiert durch Art. 11 Abs. 1 AWW)

Gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG sind geldwerte Vorteile ausnahmsweise trotzdem zulässig, wenn sie einen bloss bescheidenen Wert haben (nachfolgend, Bst. a) und zudem für die medizinische resp. pharmazeutische Praxis von Belang sind (nachfolgend, Bst. b). Diese Bestimmung wurde erst in der parlamentarischen Beratung ins Gesetz aufgenommen (Ziff. II.2).

a) Nach dem Willen des Gesetzgebers, wie er im Votum der Kommissionsprecherin des Ständerats seinen Ausdruck gefunden hat, soll für die Beurteilung der Frage, was noch als "bescheidener Wert" gelten kann, die Praxis des Bundesgerichts zu den geringfügigen Vermögensdelikten (Art. 172<sup>ter</sup> StGB) massgebend sein. Diese Grenze liegt bei 300 Franken pro Vorteilsgeber resp. pro Vorteilsnehmer und Jahr. Die Analogie soll jedoch nicht gelten "für die Einladung zu Kongressen"; in diesem Fall sei vielmehr zu prüfen, "inwieweit der Aufwand für

teilweise) des Pharmaunternehmens ein Fortbildungsangebot zu benützen.

<sup>51</sup> Zum noch zulässigen Verhältnis zwischen Rahmenprogramm (als "nicht notwendiger" Repräsentationsaufwand) einerseits und den Gesamtkosten einer Veranstaltung andererseits siehe nachfolgend, Ziff. IV.3.5.c.

die Gastfreundschaft vertretbar und dem Hauptzweck untergeordnet ist"<sup>52</sup>.

Dieser Wille des Gesetzgebers wurde in Art. 11 Abs. 1 AWW mit der Formulierung "in einem vertretbaren Rahmen ... und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung" übernommen. Die Formulierung in dieser Bestimmung bezieht sich allerdings nur auf den "Repräsentationsaufwand" (und somit insbesondere auf allfällige Rahmenprogramme; vgl. Ziff. IV.2.1.c), nicht aber auf sämtliche (direkten und indirekten) Kosten, die einer Medizinalperson durch den Besuch einer wissenschaftlichen Veranstaltung entstehen können (Ziff. IV.2.1.a und b). All diesen Vorteilen ist jedoch gemeinsam, dass sie im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG "bescheiden" ("de valeur modeste", "di piccola entità"), wenn auch nicht im Sinne von Art. 172<sup>ter</sup> StGB "geringfügig" ("de faible valeur", "di poco valore") sein müssen. Was im Zusammenhang mit Fachveranstaltungen für Medizinalpersonen noch als "bescheiden" bzw. angemessen bezeichnet werden kann, wird nachfolgend noch im Detail zu erläutern sein (siehe Ziff. IV.3.5.a und b sowie IV.3.6).

b) Zur Frage, wann ein bei wissenschaftlichen sowie Promotionsveranstaltungen gewährter (bescheidener) Vorteil für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang ist, liegt kein Votum aus der parlamentarischen Beratung vor. Konkretisiert wird diese Voraussetzung jedoch wiederum durch Art. 11 Abs. 1 AWW, wonach der Repräsentationsaufwand "im Zusammenhang mit" ("dans le cadre de", "sostenute in") Kongressen und Promotionsveranstaltungen erbracht werden muss. Dieses Kriterium ist weniger einschränkend als dasjenige des "Belangs" ("rapport", "legati") von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG: Namentlich der Repräsentationsaufwand (bestehend aus den "notwendigen" Kosten für Reise, Unterkunft und Verpflegung und dem Rahmenprogramm) ist für die medizinische resp. pharmazeutische Praxis nicht direkt von Belang, steht jedoch grösstenteils (notwendige Kosten sowie ein Teil des Rahmenprogramms) mit der Veranstaltung in einem Zusammenhang. Wo die Grenze zu ziehen bzw. bei welchen Rahmenprogrammen dieser Zusammenhang nicht mehr gegeben ist, wird ebenfalls noch zu erläutern sein (siehe Ziff. IV.3.5.c und d).

<sup>52</sup> Amtl. Bulletin, Ständerat, 2000 S. 612.

Die übrigen Kosten (Teilnahmegebühren sowie "indirekte" Kosten) sind sodann zwar im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG für die medizinische resp. pharmazeutische Praxis von Belang, doch wäre – mit Ausnahme der Teilnahmegebühren – deren Bescheidenheit resp. Angemessenheit von vornherein zu verneinen, wenn sie den Veranstaltungsteilnehmern in Form geldwerter Vorteile erstattet würden (siehe nachfolgend, Ziff. IV.3.5.b).

c) Für alle übrigen Mittel und Formen der Fortbildung von Medizinalpersonen (Ziff. IV.2.3) neben den Veranstaltungen (Ziff. IV.2.1 und IV.2.2) ist die Anwendung der Ausnahmebestimmung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG demgegenüber mit keinen besonderen Schwierigkeiten verbunden, da der Zweck solcher geldwerter Vorteile – die Weiter- resp. Fortbildung des Vorteilsempfängers – in der Regel klar erkennbar ist, d.h. ohne weiteres beurteilt werden kann, ob diese Vorteile einen Bezug zur medizinischen resp. Pharmazeutischen Praxis des Vorteilsempfängers aufweisen. Ist das der Fall, bleibt noch zu prüfen, ob die Summe der gewährten Vorteile die Grenze des bescheidenen Werts einhält, welche bei 300 Franken pro Vorteilsgeber resp. pro Vorteilsnehmer und Jahr liegt (vgl. oben, Bst. a).

Grössere Schwierigkeiten bereiten kann die Abgrenzung zwischen noch zulässigen und nicht mehr zulässigen geldwerten Vorteilen allerdings ausserhalb der Weiter- und Fortbildung von Medizinalpersonen (bspw. bei Wettbewerbspreisen sowie bei Kundengeschenken zum Jahreswechsel<sup>53</sup>).

IV.3.3. Interpretation durch die oben (Ziff. II.4) genannten Erkenntnisquellen: Selbstkostenbeitrag sowie Begrenzung des Rahmenprogramms

a) Einige der oben (Ziff. II.4) erwähnten Erkenntnisquellen (private Verbandsregelungen sowie die Empfehlung des Bundesamtes für Sozialversicherungen) sehen vor, dass Medizinalpersonen, deren Besuch einer Fachveranstaltung von einem Unternehmen der Pharmaindustrie unterstützt wird, zur Wahrung ihrer

Unabhängigkeit einen angemessenen Kostenbeitrag (sog. *Selbstkostenbeitrag*) zu leisten haben<sup>54</sup>.

In den Empfehlungen der SAMW von 2002 wird dieser Selbstkostenbeitrag quantifiziert auf mindestens 500 Franken für die Teilnahme an Veranstaltungen in Europa sowie auf mindestens 1'000 Franken für eine solche an Veranstaltungen ausserhalb Europas. Im anfangs 2005 publizierten Entwurf für eine überarbeitete Version dieser – neu als "Richtlinien" bezeichneten – Empfehlungen wird nunmehr unabhängig vom Ort der Veranstaltung vorgesehen, dass die Kongressteilnehmer die Teilnahmegebühr sowie mindestens die Hälfte der Kosten für Reise und Unterkunft selber bezahlen sollen. Die Empfehlung des BSV verlangt gar, dass sämtliche "Aufwendungen für An- und Abreise sowie Kosten des Aufenthalts (Hotelübernachtung, Mahlzeiten, sofern in Teilnahmegebühr nicht inbegriffen) von den Teilnehmenden selbst finanziert werden" sollen; "für nationale Tagungen soll die Teilnahmegebühr deshalb mindestens 500 Franken pro Tag und Person, für internationale Tagungen mindestens 1'000 Franken pro Tag und Person betragen" (vgl. Ziff. II.4.4).

b) In den SAMW-Empfehlungen wird sodann auch das Verhältnis zwischen *Rahmenprogramm* (als "nicht notwendigem" Repräsentationsaufwand) und Gesamtkosten einer Veranstaltung quantifiziert, indem den betroffenen Kreisen nahegelegt wird, dafür zu sorgen, dass der Anteil des Rahmenprogramms 30% der gesamten Zeit resp. des finanziellen Gesamtaufwandes nicht übersteigt. Im Entwurf für die revidierten Empfehlungen von anfangs 2005 wird dieser Anteil auf 20% reduziert. Das BSV empfiehlt seinerseits, sämtliche Kosten eines allfälligen Rahmenprogramms den Veranstaltungsteilnehmern zu auferlegen.

IV.3.4. Argumente für bzw. gegen eine restriktive Auslegung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG resp. Art. 11 Abs. 1 AWW

a) Für eine restriktive Auslegung der Begriffe des "bescheidenen Werts" (gemäss Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG) und des "Zusammenhangs" zwischen Repräsentationsaufwand sowie wissenschaftlichem Hauptzweck einer Veranstaltung (gemäss Art. 11 Abs. 1 AWW) spricht ein Vergleich der Medizinalpersonen mit anderen Erwerbstätigen in freien Berufen (bspw. Anwälte oder Ingenieure), die ebenfalls verpflichtet sind,

<sup>53</sup> Swissmedic legt das Kriterium des Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis des Vorteilsempfängers in diesen Fällen eher grosszügig aus und bejaht einen solchen Bezug bspw. bei Mineralwasser oder einem Tischradio, nicht aber bei einem Picknick-Rucksack und schon gar nicht bei einem "Wellness"-Wochenende (welches allenfalls der Gesundheit des beschenkten Arztes, nicht aber derjenigen seiner Patienten zu dienen vermag).

<sup>54</sup> So insbesondere der Pharmakodex 2004 in Ziff. 23.

sich regelmässig über die Entwicklung ihrer Fachgebiete zu informieren und ihr Wissen auf den neusten Stand zu bringen, oder die zumindest deshalb darauf angewiesen sind, weil sie ansonsten Gefahr laufen würden, qualitativ ungenügende Arbeit zu leisten und dadurch allenfalls schadenersatzpflichtig zu werden. Diese anderen frei Erwerbstätigen können jedoch nicht damit rechnen, ihre Fortbildungskosten von dritter Seite finanziert zu erhalten: Sie müssen diese Kosten somit selber (vor)finanzieren und deshalb auf die Honorare, die sie ihren Kunden in Rechnung stellen, überwälzen, was die Attraktivität der von ihnen angebotenen Dienstleistungen vermindert.

Die (zumindest teilweise) Finanzierung ihrer Fortbildungskosten stellt für die Medizinalpersonen somit einen geldwerten Vorteil dar. Dies gilt umso mehr, als den Ärztinnen und Ärzten ihre "indirekten" Fortbildungskosten (für "Produktionsausfall"<sup>55</sup>) seit Januar 2004 durch den Tarmed-Tarif im Umfang von 10 Arbeitstagen pro Jahr abgegolten werden (Ziff. IV.1.1.c).

b) Eine restriktive Auslegung dieser Begriffe drängt sich sodann auch deswegen auf, weil sowohl auf schweizerischer wie auf europäischer Ebene ein Wille der gesetzgebenden Organe erkennbar ist, die geldwerten Vorteile, welche Medizinalpersonen noch gewährt dürfen, weiter einzuschränken: Diese Absicht ergibt sich für die Schweiz aus den Beratungen zum neuen Medizinalberufegesetz (MedBG), insbesondere aus der Debatte im Nationalrat vom 4. Oktober 2005 zum oben erwähnten Entwurf von Art. 40 MedBG<sup>56</sup>.

Diese Tendenz zu einer Verschärfung der Anforderungen an die Zulässigkeit geldwerter Vorteile manifestiert sich auch im anfangs 2005 publizierten Entwurf für die neu als "Richtlinien" bezeichneten, überarbeiteten Empfehlungen der SAMW (Ziff. II.4.3 und IV.3.3).

c) Gegen eine restriktive Auslegung dieser Begriffe sprechen demgegenüber die folgenden Umstände:

- Im Vergleich zu den oben erwähnten anderen frei erwerbstätigen Berufsgruppen liegt die Fortbildung der Medizinalpersonen im allgemeinen und deren Kenntnisnahme von neuen Arzneimitteln und Indikationen im besonderen verstärkt im öffentlichen Inte-

resse. Dies findet u.a. auch darin seinen Ausdruck, dass die Fortbildungspflicht für Medizinalpersonen gesetzlich vorgeschrieben ist (Ziff. IV.1.1.a).

- Wie oben (Ziff. IV.1.2.b) dargelegt wurde, bestehen für die Pharmaunternehmen nur eingeschränkte Möglichkeiten, Medizinalpersonen (insb. Ärztinnen und Ärzte) über neue, aber noch nicht zugelassene Arzneimittel resp. Indikationen und Applikationen zu informieren. Eine dieser wenigen Möglichkeiten ist die Information an Veranstaltungen.
- Wie ebenfalls bereits festgehalten wurde (Ziff. IV.2.1.a), können die mit der Teilnahme an einer Fortbildungsveranstaltung verbundenen Kosten einen namhaften Umfang erreichen. Handelt es sich dabei um einen Kongress einer weltumspannenden fachärztlichen Organisation (wie bspw. der World Heart Federation für Kardiologen) können diese Gesamtkosten die Schwelle von 5'000 Franken sogar überschreiten. In anderen freien Berufen sind die Fortbildungsangebote weniger teuer, zumal auch die Notwendigkeit, solche Veranstaltungen im (ausser)europäischen Ausland zu besuchen, eindeutig geringer ist.

#### IV.3.5. Auslegung durch die Swissmedic (1): Grundsätze

a) Der Wille des Gesetzgebers, wie er in der Botschaft und in der parlamentarischen Beratung zu Art. 33 HMG seinen Ausdruck gefunden hat und anschliessend durch Art. 11 AWW konkretisiert wurde (Ziff. II.1. und II.2), schliesst die Zulässigkeit geldwerter Vorteile im Zusammenhang mit einer fachlichen Veranstaltung grundsätzlich aus, sofern eine der beiden folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

- Die Veranstaltung dauert länger als einen halben Tag<sup>57</sup>,
- und/oder sie ist mit einem Repräsentationsaufwand verbunden, der das allgemein Übliche übersteigt (d.h. eine Pausenverpflegung bei Veranstaltungen von zwei- bis vierstündiger Dauer bzw. ein vorgängiges oder anschliessendes einfaches Mittag- oder Abendessen bei einer halbtägigen Veranstaltung).

Veranstaltungen, die länger dauern als einen halben Tag oder einen umfangreicheren Reprä-

<sup>55</sup> Vgl. Ziff. IV.2.1.b.

<sup>56</sup> Amtl. Bulletin, Nationalrat, 2005 S. 1360-1365 (vgl. auch Ziff. IV.1.1.a).

<sup>57</sup> Dieselbe Anforderung stellt auch der Pharmakodex 2004 in Ziff. 233 auf.

sentationsaufwand aufweisen als den soeben beschriebenen, sind demzufolge nur dann mit Art. 33 HMG vereinbar, wenn die eingeladenen Medizinalpersonen einen *Selbstkostenbeitrag* leisten. Leisten sie keinen solchen Beitrag, können die ihnen gewährten Vorteile nicht mehr im Sinne der Ausnahmebestimmungen von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG und Art. 11 Abs. 1 AWV als "bescheiden" bzw. "in einem vertretbaren Rahmen ... von untergeordneter Bedeutung" liegend bezeichnet werden.

b) Die *Höhe* dieses *Selbstkostenbeitrags* ist von verschiedenen Faktoren wie insbesondere den folgenden abhängig:

- Ort und Dauer der Veranstaltung;
- Inhalt der Veranstaltung;
- Inhalt und Umfang des "notwendigen" Repräsentationsaufwandes;
- Abhängigkeit der Veranstaltungsorganisation von den Vorteilsgebern;
- Persönliche Eigenschaft der Vorteilsempfänger

(vgl. zu diesen Kriterien im Detail nachfolgend, Ziff. IV.3.6).

In Abwägung der oben (Ziff. IV.3.4) genannten Argumente für bzw. gegen eine restriktive Auslegung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG resp. Art. 11 AWV gelangt die Swissmedic zum Schluss, dass von den Teilnehmenden jedoch stets ein Selbstkostenbeitrag erhoben werden muss, welcher mindestens einen Drittel (33 Prozent) der "direkten" Kosten inkl. Teilnahmegebühren<sup>58</sup> und des zulässigen Rahmenprogramms<sup>59</sup> abdeckt, damit deren Einladung durch eine Vorteilsgeberin vor Art. 33 HMG standhält.

Ferner versteht sich von selbst, dass die den Veranstaltungsteilnehmern entstehenden "indirekten" Kosten (Arbeitsausfall, weiterlaufende Betriebskosten der Praxis) nicht (zurück)erstattet werden dürfen<sup>60</sup>, da diese Kosten bereits durch den Tarmed-Tarif abgegolten werden (Ziff. IV.1.1.c).

c) Das *Rahmenprogramm* einer Veranstaltung ist nur dann mit Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG und 11 Abs. 1 AWV vereinbar, wenn die nachfolgenden Vorgaben *kumulativ* erfüllt sind:

- Sämtliche Elemente des Rahmenprogramms müssen unmittelbar vor, während oder un-

mittelbar nach der Veranstaltung angeboten werden.

- Der damit verbundene finanzielle und zeitliche Umfang darf 20 Prozent des entsprechenden Gesamtaufwands für die Veranstaltung resp. ihrer Gesamtdauer nicht übersteigen<sup>61</sup>.
- Die einzelnen Elemente des Rahmenprogramms dürfen gleichzeitig angebotene Teile der wissenschaftlichen Veranstaltung nicht konkurrenzieren, soweit sie nicht von der Kongressorganisation selbst offeriert (und damit entweder durch die Teilnahmegebühr abgedeckt oder der Kongressorganisation separat bezahlt) werden.

Einem Rahmenprogramm, das diese Voraussetzungen nicht erfüllt, fehlt es im Sinne von Art. 11 Abs. 1 AWV am erforderlichen "Zusammenhang" ("cadre") zur Veranstaltung, und/oder es ist "in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung" nicht mehr „von untergeordneter Bedeutung" bzw. sprengt den noch zulässigen "vertretbaren Rahmen". Solche Rahmenprogramme sind deshalb von den eingeladenen Medizinalpersonen vollumfänglich selbst zu bezahlen.

d) Im Zusammenhang mit dem "notwendigen" *Repräsentationsaufwand* für eine Veranstaltung gilt es zudem noch den folgenden Umständen Rechnung zu tragen:

- *Spart die Vorteilsgeberin* (bspw. ein Pharmaunternehmen) *Repräsentationskosten ein*, indem sie bspw. von einem günstigen Pauschaltarif für eine Mindestanzahl Logiernächte in einem Hotel oder von einem verbilligten Wochenend-Flugtarif profitiert, so kann dies zur Folge haben, dass die eingeladenen Vorteilsnehmer (Medizinalpersonen) länger am Ort der Veranstaltung verweilen, als es für die Teilnahme an dieser Veranstaltung nötig wäre. Dieser längere Aufenthalt hat zur Folge, dass alle während dieser Dauer erbrachten Leistungen (bspw. auch Verpflegung und sämtliche Rahmenprogramme) von den Vorteilsnehmern vollumfänglich selbst bezahlt werden müssen: Diese Leistungen fallen aus dem von Art. 11 Abs. 1 AWV verlangten "Zusammenhang" zum Hauptzweck des Aufenthalts am Veranstal-

<sup>58</sup> Vgl. Ziff. IV.2.1.a.

<sup>59</sup> Vgl. Ziff. IV.2.1.c sowie gleich nachfolgend, Bst. c.

<sup>60</sup> Ebenso Ziff. 236 des Pharmakodex 2004 und der Entwurf für die überarbeiteten Empfehlungen der SAMW von 2005 (vgl. Fussnote 21).

<sup>61</sup> Diese Prozentzahl entspricht derjenigen im Entwurf für die überarbeiteten Empfehlungen der SAMW (vgl. Fussnote 21).

tungsort (Teilnahme am wissenschaftlichen Programm) heraus<sup>62</sup>.

- Allfällig mitreisende *Begleitpersonen* haben sämtlichen Aufwand selbst zu bezahlen<sup>63</sup> (vgl. Art. 11 Abs. 2 AWW<sup>64</sup>). Im Einzelnen kann allerdings unklar sein, welche Kosten auf die Medizinalperson und welche zusätzlich auf die Person entfallen, die sie begleitet. Dies gilt insbesondere für die Hotelkosten, wenn die Medizinalperson und ihre Begleitperson – was die Regel sein dürfte – im selben Zimmer übernachten, und falls dadurch (im Unterschied zur Bewirtung) kein Aufpreis entsteht: In diesen Fällen wäre es unangemessen, der Begleitperson Kosten für die Übernachtung in Rechnung zu stellen. In Verwaltungs- und -strafverfahren wegen möglicher Verstösse gegen Art. 33 HMG muss der Swissmedic jedoch stets belegt werden, dass bzw. in welchem Umfang eine mitreisende Begleitperson weniger Kosten verursacht, als es eine zusätzlich teilnehmende Medizinalperson täte.

IV.3.6. Auslegung durch die Swissmedic (2): Faktoren, die einen höheren oder einen geringeren Selbstkostenbeitrag bewirken können

Wie oben (Ziff. IV.3.5.b) erwähnt, gilt es noch auf die verschiedenen Faktoren einzugehen, welche die Höhe des notwendigen, von den Medizinalpersonen selbst zu bezahlenden Selbstkostenbeitrags auf über 33 % ansteigen lassen können (nachfolgend, Bst. a bis d). Ein weiterer Faktor kann sodann zur Folge haben, dass der notwendige Selbstkostenbeitrag ausnahmsweise weniger als 33 % beträgt (nachfolgend, Bst. e).

<sup>62</sup> Das Gleiche gilt für unnötig verlängerte sog. "Stop-Overs". Ein "Stop-Over" ist eine Übernachtung in einer Zwischendestination; eine solche kann nötig werden, wenn es den Teilnehmern einer Veranstaltung, die an einem weit entlegenen Ort in Übersee stattfindet, nicht möglich ist, diesen Ort von der Schweiz aus in einem einzigen Flug oder mittels Anschlussflug (nach Umsteigen in einem in Europa gelegenen Hub) zu erreichen. Die dadurch entstehenden Kosten (Hotel und Verpflegung in der Zwischendestination) sind nicht zum Rahmenprogramm zu zählen, sondern zum sog. "direkten" resp. "notwendigen" Repräsentationsaufwand. Wird der Aufenthalt in der Zwischendestination jedoch ohne zwingenden Grund verlängert oder mit einem Rahmenprogramm angereichert, so müssen die entsprechenden Kosten vollumfänglich von den Teilnehmern selbst bezahlt werden.

<sup>63</sup> Eine Ausnahme von diesem Grundsatz wäre dann zu machen, wenn die Medizinalperson infolge körperlicher Behinderung auf eine Begleitperson angewiesen ist.

<sup>64</sup> Geldwerte Vorteile, die Begleitpersonen zugute kommen, sind nicht im Sinne von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG "für die medizinische oder pharmazeutische Praxis von Belang".

a) Ort und Dauer der Veranstaltung:

Veranstaltungen richten sich nach dem Einzugsgebiet ihres Zielpublikums. Handelt es sich um Mitglieder einer weltumspannenden Fachorganisation, liegt nahe, dass diese ihre Kongresse auch ausserhalb Europas durchführt. Es kann sich ferner auch rechtfertigen, alle Ärztinnen und Ärzte, die an einer breit angelegten, zahlreiche Länder umfassenden Studie teilgenommen haben, zu einer einzigen Orientierungsveranstaltung einzuladen<sup>65</sup>. Unangemessen wäre demgegenüber die Durchführung einer Veranstaltung in Übersee (bspw. in den USA), wenn ausschliesslich (oder nahezu ausschliesslich) Ärztinnen und Ärzte aus Europa (oder gar nur solche aus der Schweiz) daran teilnehmen würden. Derartige Veranstaltungen müssten zu einem Selbstkostenbeitrag der Teilnehmer führen, der deutlich über 33 % der Gesamtkosten liegt.

Die Swissmedic zieht für den Vollzug von Art. 33 HMG bei Durchführung internationaler Veranstaltungen die folgenden einschlägigen Regelungen aus privaten Kodizes (Ziff. II.4.3) bei:

- die "Empfehlung Nr. 1" betr. "Veranstaltungen zur Weiter- und Fortbildung" des Pharmakodex-Sekretariats<sup>66</sup> der SGCI vom Februar 2004<sup>67</sup> sowie
- die Abschnitte 9.02 und 9.06 des EFPIA Code.

b) Inhalt der Veranstaltung:

Wie aufgezeigt wurde, muss aus dem fehlenden wissenschaftlichen Gehalt von Veranstaltungen auf eine mögliche unzulässige Beeinflussung des Verschreibungs- bzw. Abgabeverhaltens der Teilnehmer geschlossen werden (Ziff. IV.3.1.e). Je nach Ort und Dauer dieser Veranstaltung sowie dem Umfang allfälliger Rahmenprogramme können solche Veranstaltungen zudem eine Erhöhung des erforderlichen Selbstkostenbeitrags zur Folge haben. Es gilt in diesem Zusammenhang auf Art. 39 der FMH-Standesordnung zu verweisen, wonach Fortbildungsveranstaltungen "wissenschaftlich fundiert und kritisch sein" sollen (vgl. Ziff. II.4.3 bzw. Fussnote 19).

<sup>65</sup> Vgl. dazu auch nachfolgend, Ziff. IV.4.

<sup>66</sup> Das Pharmakodex-Sekretariat prüft Beanstandungen, welche Pharmaunternehmen gegen Promotionsmassnahmen und -materialien ihrer Konkurrenten erheben, auf ihre Vereinbarkeit mit dem Pharmakodex 2004. Gemäss Ziff. 431 dieses Kodex wird das Pharmakodex-Sekretariat von einer unabhängigen Fachperson geführt, in der Regel einem Arzt.

<sup>67</sup> Im Internet einsehbar unter <http://www.sgci.ch> -> "Positionen" -> "Kodizes" -> Pharmakodex-Praxis oder direkt über [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci\\*/17389](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci*/17389).

c) Inhalt und Umfang des "notwendigen" Repräsentationsaufwands:

Ein Repräsentationsaufwand, der lediglich *höhere Komfortansprüche* erfüllt (bspw. für sämtliche Flüge in der First Class oder für Flüge von weniger als vier Stunden in der Business Class statt in der Economy Class, ferner für eine Unterkunft in einem Fünf- statt in einem Viersternhotel), kann nicht mehr als "bescheiden" (Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG) bzw. als "in einem vertretbaren Rahmen ... von untergeordneter Bedeutung" liegend (Art. 11 Abs. 1 AWW) bezeichnet werden. Er muss demnach, im Umfang der Differenz zum "Standardanspruch", von der Medizinalperson, welche diesen Mehrkomfort beansprucht bzw. ihn annimmt, vollumfänglich selbst bezahlt werden.

d) Abhängigkeit der Veranstaltungsorganisation von den Vorteilsgebern:

Der Entwurf der überarbeiteten SAMW-Empfehlungen bzw. -Richtlinien von anfangs 2005 sieht in Ziff. 2 vor, dass "die Veranstalter und nicht die Sponsoren" das Programm von Fortbildungsveranstaltungen (inkl. Festlegung von Ort und Zeitpunkt) gestalten und die Referenten auswählen sollen. Das Gleiche wird auch in Art. 39 der FMH-Standesordnung verlangt (vgl. Ziff. II.4.3).

Im Rahmen des Vollzugs von Art. 33 HMG kann jedoch nicht verlangt werden, dass Veranstaltungen, die von Medizinalpersonen besucht werden, völlig unabhängig von den Vorteilsgebern aus der Pharmaindustrie gestaltet werden: Art. 11 Abs. 1 AWW lässt ausdrücklich auch Promotionsveranstaltungen zu, für die grundsätzlich dieselben Anforderungen gelten wie für rein wissenschaftliche Veranstaltungen (vgl. Ziff. IV.2.2). Allerdings muss bei Veranstaltungen, die von den Vorteilsgebern selbst durchgeführt bzw. von ihnen massgeblich kontrolliert werden, je nach Ort, Umfang und Dauer dieser Veranstaltung sowie den damit verbundenen Repräsentationskosten (insb. Rahmenprogrammen) von den eingeladenen Medizinalpersonen unter Umständen ein höherer als ein bloss 33%iger Selbstkostenbeitrag verlangt werden<sup>68</sup>.

<sup>68</sup> Auch der Pharmakodex 2004 sieht in Ziff. 241 und 242 gewisse erhöhte Anforderungen an Veranstaltungen vor, die von den Unternehmen selbst durchgeführt werden.

e) Persönliche Eigenschaft der Vorteilsempfänger: Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung

Da mit Art. 33 HMG sichergestellt werden soll, dass Medizinalpersonen oder andere Vorteilsempfänger Arzneimittel allein auf Grund fachlicher (objektiver) Überlegungen verschreiben, abgeben oder anwenden, müssen bei der Beurteilung der Frage, ob geldwerte Vorteile gestützt auf die Ausnahmebestimmung von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG ausnahmsweise zulässig sind, auch deren persönliche Verhältnisse berücksichtigt werden. Eine Differenzierung zwischen einzelnen Gruppen von Vorteilsempfängern ist deshalb angebracht, soweit es sinnvoll scheint und die Differenzierung mit einem zumutbaren Aufwand vorgenommen werden kann<sup>69</sup>.

Von den oben (Ziff. II.3) genannten Erkenntnisquellen privater Verbände sehen der Pharmakodex 2004 (in Ziff. 232) und die SAMW-Empfehlungen von 2002 (a.a.O. S. 2170) vor, dass von Medizinalpersonen in Weiterbildung<sup>70</sup> "ein [angemessen] reduzierter Kostenbeitrag" verlangt werden kann. Diese Differenzierung zwischen selbständigen, freiberuflichen sowie leitenden Ärztinnen und Ärzten an Spitälern einerseits und angestellten Assistenzärzten in Weiterbildung andererseits leuchtet ein. Für Ärztinnen und Ärzte in Weiterbildung genügt deshalb ein Kostenbeitrag von mindestens 20 Prozent, damit ihre Teilnahme an einer Veranstaltung mit Art. 33 HMG vereinbar ist.

Werden alle unten aufgeführten Bedingungen eingehalten, kann von der Erhebung eines Selbstkostenbeitrags von Assistenzärztinnen und -ärzten, die mit Unterstützung der Pharmaindustrie Fachveranstaltungen besuchen, sogar *vollständig abgesehen* werden:

- Der Vorteilsgeber darf die Vorteile nicht direkt einzelnen Ärztinnen und Ärzten in Weiterbildung zugehen lassen, sondern er muss sie auf ein Konto der Institution überwiesen, bei der diese tätig sind (Universität, Spital), oder aber auf das Konto einer unabhängigen Stiftung, einer medizinischen Fachgesellschaft oder einer ähnlichen, unabhängigen Organisation. Der Vorteilsgeber darf auf dieses Konto keinen Zugriff haben.

<sup>69</sup> Es gilt an dieser Stelle jedoch erneut klarzustellen, dass es nicht darauf ankommt, ob sich der einzelne Vorteilsempfänger durch die erhaltenen (oder ihm bloss angebotenen bzw. versprochenen) Vorteile in seinem künftigen Verschreibungs-, Abgabe resp. Anwendungsverhalten beeinflusst fühlt; entscheidend ist vielmehr, dass die Vorteile bei objektiver Betrachtung als geeignet erscheinen, ihn möglicherweise zu beeinflussen (vgl. Ziff. III.3.2.b).

<sup>70</sup> D.h. Ärzte, die noch keinen Facharztstitel besitzen (vgl. Ziff. IV.1.1).

Ein Individualsponsoring ist demnach ausgeschlossen.

- Die Verfügungsgewalt sowie die Kontrolle über dieses Konto müssen von der betreffenden Institution oder von der sie beaufsichtigenden Behörde detailliert geregelt werden. Insbesondere ist sicherzustellen, dass seitens der Institution nicht dieselben Personen über die Verwendung der Gelder entscheiden, welche vom Vorteilsgeber Waren (insbesondere Arzneimittel) oder Dienstleistungen beziehen. Über die Verwendung des Kontos ist genau Buch zu führen; die entsprechenden Belege sind aufzubewahren.
- Der Vorteilsgeber darf keinen Einfluss nehmen auf die Auswahl der Personen, deren Weiterbildung durch die von ihm überwiesenen Gelder (mit)finanziert werden soll, und ebenso wenig auf die Auswahl der von ihnen zu besuchenden Weiterbildungen. Er darf den Kreis dieser Personen auch nicht durch Kriterien einengen, die zur Folge hätten, dass letztlich nur diejenigen Ärztinnen und Ärzte von seinen Vorteilen profitieren würden, welche eine Ausbildung in einem medizinischen Spezialgebiet absolvieren, in dem vorzugsweise von ihm hergestellte oder vertriebene Arzneimittel zum Einsatz gelangen<sup>71</sup>.
- Die Ärztinnen und Ärzte, die für ihre Weiterbildung in den Genuss finanzieller Unterstützung aus dem oben erwähnten Konto gelangen, müssen das Wissen, das sie in der entsprechenden Veranstaltung erworben haben, evaluieren und intern weitergeben (mittels interner Referate oder durch sog. Transforgespräche mit ihren Kollegen und/oder Vorgesetzten, die zu protokollieren sind).

Von medizinischen Praxis-Assistentinnen<sup>72</sup>, die zu fachlichen Weiterbildungsveranstaltungen eingeladen werden, ist demgegenüber derselbe Selbstkostenbeitrag zu verlangen wie von den nicht in Weiterbildung stehenden Medizinalpersonen (d.h. ihren Arbeitgeberinnen bzw. Arbeitgebern).

<sup>71</sup> Unzulässig wäre bspw. eine Beschränkung der angebotenen Vorteile (Gelder) ausschliesslich auf die Weiterbildungskosten von Assistenzärztinnen und -ärzten, welche sich zur Spezialistin bzw. zum Spezialisten in Neurologie ausbilden lassen, wenn es sich beim Vorteilsgeber um eine Herstellerin oder Lieferantin von Neuroleptica (oder um ein(e) mit ihr verbundene(s) Person bzw. Unternehmen) handelt.

<sup>72</sup> Die Praxis-Assistentinnen selbst gehören nicht zum Kreis möglicher Vorteilsnehmer gemäss Art. 33 HMG (vgl. Ziff. III.2.1.b).

#### IV.3.7. Empfehlungen

Aus den bisher von der Swissmedic geführten Verwaltungsmassnahme- und Verwaltungsstrafverfahren lassen sich folgende Empfehlungen ableiten:

- Für die einzuladenden Medizinalpersonen ist bereits bei der ersten Kontaktnahme (Einladungsschreiben) möglichst weitgehende Transparenz herzustellen, indem die mit der Veranstaltung zusammenhängenden Kosten, bestehend aus den "notwendigen Kosten" einerseits und die "nicht notwendigen" Kosten (insb. Rahmenprogramme) andererseits, klar und detailliert ausgewiesen bzw. ausgeschieden werden. Ebenso ist der Selbstkostenbeitrag zu nennen, den die Eingeladenen zu bezahlen haben.
- Werden Begleitpersonen miteingeladen, ist darauf hinzuweisen, dass diese Personen sämtliche Kosten vollumfänglich selber zu tragen haben. Es empfiehlt sich zudem, von den Begleitpersonen zunächst eine Anzahlung zu verlangen und ihnen nach dem Ende der Veranstaltung eine individuelle Schlussrechnung zugehen zu lassen, mit der die Restanz eingefordert wird.
- Wird den eingeladenen Medizinalpersonen die Wahl zwischen verschiedenen Optionen für die "notwendigen" Repräsentationskosten (bspw. ein mögliches "Upgrading" für höheren Reise- oder Aufenthaltskomfort, Ziff. IV.3.6.c) oder zwischen verschiedenen, unterschiedlich aufwändigen resp. unterschiedlich teuren Rahmenprogrammen angeboten, empfiehlt sich ebenfalls die Zustellung einer individuellen Schlussrechnung im Anschluss an die Veranstaltung.

#### IV.4. Gegenleistungen, die einen geldwerten Vorteil ausschliessen können

##### IV.4.1. Mögliche Formen von Gegenleistungen der Medizinalpersonen bei Fachveranstaltungen und deren Angemessenheit

In Ziff. III.3.1.b wurde festgehalten, dass ein unrechtmässiger geldwerter Vorteil nach Art. 33 HMG ausgeschlossen werden kann, wenn ihm eine angemessene (adäquate) Gegenleistung gegenübersteht. Eine solche Gegenleistung kann dann vorliegen, wenn eine Medizinalperson das an einer Veranstaltung Gebotene nicht lediglich "passiv" konsumiert, sondern selber "aktiv" einen gewissen Beitrag zur (Weiter-)Ver-

breitung medizinischen resp. pharmazeutischen Wissens leistet.

Nicht jede Form eigener aktiver Beteiligung an einer Veranstaltung reicht jedoch aus, um als Gegenleistung anerkannt zu werden, die von der Bezahlung eines Selbstkostenbeitrages befreit: So genügen bspw. eine oder mehrere Wortmeldungen in einer Fachdiskussion noch nicht; vielmehr ist stets ein gewisser zusätzlicher Aufwand vor und/oder nach der Veranstaltung erforderlich, damit die betreffende Medizinalpersonen vom Verdacht befreit ist, gegen Art. 33 HMG zu verstossen, indem sie ohne eigenen Selbstkostenbeitrag an einer umfangreichen Fortbildungsveranstaltung teilnimmt.

Als solche Gegenleistungen, die eine Teilnahme an einer (insb. mehrtägigen) Fachveranstaltung ohne eigenen Selbstkostenbeitrag rechtfertigen können, können insbesondere die folgenden Tätigkeiten in Frage kommen:

a) Auftritt als Referent, sofern dafür nicht ein unangemessen hohes Honorar bezahlt wird<sup>73</sup> (siehe auch nachfolgend, Ziff. IV.4.2);

b) Auftritt als sog. "Kleingruppen-Referent" bzw. als Leiter eines Workshops im Anschluss an eine Plenumsveranstaltung, bei dem die Tagungsteilnehmer ihre Erfahrungen zu den Themen der zuvor im Plenum gehaltenen Referate (Fälle aus der eigenen Praxis, Erfahrungen mit Behandlungsmethoden, Heilmitteln und Institutionen wie Spitälern oder Kliniken) gegenseitig austauschen<sup>74</sup>;

c) wissenschaftliche Statements ("oral presentations") und sog. "poster presentations" (Ausstellung bzw. Aushang eigener wissenschaftlicher Arbeitsergebnisse an Orten, die allen Tagungsteilnehmern zugänglich sind, sowie Diskussion mit ihnen);

d) Teilnahme an einer sog. "Multi-Center-Studie", an die sich eine Orientierungsveranstaltung anschliesst, zu der die Teilnehmer (Prüfärztinnen und -ärzte) eingeladen und an der die Ergebnisse dieser Studie vorgestellt und diskutiert werden<sup>75</sup>;

<sup>73</sup> Ebenso Ziff. 226 des Pharmakodex 2004.

<sup>74</sup> Der Kleingruppen-Referent bzw. Workshop-Leiter bringt diese Erfahrungen und Ansichten sowie die sich daraus ergebenden Fragen anschliessend ins Plenum ein. Es wird davon ausgegangen, dass die Vorbereitung einer solchen Gruppen- resp. Diskussionsleitung in der Regel mit einem gewissen Aufwand verbunden ist.

<sup>75</sup> Üblicherweise wird zudem bereits die Teilnahme an einer solchen Studie finanziell entschädigt (vgl. Ziff. IV.1.2.a). Es versteht sich dabei von selbst, dass auch diese

e) Verfassen von Artikeln für eine Fachzeitschrift im Anschluss an die Veranstaltung über die dort gehaltenen Referate und über die Ergebnisse der daran anschliessenden Diskussion.

#### IV.4.2. Bezahlung von Gegenleistungen der Medizinalpersonen

In verschiedenen Verfahren hatte bzw. hat sich die Swissmedic mit der Frage zu beschäftigen, unter welchen Voraussetzungen Veranstalter (insb. Pharmaunternehmen) von den teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten nicht nur keinen Selbstkostenbeitrag verlangen müssen, sondern ihnen zusätzlich zum Erlass des Selbstkostenbeitrags gar eine Entschädigung für ihre aktive Teilnahme entrichten dürfen. Eine derartige Entschädigung von Leistungen (bspw. durch Auskünfte auf in systematisierter Form gestellte Fragen), ist grundsätzlich denkbar, ohne dass dadurch gegen Art. 33 HMG verstossen wird, sofern dabei zumindest die folgenden Anforderungen eingehalten werden:

a) Die Leistung muss mit einem der Entschädigung und dem erlassenen Selbstkostenbeitrag zumindest entsprechenden Aufwand verbunden sein, und sie darf den Teilnehmern selbstverständlich nicht bereits anderweitig (bspw. durch die Veranstalterin oder die Patienten resp. deren Versicherungen) vergütet worden sein. Ausgeschlossen sind damit insbesondere Leistungen, die im Rahmen der ordentlichen ärztlichen Tätigkeit erbracht werden (bspw. durch Ausfüllen eines Fragebogens während einer Konsultation).

b) Die Angemessenheit der Entschädigung ergibt sich einerseits aus dem Aufwand für den Teilnehmer und andererseits aus dem Entschädigungsansatz, der sich in einem sozial üblichen Rahmen bewegen muss. Als Anhaltspunkt dient dabei der vom Tarmed-Tarif verwendete Ansatz von 200 Franken pro Stunde.

c) Mit Art. 33 HMG nicht vereinbar ist schliesslich eine Entschädigung für Aufwand, der den Ärzten selber einen direkten Nutzen bringt. Dies hat in der Regel für Aufwand zu gelten, den sie sich an ihre obligatorische Weiter- resp. Fortbildung anrechnen lassen können (vgl. Art. 7 der FMH-Fortbildungsordnung).

Entschädigung angemessen sein muss bzw. eine Beteiligung an einer Untersuchung, die nur geringen Aufwand verursacht, nicht als Vorwand für die Finanzierung aufwändiger Veranstaltungsbesuche im Ausland missbraucht werden darf.

## V. Ausblick: Weitere Fallgruppen bzw. Publikationen zu Art. 33 HMG

Als weitere Fallgruppen geldwerter Vorteile im Sinne von Art. 33 HMG, deren Kommentierung einer oder mehreren späteren Publikation(en) im Swissmedic Journal zum Vorteilsverbot von Art. 33 HMG vorbehalten bleibt, sind zu nennen:

- Unterstützung der medizinischen Forschung durch die Pharmaindustrie (inkl. die von der Pharmaindustrie selbst initiierte, nachträgliche Erfolgskontrolle ihrer zugelassenen Arzneimittel; vgl. Ziff. V.1.2.a);
- Geschenke, insbesondere deren von Art. 33 Abs. 3 Bst. a HMG verlangter Bezug zur medizinischen resp. pharmazeutischen Praxis (inkl. Preise aus Wettbewerben, die sich an ein medizinisches resp. pharmazeutisches Fachpublikum richten);
- Arzneimittel-Musterpackungen (vgl. Art. 10 AWW) sowie übrige geldwerte Vorteile, die bei Besuchen von Arzneimittelvertreterin-

nen und -vertretern (vgl. Art. 12 AWW) angeboten bzw. verlangt werden;

- Sponsoring von Tätigkeiten und Anstellungen im medizinischen resp. pharmazeutischen Bereich durch die Pharmaindustrie sowie Beratungstätigkeiten medizinischer und pharmazeutischer Fachpersonen für diese (insb. durch Einsitznahme in sog. "Advisory Boards").

Es handelt bei diesen Fallgruppen um eine *nicht abschliessende* Aufzählung, da schon nur auf Grund der sich ständig verändernden (insbesondere technischen und wirtschaftlichen) Rahmenbedingungen deren Anpassung bzw. Erweiterung vorbehalten bleiben muss. Im übrigen behält sich Swissmedic vor, ihre Auslegung von Art. 33 HMG, wie sie in der vorliegenden Publikation sowie in derjenigen im Swissmedic Journal 11/2003 S. 980 ff. zur "Zulässigkeit von Rabatten im Rahmen von Artikel 33 Absatz 3 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes" beschrieben wurde, noch zu verfeinern bzw. zu modifizieren, falls sich dies auf Grund neuer Umstände aufdrängen sollte.

## Drug Master Files

### Allgemeines

Drug Master Files dienen zur Dokumentation der Qualität eines Wirkstoffs oder Hilfsstoffs eines Herstellers im Rahmen von Zulassungs- oder Änderungsverfahren.

Vertrauliche Informationen des Wirkstoff- bzw. Hilfsstoffherstellers sollen geschützt werden. Gleichzeitig muss die Zulassungsinhaberin jedoch alle für die Übernahme der Verantwortung für die Qualität eines Arzneimittels notwendigen Informationen erhalten.

Das Drug Master File besteht aus zwei Teilen: Dem „**Applicants Part**“ (USA: „Open Part“), der alle Informationen enthält, welche die Zulassungsinhaberin des Arzneimittels für die Beurteilung der Qualität und die Einreichung eines Zulassungs- bzw. Änderungsgesuchs benötigt und dem „**Restricted Part**“ (USA: „Closed Part“), der die vertraulichen Informationen zum Herstellungsverfahren enthält, die nur gegenüber den Behörden offen gelegt werden müssen. Swissmedic benötigt für die Begutachtung immer sowohl den „Applicants Part“ als auch den „Restricted Part“.

Swissmedic hält sich grundsätzlich an das in der „Guideline on Active Substance Master File Procedure“ der EU festgelegte Vorgehen (CPMP/QWP/227/02 Rev 1, date for coming into operation: 31. August 2004; <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/022702en.pdf>).

Im Annex 1 dieser Guideline sind der Aufbau und Inhalt des „Applicants Parts“ und des „Restricted Parts“ beschrieben.

Die vorliegende Publikation soll ergänzende Informationen über die Verwendung von Drug Master Files im Rahmen der Arzneimittelzulassung in der Schweiz liefern.

Es ist zu beachten, dass Drug Master Files ausschliesslich im Zusammenhang mit einem Zulassungs- oder Änderungsgesuch beziehungsweise im Rahmen eines periodischen Überprüfungsverfahrens eingereicht werden können.

Das Drug Master File muss gemäss dem im Common Technical Document (CTD) Teil 3.2.5 festgelegten Format eingereicht werden. Ausnahmen davon sind in den folgenden Publikationen festgehalten: Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für pflanzliche Arzneimittel der Humanmedizin vom 20. September

2004 und Anleitung zum Einreichen von Zulassungsgesuchen für Tierarzneimittel vom 31. Januar 2002. Die Dokumentation ist in einem Exemplar, gebunden (Ordner), mit Register für die Hauptkapitel und eindeutig beschriftet einzureichen.

### Einreichung

Bei der Einreichung eines Drug Master Files im Zusammenhang mit der Einreichung eines Zulassungsgesuchs bzw. im Rahmen eines periodischen Überprüfungsverfahrens eines Arzneimittels ist Folgendes zu beachten:

- Im Formular „Zulassung/Änderung“ muss die Verwendung des Drug Master Files aufgeführt sein.
- Der „Applicants Part“ soll in den Teil 3.2.5 der Zulassungsdokumentation integriert werden.
- Im Teil 3.2.5.4.1 sind die Spezifikationen der Zulassungsinhaberin einzufügen. Falls der Wirkstoff von mehreren Herstellern bezogen wird, so müssen die in der „Guideline on Active Substance Master File Procedure“, im Kapitel 4 aufgeführten Anweisungen beachtet werden. Falls zusätzliche Spezifikationen (z.B. Korngrösse) in die Wirkstoffspezifikationen aufgenommen werden, so ist das entsprechende Prüfverfahren unter 3.2.5.4.2 zu dokumentieren.
- Im Teil 3.2.5.4.4 sind drei Batchanalysen, die Resultate eventueller zusätzlicher Prüfungen enthalten, zu dokumentieren.
- Die Zulassungsinhaberin ist dafür verantwortlich, dass der Wirkstoffhersteller die aktuell gültige Version des Drug Master Files („Applicants Part“ und „Restricted Part“) koordiniert mit dem Zulassungsgesuch bei Swissmedic einreicht.
- Das Drug Master File muss immer von einem „Letter of Access“ des Herstellers gemäss Annex 2 der „Guideline on Active Substance Master File Procedure“ der EU begleitet sein. Der „Letter of Access“ muss den Namen des Arzneimittels und den Namen der Zulassungsinhaberin enthalten. Eine Kopie dieses Briefs geht an die Gesuchstellerin.

- Die ZulassungsinhaberIn des Arzneimittels hat zu bestätigen, dass ein gültiger Vertrag mit dem Wirkstoffhersteller besteht, in dem festgelegt ist, dass jede Änderung im Drug Master File der ZulassungsinhaberIn vor der Implementation gemeldet wird.
- Der Eingang des Drug Master Files wird dem Wirkstoffhersteller von Swissmedic bestätigt und es wird eine Drug Master File Nummer zugeteilt.
- Die formale Kontrolle einer Zulassungsdokumentation kann nur dann mit positivem Ergebnis abgeschlossen werden, wenn das vollständige Drug Master File („Applicants Part“ und „Restricted Part“) sowie der „Letter of Access“ bei Swissmedic vorliegen.

#### **Begutachtung im Rahmen eines Zulassungsverfahrens**

Das Drug Master File wird zusammen mit der übrigen Dokumentation zur Qualität begutachtet. Mängel im „Restricted Part“ werden in jedem Fall dem Wirkstoffhersteller direkt mitgeteilt. Im Rahmen des Clock-Stops, des Vorbehalts bzw. der Verfügung wird die ZulassungsinhaberIn über allfällige Mängel im „Restricted Part“ und „Applicants Part“ informiert.

#### **Begutachtung im Rahmen von Änderungen**

Im „Letter of Access“ verpflichtet sich der Wirkstoffhersteller, jede Änderung im Drug Master File zu melden. Grundsätzlich muss die Meldung an die ZulassungsinhaberIn erfolgen und diese muss gemäss Artikel 10 VAM (Verordnung über die Arzneimittel, SR 812.212.21, genehmigungs-

pflichtige Änderung) oder Artikel 11 VAM (meldepflichtige Änderung) das Gesuch/die Meldung bei Swissmedic einreichen. Bei Änderungen im „Restricted Part“ ist dieser vom Wirkstoffhersteller parallel zum Änderungs-gesuch der ZulassungsinhaberIn direkt bei Swissmedic einzureichen. Dieses Vorgehen muss zwischen der ZulassungsinhaberIn und dem Wirkstoffhersteller vertraglich festgelegt sein. Änderungen von Drug Master Files müssen von einem „Covering Letter“ gemäss Annex 3 der EU Guideline begleitet sein.

Swissmedic bearbeitet die Gesuche/Meldungen gemäss den Bestimmungen in Artikel 10 resp. 11 VAM. Geänderte Wirkstoffe dürfen nur nach Gutheissung der Änderung durch Swissmedic eingesetzt werden.

Die Gebühren werden der ZulassungsinhaberIn verrechnet.

#### **Drug Master Files für Hilfsstoffe**

Für neue Hilfsstoffe, die nicht in der Pharmakopöe aufgeführt sind, können Drug Master Files eingereicht werden. Grundsätzlich gilt das gleiche Vorgehen wie oben beschrieben. Siehe dazu auch die Bestimmungen im Common Technical Document 3.2.P.4.6 „Novel Excipients“.

#### **Gute Herstellungspraxis**

Die Gutheissung eines Drug Master Files im Rahmen einer Zulassung oder Änderung entbindet die ZulassungsinhaberIn nicht von ihrer Pflicht, sich zu vergewissern, dass der Wirkstoff unter GMP-Bedingungen hergestellt wird.

## Drug Master Files

### Généralités

Les Drug Master Files ont pour objet de documenter la qualité d'un principe actif ou d'un excipient d'un fabricant donné dans le cadre de procédures d'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou de modification.

S'il est indispensable que les informations confidentielles du fabricant du principe actif ou de l'excipient soient protégées, le titulaire de l'autorisation doit cependant être en possession de toutes les informations dont il a besoin pour pouvoir assumer la responsabilité de la qualité d'un médicament.

Le Drug Master File se compose de deux parties : l'« **Applicants Part** » (Etats-Unis : « Open Part »), qui contient toutes les informations dont le titulaire de l'AMM du médicament a besoin pour juger de la qualité et pour déposer une demande d'autorisation ou de modification, et la

« **Restricted Part** » (Etats-Unis : « Closed Part »), qui comporte toutes les informations confidentielles relatives au procédé de fabrication et auxquelles seules les autorités peuvent avoir accès. Pour pouvoir expertiser les demandes qui lui sont soumises, il est indispensable pour Swissmedic de disposer de ces deux parties.

Swissmedic suit par principe les recommandations définies dans la directive « Guideline on Active Substance Master File Procedure » de l'UE (CPMP/QWP/227/02 Rev 1, date d'entrée en vigueur : 31 août 2004 ; <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/qwp/022702en.pdf>), dont l'annexe 1 décrit la structure et le contenu de l'« Applicants Part » et de la « Restricted Part ».

Le présent document vise à donner des informations complémentaires sur l'utilisation des Drug Master Files dans le cadre de la procédure d'approbation des médicaments en Suisse.

Il convient tout d'abord de souligner que les Drug Master Files ne doivent être remis que dans le cadre d'une demande d'autorisation ou de modification ou à l'occasion d'une procédure de révision périodique.

Le Drug Master File doit être soumis conformément au format de la partie 3.2.S du Common Technical Document (CTD). Les exceptions à cette règle sont décrites dans les publications suivantes : Instructions pour la présentation des

demandes d'autorisation de phyto-médicaments à usage humain du 20 septembre 2004 et Instructions pour la présentation des demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires du 31 janvier 2002. Par ailleurs, la documentation doit être remise en un exemplaire, reliée (classés) avec des intercalaires pour les chapitres principaux et être clairement étiquetée.

### Soumission de la documentation

Lors de la soumission d'un Drug Master File dans le cadre d'une demande d'autorisation ou d'une procédure de révision périodique d'un médicament, il convient de veiller à ce qui suit :

- La présentation d'un Drug Master File doit être mentionnée dans le formulaire « Demande d'autorisation / de modification » ;
- L'« Applicants Part » est à intégrer dans la partie 3.2.S de la documentation de la demande d'AMM ;
- Les spécifications du principe actif proposées par le titulaire de l'AMM doivent figurer dans la partie 3.2.S.4.1. S'il existe plusieurs fabricants pour le même principe actif, il convient de se conformer aux instructions énoncées au chapitre 4 de la directive « Guideline on Active Substance Master File Procedure ». Si des spécifications supplémentaires (p. ex. taille des particules) sont incluses dans les spécifications du principe actif, il convient de documenter la procédure d'analyse correspondante dans la partie 3.2.S.4.2 ;
- Les résultats d'analyses de trois lots de principe actif, ainsi que ceux de contrôles supplémentaires éventuels, sont à documenter dans la partie 3.2.S.4.4 ;
- Le titulaire de l'AMM s'assure que le fabricant du principe actif envoie la version en vigueur du Drug Master File (« Applicants Part » et « Restricted Part ») ;
- Le Drug Master File est toujours accompagné d'une « Letter of Access » du fabricant, conformément à l'annexe 2 de la directive « Guideline on Active Substance Master File Procedure » de l'UE. Cette lettre doit préciser le nom de la préparation et la raison sociale du titulaire de l'AMM. Enfin, une copie de cette lettre doit être adressée à la requérante ;

- Le titulaire de l'AMM du médicament doit attester qu'un contrat a été signé avec le fabricant du principe actif, que ce contrat est encore en vigueur et qu'il y est stipulé que toute modification du Drug Master File doit être annoncée au titulaire de l'AMM avant son implémentation;
- Swissmedic accuse réception du Drug Master File en adressant un courrier au fabricant du principe actif et attribue un numéro au Drug Master File ;
- Swissmedic doit être en possession du Drug Master File complet (« Applicants Part » et « Restricted Part ») et de la « Letter of Access », condition sine qua non pour que le contrôle formel d'une documentation d'autorisation puisse aboutir à une approbation.

#### **Expertise effectuée dans le cadre d'une procédure d'autorisation**

Le Drug Master File est expertisé en même temps que le reste de la documentation relative à la qualité. Toute lacune dans la « Restricted Part » est systématiquement signalée directement au fabricant du principe actif. Le titulaire de l'AMM est quant à lui informé des éléments manquants ou incomplets constatés dans la «Restricted Part» et dans l'«Applicants Part» lors d'un «clock-stop», dans le préavis ou la décision.

#### **Expertise effectuée dans le cadre d'une demande de modification**

Dans la « Letter of Access », le fabricant du principe actif s'engage à annoncer toute modification du Drug Master File. En principe, l'annonce doit en être faite au titulaire de l'AMM, qui doit adresser la demande/l'annonce à Swissmedic, conformément à l'article 10 de l'OMéd (ordonnance sur les médicaments, RS 812.212.21, Mo-

difications soumises à approbation) ou à l'article 11 de l'OMéd (Modifications soumises à l'obligation d'annoncer). En cas de modification apportée à la « Restricted Part », le fabricant du principe actif doit soumettre celle-ci directement à Swissmedic, parallèlement à la demande de modification déposée par le titulaire de l'AMM. Cette procédure doit être définie sous forme d'un contrat conclu entre le titulaire de l'AMM et le fabricant du principe actif. Enfin, toute modification apportée au Drug Master File doit être accompagnée d'une « Covering Letter », comme l'exige l'annexe 3 de la directive de l'UE.

Swissmedic traite les demandes/annonces dans le strict respect des dispositions des articles 10 et 11 de l'OMéd et aucun principe actif ayant subi une modification ne peut être utilisé avant que Swissmedic ait approuvé cette modification.

Les émoluments sont à la charge du titulaire de l'AMM.

#### **Drug Master Files pour les excipients**

Il est possible d'envoyer des Drug Master Files pour les nouveaux excipients qui ne figurent dans aucune pharmacopée reconnue. La procédure à suivre est identique à celle décrite ci-dessus. Nous vous renvoyons à ce sujet également aux dispositions du Common Technical Document, partie 3.2.P.4.6 « Novel Excipients ».

#### **Bonnes pratiques de fabrication (BPF)**

L'approbation d'un Drug Master File dans le cadre d'une demande d'autorisation ou de modification ne libère aucunement le titulaire de l'AMM de son devoir de s'assurer que le principe actif est fabriqué conformément aux règles des BPF.

## **Mitteilung betreffend Erteilung einer Swissmedic-Zulassung bei Ablauf der Gültigkeit der IKS-Registrierung im Jahr 2006**

Die Präparate, deren Gültigkeit der Registrierung Ende Jahr abläuft, werden auf der Homepage von Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)) publiziert. Diese Präparatelite enthält die Angabe von IKS-Nummer, Präparatename, Vertriebsfirma, Swissmedic-Abteilung und Erstellungsdatum der Liste, und sie ist nach Vertriebsfirmen sortiert.

Über das Vorgehen zur Gesuchseinreichung für die Erteilung einer Swissmedic-Zulassung und die diesbezüglich einzureichenden Unterlagen verweisen wir die Zulassungsinhaberinnen auf die Publikation im Swissmedic Journal 1/2002, S. 10 ff. Das Formular „Gesuch um Erteilung einer Swissmedic-Zulassung infolge abgelaufener IKS-Registrierung für Humanarzneimittel“ kann auf der Homepage der Swissmedic heruntergeladen oder bei Swissmedic in Papierversion bestellt werden.

Wir ersuchen Sie, Ihre Gesuche möglichst frühzeitig einzureichen.

## **Communiqué sur l'octroi d'une autorisation Swissmedic à l'échéance de l'attestation d'enregistrement OICM en 2006**

Les noms des préparations dont l'enregistrement échoit à la fin de l'année seront publiés sur le site Internet de Swissmedic ([www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)). Sur cette liste de préparations figureront les informations suivantes: numéro OICM, nom de la préparation et du distributeur, division Swissmedic compétente et date d'établissement de la liste; elles seront classées par distributeurs.

Pour la procédure de demande d'octroi d'une autorisation Swissmedic et pour les documents à joindre à la demande, nous renvoyons les titulaires d'un enregistrement à la communication faite dans le Journal Swissmedic 1/2002, page 13ss. Le formulaire « Demande d'AMM à l'échéance d'un enregistrement OICM (médicament à usage humain) » peut être téléchargé depuis le site de Swissmedic ou être commandé en version papier à Swissmedic.

Nous vous prions de bien vouloir présenter vos demandes le plus tôt possible.

**Medienmitteilung vom 10. Januar 2006:**

**Swissmedic warnt vor illegalen Wachstumshormon-Präparaten fraglicher Qualität**

**Das Wachstumshormon Somatotropin wird in der Bodybuildingszene als Dopingmittel zum Muskelaufbau missbraucht. Nebst den zugelassenen, regulär vertriebenen Arzneimitteln wird zunehmend Ware unbekannter Herkunft illegal vertrieben. Solche Präparate sind oft von zweifelhafter Qualität und bergen ein hohes Sicherheitsrisiko. Swissmedic warnt daher vor dem Konsum solcher Produkte.**

Somatropin-Präparate sind Injektionslösungen, die das gentechnologisch hergestellte Wachstumshormon Somatotropin enthalten. Sie werden in der Medizin zur Behandlung von Wachstumsstörungen eingesetzt.

In der Bodybuildingszene wird Somatotropin als Dopingmittel zum gezielten Aufbau der Muskulatur missbraucht. Eine Stichprobe solcher illegal vertriebenen Präparate wurde in den Laboratorien der Swissmedic auf ihre Qualität hin untersucht. Die Präparate stammen ursprünglich aus Ländern wie China, Russland und dem mittleren Osten und sind in der Bodybuildingszene verbreitet.

Die in der Schweiz nicht zugelassenen Präparate weisen oft qualitative Mängel wie eine falsche Deklaration, falsche Gehaltsangaben oder zu hohe Anteile an Verunreinigungen auf. Der Konsum dieser Präparate kann daher nicht absehbare gesundheitliche Folgen haben. Es ist nicht auszuschliessen, dass Präparate, die aus menschlichem Hirnmaterial gewonnen werden, im Umlauf sind.

Bei unsachgemässer Anwendung von Somatotropin-Präparaten muss mit schwerwiegenden Nebenwirkungen wie Gelenkschmerzen und Diabetes gerechnet werden. Zudem können erhöhte Blutfettwerte und ein erhöhter Blutdruck zu Herzkrankheiten führen.

Arzneimittel mit Wachstumshormonen sind rezeptpflichtig und dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht eingesetzt werden. Swissmedic warnt daher vor dem Kauf von Ware aus nicht autorisierten Vertriebskanälen oder von nicht fachkundigen Personen.

Weitere Auskünfte:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel. 031 322 02 76.

**Communiqué de presse du 10 janvier 2006 :  
Swissmedic met en garde contre les préparations illégales à base d'hormone  
de croissance**

La somatropine, hormone de croissance, est utilisée dans l'univers du culturisme à des fins de dopage, car elle permet d'augmenter la masse musculaire. Parallèlement aux préparations autorisées et dûment commercialisées, de plus en plus de produits d'origine inconnue sont vendus illégalement. Or, ces préparations sont souvent de qualité douteuse et représentent un danger réel pour la santé de leurs consommateurs. Swissmedic tient donc à mettre en garde le public contre l'utilisation de tels médicaments.

Les préparations à base de somatropine, l'hormone de croissance fabriquée par génie génétique, se présentent sous forme de solutions injectables, qui sont administrées à des fins thérapeutiques aux personnes souffrant de retards de croissance.

Dans le monde du culturisme, la somatropine est utilisée comme dopant, car elle permet une augmentation ciblée de la masse musculaire. La qualité d'un échantillon de ces préparations vendues illégalement a été analysée dans les laboratoires de Swissmedic. D'un usage très répandu chez les culturistes, elles proviennent de pays tels que la Chine ou la Russie et du Moyen-Orient.

Les préparations non autorisées en Suisse présentent souvent des défauts de qualité tels qu'une fausse déclaration des excipients, des données erronées sur le dosage ou des taux d'impuretés trop élevés. Aussi les conséquences sur la santé de leurs utilisateurs sont-elles imprévisibles. Il se pourrait même que des préparations contenant des matières extraites de cerveaux humains circulent sous le manteau.

Par ailleurs, l'utilisation indue de préparations à base de somatropine peut entraîner des effets indésirables graves, dont des douleurs articulaires ou un diabète. Quant à l'augmentation des taux de lipides dans le sang et de la pression artérielle, elle peut être à l'origine de maladies cardiaques.

Les médicaments contenant de l'hormone de croissance sont soumis à ordonnance et doivent être administrés sous surveillance médicale. Swissmedic met donc en garde contre l'achat de tels produits via des canaux de distribution non autorisés ou auprès de personnes non habilitées à les remettre.

Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec :  
Monique Helfer, responsable de la communication, tél. : 031 322 02 76

**Medienmitteilung vom 24. Januar 2006:  
Strafverfolgungen im Heilmittelbereich:  
Swissmedic geht gegen illegalen Vertrieb und Verstösse  
gegen die Werbebestimmungen vor**

**Swissmedic hat in den letzten beiden Jahren in nahezu 50 Fällen Bussen verhängt. Bei der Behandlung von Strafrechtsfällen steht der Gesundheitsschutz im Zentrum. Die behandelten Fälle betreffen namentlich den illegalen Vertrieb von Heilmitteln sowie Verstösse gegen die Werbebestimmungen des Heilmittelgesetzes. Eine Bilanz.**

Die mit dem Heilmittelgesetz (HMG) dem Bund übertragenen Strafkompetenzen im Heilmittelbereich erforderten eine umfassende Aufbauarbeit. Als zuständige Behörde musste Swissmedic Personalressourcen, Infrastruktur und Abläufe neu schaffen. Das motivierte Team des Fachbereichs Strafrecht ist heute voll funktionsfähig und zieht eine positive Bilanz über die Tätigkeit der letzten zwei Jahre. Zahlreiche Verfahren wurden eingeleitet und im letzten Jahr hat Swissmedic rund 140 Fälle erledigt.

Einem Verwaltungsstrafverfahren geht häufig ein Verwaltungsmassnahmeverfahren voran; diese Verfahren werden von der Abteilung Zentrale Marktüberwachung der Swissmedic geführt. Hier ist das Ziel, den gesetzlichen Zustand wiederherzustellen; das heisst beispielsweise, nicht konforme Produkte vom Markt zu nehmen. Die Verurteilung und Bestrafung der beteiligten Personen oder Unternehmen erfolgt im Rahmen eines Strafverfahrens.

Erste Priorität räumt Swissmedic jenen Fällen ein, die zu einer Gesundheitsgefährdung führen können. Mit den Strafverfahren sollen u.a. akute Gefährdungen der Gesundheit der Bevölkerung sowie weitere Verstösse gegen das Heilmittelrecht verhindert werden. Dieses Ziel wird auch mittels strafrechtlicher Zwangsmassnahmen (namentlich Haussuchungen und Beschlagnahmen) erreicht.

**Bisher ausgesprochene Strafen**

In gegen 50 Fällen wurden bislang Bussen verhängt, davon betrafen etwas mehr als 40 Fälle Bussen bis zu 5000 Franken. In drei Fällen handelte es sich um Bussen bis 10'000 Franken und in einem Fall um 50'000 Franken. Von allen Bussen entfallen gut die Hälfte auf Fälle illegalen Vertriebs sowie weitere 45 Prozent auf Verstösse gegen die Werbebestimmungen des Heilmittelgesetzes (Art. 31 bis 33 HMG).

Swissmedic und die kantonalen Strafverfolgungsbehörden bearbeiten derzeit auch Verfahren, die zu Freiheitsstrafen führen könnten.

**„Anti-Korruptionsartikel“**

Artikel 33 des Heilmittelgesetzes verbietet das Versprechen und die Annahme von geldwerten Vorteilen wie beispielsweise Geschenke, Reisen oder Gratismuster für Fachpersonen in Arztpraxen, Apotheken oder Drogerien. Es ist Aufgabe des Fachbereichs Strafrecht der Swissmedic, dieses sog. Vorteilsverbot sowohl im Rahmen von Verwaltungsstraf- wie auch von Verwaltungsmassnahmeverfahren durchzusetzen.

In einem Beitrag, der demnächst auch im offiziellen Publikationsorgan, Swissmedic Journal, erscheinen wird, fasst Swissmedic ihre bisherige Vollzugspraxis zu Art. 33 HMG für die betroffenen Fachkreise und die interessierte Öffentlichkeit zusammen. Thematisiert wird insbesondere die Frage, wie bzw. inwieweit die Pharmaindustrie die Fortbildung von Medizinalpersonen durch Gewährung geldwerter Vorteile unterstützen darf.

**Wirksame Werkzeuge**

Anzeigen sind für Swissmedic das zentrale Mittel, um Kenntnis über mögliche Straftaten in ihrem Zuständigkeitsbereich zu erhalten. Anzeigen werden durch Abteilungen der Swissmedic selbst, weitere Bundes- oder Kantonsbehörden sowie durch Unternehmungen oder Einzelpersonen eingereicht. Ein Strafverfahren ist manchmal das einzige Mittel, um eine Person zur Rechenschaft zu ziehen.

Die Sanktionen sind einschneidend: Wurde die Gesundheit von Menschen gefährdet, kann eine Gefängnisstrafe von bis zu drei Jahren ausgesprochen werden, in Fällen gewerbsmässiger Tatbegehung sogar eine solche von bis zu fünf Jahren. Die Schwere dieser Vergehen und die Bedeutung, die der Bestrafung in solchen Fällen beigemessen wird, kommt damit deutlich zum Ausdruck.

Zu den Untersuchungsmassnahmen zählen nebst der Einvernahme von Beschuldigten und Zeugen auch die Durchsuchung von Räumlichkeiten, Personen und Papieren sowie internationale Rechtshilfen in Strafsachen. Bislang gab es mit Deutschland und Belgien zwei Rechtshilfeersuchen. Damit werden im Ausland Beweise sichergestellt und Untersuchungsmassnahmen eingeleitet, die für das Strafverfahren in der Schweiz erforderlich sind.

Weitere Auskünfte:

Matthias Stacchetti, Leiter Fachbereich Strafrecht der Swissmedic, Tel. 031 322 08 27.

Michael Burri, juristischer Mitarbeiter, Tel. 031 322 04 66.

**Communiqué de presse du 24 janvier 2006 :  
Poursuites pénales dans le domaine des produits thérapeutiques :  
Swissmedic lutte contre le commerce illégal et contre les  
infractions aux dispositions sur la publicité**

**Au cours des deux années passées, Swissmedic a ordonné des amendes dans près de 50 cas. L'accent a été mis en premier lieu sur la protection de la santé publique. Les cas traités portent sur la distribution illégale de produits thérapeutiques et sur des infractions aux dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques relatives à la publicité.**

La loi sur les produits thérapeutiques (LPT) confie à la Confédération des compétences en matière pénale dans le domaine des produits thérapeutiques. En qualité d'autorité responsable, Swissmedic a dû réunir les ressources humaines nécessaires, mettre sur pied les infrastructures et définir les procédures internes. L'équipe, très motivée, de la section de droit pénal de l'institut est aujourd'hui pleinement opérationnelle et tire un bilan positif des deux dernières années. Nombre de procédures ont été engagées et, en 2005, Swissmedic a clôturé près de 140 dossiers.

La procédure pénale administrative est souvent précédée d'une procédure de mesures administratives conduite par la division de Surveillance centrale du marché. Le but de la procédure de mesures administratives est de rétablir un état conforme au droit, par exemple en retirant des produits du marché, alors que la procédure pénale vise quant à elle à punir les auteurs d'infractions.

La priorité de Swissmedic va aux cas qui peuvent mettre en danger la santé publique. Les procédures pénales visent à punir les actes illicites qui ont été commis et à prévenir de nouvelles mises en danger potentielles ainsi que d'autres violations de la loi.

**Peines prononcées à ce jour**

Au total près de 50 amendes ont été prononcées jusqu'au 31 décembre 2005. Dans plus de 40 cas, les amendes infligées se montaient à moins de 5000 francs, dans trois cas entre 5000 et 10 000 francs et dans un cas à 50 000 francs. Un peu plus de la moitié (55%) des amendes viennent punir des distributions illégales, le reste des infractions aux dispositions sur la publicité de la loi sur les produits thérapeutiques (art. 31 à 33 LPT).

Swissmedic et les autorités cantonales de poursuite pénale traitent actuellement des procédures qui pourraient mener à des peines privatives de liberté.

**Article « anti-corruption »**

L'article 33 de la loi sur les produits thérapeutiques interdit d'offrir des avantages matériels, tels que cadeaux, voyages ou échantillons gratuits, au personnel travaillant en cabinet médical, en pharmacie ou en droguerie et à ces derniers d'en accepter. La section pénale de Swissmedic a pour mission de veiller au respect de cette disposition, aux plans administratif et pénal.

Swissmedic publiera prochainement dans son organe officiel, le Swissmedic Journal, une contribution sur sa pratique en matière d'exécution de l'article 33 LPT à l'intention des milieux concernés et du public intéressé. Il étudie en particulier la question de savoir comment et dans quelle mesure l'industrie pharmaceutique peut soutenir la formation du corps médical par des avantages matériels.

**Instruments efficaces**

Les dénonciations constituent le premier moyen pour Swissmedic de prendre connaissance de délits potentiellement commis dans son domaine de compétence. Les dénonciations sont le fait de divisions de Swissmedic, d'autres instances de la Confédération ou de cantons ou encore d'entreprises ou de particuliers. Une procédure pénale est parfois le seul moyen d'amener une personne à rendre des comptes quant aux infractions qu'elle a commises.

Les sanctions sont sévères : Quiconque commet un délit mettant danger la santé de personnes peut écopier d'une peine de prison jusqu'à trois ans, cinq ans si l'infraction est commise par métier. La gravité des peines pouvant être prononcées est à la mesure de la gravité des actes commis.

Au nombre des mesures d'instruction figurent l'audition de prévenus et de témoins, la perquisition de locaux et la fouille de personnes et papiers ainsi que l'entraide judiciaire internationale en matière pénale. Deux demandes d'entraide judiciaire ont été déposées jusqu'à présent en Allemagne et en Belgique. Elles permettent de réunir les preuves et d'engager les mesures d'instruction à l'étranger requises dans le cadre de la procédure pénale en Suisse.

Pour de plus amples renseignements, prière de s'adresser à:

Matthias Stacchetti, chef de la section Droit pénal de Swissmedic, tél. 031 322 08 27.

Michael Burri, collaborateur juridique, tél. 031 322 04 66.

**Medienrohstoff Januar 2006:****Fakten zu den neuen Regelungen für komplementärmedizinische Arzneimittel**

*Mit dem Heilmittelgesetz wurden zahlreiche komplementärmedizinische Arzneimittel neu zulassungspflichtig. Die Anforderungen an die Zulassung sind in einer neuen Verordnung definiert, welche im Oktober 2006 in Kraft treten soll. Die Gebühren für die Zulassungsprüfung durch Swissmedic waren in jüngster Zeit Gegenstand kritischer Medienberichte. Firmen befürchten einen massiven Anstieg der Kosten.*

*Die von den Firmen im Rahmen der Vernehmlassung eingebrachten Unterlagen wurden seitens Swissmedic sorgfältig evaluiert. Es wurden Änderungen in den Stofflisten und auch in der Gebührenverordnung vorgenommen.*

*Die durch einzelne Unternehmen vorgenommenen Berechnungen, die in jüngster Zeit den Medien präsentiert wurden, sind mit diesen Änderungen viel zu hoch und bei weitem nicht mehr aktuell.*

*Die jetzt vorgeschlagene Regelung gewährleistet die Arzneimittelsicherheit für komplementärmedizinische Arzneimittel. Sie ist sehr differenziert, indem sie dem unterschiedlichen Risikopotential der Produkte Rechnung trägt und sie ist damit weit weniger streng als die Regelung in der EU.*

*Swissmedic ist weiterhin offen für den direkten Dialog mit den betroffenen Herstellern und Verbänden und wird deren Belange und Einwände so weit als möglich berücksichtigen.*

**1. Ausgangslage**

Mit dem neuen Heilmittelgesetz (HMG), das am 1. Januar 2002 in Kraft trat, hat der Gesetzgeber alle verwendungsfertigen Arzneimittel der Zulassungspflicht unterstellt. Damit wurden eine Vielzahl komplementärmedizinischer Arzneimittel neu zulassungspflichtig. Dies trifft u.a. auf mehrere tausend Arzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin, wie auch auf zehntausende homöopathische und anthroposophische Arzneimittel zu. Für diese liegt aktuell keine HMG konforme Zulassung vor. Die diversen Arzneimittel sind bisher weder einzeln zugelassen oder gekennzeichnet, noch ist eine spezifische Marktüberwachung möglich. Dies führt immer wieder zu Problemen und Beanstandungen – nicht zuletzt auch bezüglich der Qualität.

Die Zulassungspflicht ist erforderlich, da auch komplementärmedizinische Arzneimittel nicht per se „harmlos“ sind. Auch für diese Arzneimittel muss die Qualität und die Sicherheit gewährleistet sein. Dies ist besonders wichtig für Arzneimittel, die Ausgangsstoffe tierischen Ursprungs oder aus Krankheitsprodukten wie Eiter enthalten oder auch solche, die gespritzt werden und daher besondere Anforderungen wie z.B. Sterilität erfüllen müssen.

**2. Produkte**

In der Homöopathie und der Anthroposophie werden neben risikoarmen, meist pflanzlichen oder mineralischen Arzneimitteln auch solche aus tierischen Organen (sog. Organpräparate) und aus Krankheitserregern und Krankheitsprodukten von Mensch und Tier (z.B. Viren, Eiter, Nierensteine, Tuberkulosegewebe), sog. Nosoden, eingesetzt. Auch wenn solche Arzneimittel stark verdünnt sind, sind auf Grund des Ausgangsmaterials eine einwandfreie Herstellung und eine entsprechende Qualitätskontrolle notwendig. Bei tierischen Produkten muss zudem die TSE-Freiheit belegt sein. Das heisst, dass der Nachweis erbracht werden muss, dass diese Produkte keine Prionen, d.h. Erreger dieser tödlichen Hirnerkrankung, enthalten. Zudem gibt es neben Produkten zur Einnahme wie Globuli und Tropfen auch sehr viele Injektionspräparate. Wie bei allen anderen spritzbaren Arzneimitteln müssen auch hier die Sterilität und die Qualität gewährleistet und gegenüber der Heilmittelbehörde belegt werden.

**3. Vorgesehene Regelung**

Mit der vom Gesetzgeber verlangten Zulassungspflicht gewährleistet Swissmedic, dass nur qualitativ einwandfreie homöopathische und anthroposophische Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Um eine differenzierte Regelung zu erarbeiten, welche auch den Besonderheiten dieser Therapien Rechnung trägt, wurden bereits im Herbst 2002 Arbeitsgruppen mit Experten der betroffenen Industrie, der UNION komplementärmedizinischer Ärzte und des wichtigsten Verbandes (SVKH) gebildet. In intensiven Diskussionen (20 ganztägige Sitzungen) wurden bis im Frühjahr 2004 materiell sehr differenzierte Regelungen ausgearbeitet, welche weit weniger streng sind als die Anforderungen in der EU und daher bis auf wenige Punkte auch Konsens fanden.

Die erarbeiteten Regelungen finden sich im Entwurf zur Verordnung über die Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) und sehen zusammengefasst Folgendes vor:

- Für die Mehrzahl der komplementärmedizinischen Arzneimittel ist ein blosses Meldeverfahren nach Art. 15 HMG geplant (niedrigste Stufe eines Zulassungsverfahrens). Hierfür wurde eine umfangreiche Stoffliste erarbeitet, welche gegen 2000 Stoffe umfasst und als Basis für die Meldungen dient. Dabei wurden auch die Firmen einbezogen. Sie hatten die Möglichkeit, Vorschläge zur Aufnahme von Stoffen in diese Liste einzubringen, was mehrheitlich berücksichtigt wurde.
- Für Arzneimittel, welche aufgrund der galenischen Form ein Risiko bergen können, insbesondere Injektabilia (spritzbare Arzneimittel) muss ein sog. Masterdossier zur Qualität vorgelegt werden, welches darlegt, dass die sterile Herstellung und die Qualitätssicherung gewährleistet sind. Liegt ein solches Masterdossier vor, kann für die einzelnen Arzneimittel ebenfalls das Meldeverfahren zur Anwendung kommen. Auch dies bedeutet eine grosse Erleichterung für die Firmen.
- Für Arzneimittel, welche aufgrund ihrer Ausgangsstoffe ein grösseres Risiko bergen können (insbesondere Organpräparate und sog. Nosoden) wird im Rahmen einer vereinfachten Zulassung die Vorlage von Unterlagen insbesondere zur Qualität verlangt. Diese Unterlagen können, sofern sie jeweils für mehrere Arzneimittel gelten, in Form von sog. Masterdossiers einmalig vorgelegt werden, worauf für die weiteren Arzneimittel ebenfalls ein Meldeverfahren möglich ist.
- Für Arzneimittel mit bisher nicht ausreichend bekannten Ausgangsstoffen in niedrigen Verdünnungen werden ergänzend Unterlagen zur Sicherheit verlangt. Auch diese Unterlagen können, sofern sie jeweils für mehrere Arzneimittel gelten, in Form von sog. Masterdossiers einmalig vorgelegt werden, worauf für die weiteren Arzneimittel ebenfalls ein Meldeverfahren möglich ist.

#### 4. Gebührenproblematik

Der Gesetzgeber hat Swissmedic in Art. 65 HMG zur Auflage gemacht, die Vorgaben betreffend Kostendeckung zu erfüllen. Das Institut deckt danach seine Kosten durch Gebühren für Bewilligungen, Kontrollen und Dienstleistungen und eine Gebühr auf den verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln. Mit diesen Einnahmen plus dem Leistungsbeitrag des Bundes für bestimmte Aufgaben der Marktüberwachung muss das Institut seine gesamten Kosten decken.

Mit der neuen Regelung fällt sowohl für die Firmen wie auch für das Institut ein Mehraufwand an. Das Meldeverfahren sollte dank der aufwändig erarbeiteten detaillierten Stoffliste und einer neuen EDV-Lösung, die zur Zeit entwickelt wird, elektronisch abgewickelt werden können. Die Kosten für beides trägt das Institut. Künftig werden, sofern die nach der Vernehmlassung erarbeiteten neuen Gebührevorschläge genehmigt werden, hierfür nur niedrige Gebühren verlangt werden, nämlich eine Basisgebühr von 3'000.- Fr. pro Herstellerfirma sowie rund 10.- Fr. pro Arzneimittel. Dies ist sehr günstig, wenn man bedenkt, dass die Zulassung eines einzigen Nachahmermedikamentes (Generikum) aktuell 7'000.- Fr. kostet. Die Gebühren werden damit in diesem Bereich bei weitem nicht kostendeckend sein.

Auch für die vereinfachte Zulassung (mit reduzierten Unterlagen) sowie die Prüfung von Unterlagen zur Qualität stellt Swissmedic ihren Aufwand mit den nach der Vernehmlassung aktuell vorgesehenen Gebühren nur zu einem kleinen Teil in Rechnung. Basierend auf den Stellungnahmen der Vernehmlassung sind Reduktionen der ursprünglichen Tarife vorgesehen, obwohl bereits diese nicht kostendeckend gewesen waren. Das Institut kommt damit den Forderungen der Firmen weit entgegen.

Die Gebühren werden nur für einzelne, grössere Firmen, welche sehr viele kritische Präparate (insbesondere Nosoden, Organpräparate, Injektabilia) in ihrem Sortiment haben, in den Bereich von mehreren 10'000.- oder vereinzelt 100'000.- Fr. fallen. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass es sich dabei um einmalige Zulassungsgebühren und nicht um eine jährliche Gebühr handelt.

### **5. Ergebnisse der Vernehmlassung / vorgesehene Änderungen**

Swissmedic hat Firmen, die komplementärmedizinische Arzneimittel vertreiben, bereits Ende 2003 aufgefordert, weitere Stoffe anhand von Fachliteratur so zu dokumentieren, dass diese in die Stoffliste aufgenommen werden und damit dem sehr kostengünstigen Meldeverfahren unterzogen werden können. Von dieser Möglichkeit wurde lange Zeit nur wenig Gebrauch gemacht. Erst im Rahmen der Vernehmlassung zur KPAV im Sommer 2005 wurden zahlreiche Anträge zur Aufnahme weiterer Stoffe in die Stoffliste und damit ins Meldeverfahren gestellt. Swissmedic prüft diese beantragten Stoffe im Sinne eines Entgegenkommens kostenfrei.

Auskunft:

Dr. Karoline Mathys, Leiterin Abteilung Komplementär- und Phytoarzneimittel,  
Tel. 031 322 02 93.

Information aux médias, janvier 2006 :

## Nouvelles dispositions sur les préparations de la médecine complémentaire

*La loi sur les produits thérapeutiques soumet désormais à autorisation nombre de médicaments complémentaires. Les exigences posées en matière d'autorisation sont définies dans une nouvelle ordonnance, qui entrera en vigueur en octobre 2006. Les émoluments perçus par Swissmedic pour l'examen des dossiers d'autorisation ont donné lieu récemment à des critiques dans la presse, du fait que les entreprises craignent une augmentation massive des coûts.*

*Les commentaires des entreprises associées à la procédure de consultation ont été soigneusement évalués par Swissmedic. Il s'en est suivi des modifications des listes de substances et de dispositions de l'ordonnance sur les émoluments.*

*Les projections faites par certaines entreprises en matière d'émoluments et présentées aux médias ne correspondent pas aux nouvelles dispositions et sont beaucoup trop élevées.*

*La réglementation proposée maintenant garantit la sécurité des médicaments complémentaires. Elle tient compte du potentiel de risque variable selon les produits et se montre ainsi nettement moins sévère que celle en vigueur dans l'UE.*

*Swissmedic cultive le dialogue direct avec les fabricants et organisations concernés et prendra en considération autant que possible leurs requêtes et préoccupations.*

### 1. Contexte

La nouvelle loi sur les produits thérapeutiques (LPTh), entrée en vigueur le 1er janvier 2002, soumet à autorisation tous les médicaments prêts à l'emploi, dont nombre de préparations de la médecine complémentaire, entre autres plusieurs milliers de produits de la médecine traditionnelle chinoise ainsi que des dizaines de milliers de médicaments homéopathiques et anthroposophiques, pour lesquels toutefois il n'existe encore à l'heure actuelle aucune procédure d'autorisation conforme à la LPTh. Les différents médicaments n'ont jusqu'à présent pas été autorisés ou désignés comme tels individuellement, d'où l'impossibilité de mettre en œuvre une surveillance du marché spécifique. Il en découle régulièrement des problèmes et réclamations, en raison également de leur qualité.

La nécessité de l'autorisation obligatoire s'impose du fait que les médicaments complémentaires ne sont pas « inoffensifs » par définition. La qualité et la sécurité d'emploi doivent être garanties pour ces préparations également. Cela est d'autant plus important pour les produits qui comportent des matières premières d'origine animale ou des produits issus de maladies, comme le pus, ou encore pour ceux qui sont injectés et qui, de ce fait, doivent satisfaire à des exigences particulières, en matière de stérilité par exemple.

### 2. Produits

L'homéopathie et l'anthroposophie utilisent, outre des médicaments principalement végétaux ou minéraux présentant peu de risques, des préparations à base d'organes (d'animaux) ainsi que des produits contenant des agents pathogènes et des produits issus de maladies de l'être humain et des animaux, ce que l'on appelle les nosodes (p.ex. virus, pus, calculs rénaux, tissus tuberculeux). Même si ces médicaments sont fortement dilués, les matières premières utilisées exigent que la fabrication soit irréprochable et que les produits soient soumis à des contrôles de qualité appropriés. De plus, en ce qui concerne les substances animales, il faut garantir qu'elles ne présentent aucun risque de transmission de l'EST. Il faut donc apporter la preuve que ces produits ne comportent aucun prion, agent pathogène de cette maladie cérébrale fatale. Par ailleurs, en plus des produits à application orale comme les globules ou les gouttes, il existe nombre de préparations injectables. Comme pour tous les médicaments injectables, la stérilité et la qualité doivent être garanties et démontrées à l'autorité de contrôle des produits thérapeutiques.

### 3. Réglementation prévue

L'autorisation obligatoire exigée par le législateur permet à Swissmedic de garantir que seuls des médicaments homéopathiques et anthroposophiques de qualité irréprochable sont mis sur le marché. Afin d'élaborer une réglementation spécifique de ces thérapies, des groupes de travail avaient été constitués dès l'automne 2002 avec des experts de l'industrie concernée, de l'Union des sociétés suisses de médecine complémentaire et de l'Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire (ASMC). Au printemps 2004, à l'issue de 20 séances de travail intense, des réglementations par-

ticulières ont été élaborées qui sont nettement moins sévères que celles de l'UE et qui ont, de ce fait, fait l'unanimité à quelques détails près.

Les dispositions sont réunies dans le projet d'ordonnance sur l'autorisation des médicaments complémentaires et des phytomédicaments (OAMédcophy) et fixent en substance ce qui suit :

- Pour la majorité des préparations de la médecine complémentaire, il est prévu une simple procédure d'annonce aux termes de l'article 15 LPTh (forme de procédure d'autorisation la plus simple). A cet effet, on a dressé une liste exhaustive des substances, près de 2000, servant de base aux annonces. Les entreprises concernées ont été associées à cette démarche et ont eu la possibilité d'émettre des propositions d'intégration de substances dans la liste, propositions dont la plupart ont été retenues.
- Pour ce qui est des médicaments qui peuvent présenter un risque du fait de leur forme galénique, en particulier les médicaments injectables, il faut soumettre un dossier maître sur la qualité qui démontre que la fabrication stérile et l'assurance qualité sont garanties. Avec un tel dossier maître, certains médicaments peuvent faire l'objet d'une procédure d'annonce, ce qui soulage d'autant les entreprises.
- Pour les médicaments qui peuvent présenter un risque plus élevé en raison de leurs matières premières, en particulier les préparations à base d'organes et les nosodes, on exige dans le cadre d'une autorisation simplifiée des documents essentiellement sur la qualité. Cette documentation peut être soumise une seule fois sous forme de dossier maître, pour autant qu'elle s'applique à chaque fois à plusieurs médicaments. Les autres médicaments concernés peuvent alors bénéficier de la procédure d'annonce.

- Pour les médicaments qui comportent dans de basses dilutions des matières premières jusqu'alors non suffisamment connues, on demande une documentation complémentaire sur la sécurité d'emploi. Cette documentation peut également être soumise une seule fois sous forme de dossier maître, pour autant qu'elle s'applique à chaque fois à plusieurs médicaments. Les autres médicaments concernés peuvent alors bénéficier de la procédure d'annonce.

#### 4. Emoluments

Dans l'article 65 de la LPTh, le législateur impose à Swissmedic d'assurer la couverture de ses frais d'exploitation. Ainsi, l'institut finance ses coûts par les émoluments perçus pour les autorisations d'exploitation, les contrôles et les prestations de service ainsi que par des émoluments de vente sur les médicaments prêts à l'emploi. Ces recettes, auxquelles s'ajoute la contribution de la Confédération pour des tâches déterminées de la surveillance du marché, doivent couvrir l'ensemble des coûts de l'institut.

La nouvelle réglementation entraîne un surcoût tant pour les entreprises que pour l'institut. La procédure d'annonce devrait pouvoir se dérouler électroniquement grâce à la liste détaillée des substances, ayant demandé beaucoup de travail, et au nouveau programme informatique en cours de développement. C'est l'institut qui a financé ces travaux. A l'avenir, dans la mesure où les modifications de l'ordonnance sur les émoluments seront approuvées dans le cadre de la procédure de consultation, les émoluments pour la procédure d'annonce baisseront jusqu'à 3000 francs par fabricant pour la taxe de base et environ 10 francs par médicament. Ces émoluments sont très avantageux lorsqu'on pense que l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique coûte actuellement 7000 francs. Les nouveaux émoluments ne couvriront de toute évidence de loin pas les frais.

De même, les nouvelles dispositions ne permettent à Swissmedic de ne couvrir qu'une partie de ses frais en ce qui concerne l'autorisation simplifiée (avec documentation restreinte) et l'examen de documents sur la qualité. Au vu des prises de position reçues à l'issue de la procédure de consultation, il est prévu de réduire encore les tarifs bien que ceux-ci ne couvrent pas les frais de l'institut, qui accède ainsi largement aux requêtes des entreprises.

Seules quelques grandes entreprises qui présentent dans leurs gammes nombre de préparations critiques, en particulier des nosodes, des préparations à base d'organes et des produits injectables, se verront facturer des émoluments de plusieurs dizaines de milliers de francs, voire une centaine de milliers de francs dans de rares cas. Il convient de souligner ici qu'il s'agit d'émoluments d'autorisation uniques et non pas de taxes annuelles.

#### **5. Résultats de la consultation / modifications prévues**

Swissmedic avait demandé dès la fin 2003 aux entreprises distribuant des médicaments complémentaires de documenter des substances à l'aide de littérature spécialisée de telle manière que celles-ci puissent être intégrées dans la liste des substances et bénéficier ainsi de la procédure d'annonce très avantageuse. Pendant longtemps, peu d'entreprises ont fait usage de cette possibilité. Ce n'est que dans le cadre de la consultation sur l'OAMédcophy, à l'été 2005, que l'institut a reçu un grand nombre de propositions de substances à intégrer dans la liste et donc à faire entrer dans la catégorie ouverte à la procédure d'annonce. Swissmedic examine les substances proposées à titre gracieux.

Pour de plus amples renseignements, prière de prendre contact avec:

Karoline Mathys, Dr en pharm., cheffe de la division Médicaments complémentaires et phytothérapeutiques, tél. 031 322 02 93.

## Medienrohstoff, Januar 2006: Zulassung von „altbekannten“ Arzneimitteln – Swissmedic präzisiert

*Um die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten, verankerte der Gesetzgeber im Heilmittelgesetz den Grundsatz der Zulassungspflicht für sämtliche Arzneimittel. Wie international üblich, werden damit alle verwendungsfertigen Medikamente in Bezug auf die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit überwacht, auch jene, die in Spitälern eingesetzt werden. Die jahrelange Anwendung bisher nicht zugelassener Präparate schliesst mögliche Gesundheitsrisiken keineswegs aus.*

*Die Zulassungspflicht bzw. die gesetzlichen Auflagen stellen die Vertreter von Arzneimitteln vor neue Herausforderungen. Aus diesem Grund sah der Gesetzgeber mehrjährige Übergangsfristen vor.*

*Um Versorgungsengpässe zu vermeiden, hatte Swissmedic frühzeitig die zuständigen Stellen in Bund und Kantonen orientiert und verschiedene Massnahmen ergriffen. So wurde u.a. bei therapeutisch wichtigen Arzneimitteln ohne geeignete Alternative aktiv ein Vertreter gesucht und eine befristete Bewilligung erteilt für ein aus dem Ausland importiertes Arzneimittel, um den Versorgungsengpass zu überbrücken.*

*Die Thematik war in jüngster Zeit Gegenstand kritischer Medienberichte. Die Auslegung des Heilmittelrechts sei zu restriktiv, die Zulassungsanforderungen zu hoch, monierten Spitäler und pharmazeutische Unternehmen. Swissmedic präzisiert daher nachstehend die gesetzlichen Voraussetzungen, die Folgen für den Vertrieb solcher Arzneimittel und das Vorgehen der Heilmittelbehörde.*

*Swissmedic steht mit den betroffenen Partnern in den Kantonen, Spitälern und Industrie weiterhin in Kontakt, um pragmatisch gesetzeskonforme Lösungen zu finden.*

### Die Übergangsbestimmungen des Heilmittelgesetzes

Die Übergangsbestimmungen für zulassungspflichtige Arzneimittel, welche vor dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes (HMG) keine Zulassung benötigten oder eine kantonale Zulassung hatten, sind in Artikel 95 HMG beschrieben. Diese Arzneimittel wurden bis jetzt von Swissmedic noch nie in Bezug auf die aktuellen wissenschaftlichen Standards für die Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit überprüft. Gemäss

Artikel 95 müssen sie nun neu zugelassen werden. Die Übergangsfrist läuft bis Ende 2008 für bis jetzt kantonale zugelassene Arzneimittel. Für Arzneimittel, die über keine Zulassung verfügten, musste nach Inkrafttreten des Gesetzes innerhalb eines Jahres (d.h. bis Ende 2002) ein Zulassungsgesuch bei Swissmedic eingereicht werden. Sie dürfen bis zum Abschluss des Verfahrens (Gutheissung oder Abweisung) weiter vertrieben werden (Art. 95.3 HMG).

### Massnahmen der Swissmedic zur Vermeidung von Engpässen

Swissmedic war sich der Gefahr, dass die neuen Bestimmungen zu einem Versorgungsengpass für gewisse seltene Altpräparate führen könnten, bewusst und hat deshalb alle im Rahmen des Gesetzes bestehenden Möglichkeiten ohne Verzug geprüft und umgesetzt, um Engpässe in der Versorgung von wichtigen Medikamenten zu vermeiden. Unter anderem wurden die folgenden Massnahmen ergriffen:

#### 1. „Grosszügige“ Auslegung der Übergangsregelung

Bei therapeutisch wichtigen Präparaten ohne vollwertige Alternative unter bereits zugelassenen Arzneimitteln akzeptierte Swissmedic ausnahmsweise nicht vollständige Dossiers als eingegangene Gesuche und teilte die Anforderungen für eine Zulassung an die Dokumentation nach Eingang des Gesuches der Gesuchstellerin mit. In einem normalen Fall hätte dies zu einer Rückweisung des Gesuches geführt.

#### 2. Orientierung der betroffenen Firmen

Mit einem Rundschreiben vom 5. Juli 2002 an alle Hersteller, Vertreter und Grosshändler von Arzneimitteln orientierte Swissmedic über die oben erwähnte Gesetzeslage und forderte die Firmen auf, betroffene Arzneimittel zu melden respektive bis zum 31. Dezember 2002 ein Zulassungsgesuch einzureichen.

### 3. Ermittlung wichtiger Arzneimittel

Das Institut führte im Sommer 2002 eine Umfrage über den Gebrauch wichtiger Präparate ohne Zulassung bei allen bekannten Spitälern durch. Auf die Umfrage trafen 78 Antworten ein, welche insgesamt etwa 100 Spitäler repräsentieren. Aufgrund dieser Meldungen erstellte Swissmedic in Rücksprache mit entsprechenden Fachärzten eine Liste wichtiger (essentieller) Altarzneimittel (einschliesslich Arzneimittel gegen Vergiftungen / Antidota).

### 4. Sicherung des Vertriebs wichtiger Arzneimittel

Swissmedic fragte alle Vertreiber wichtiger Arzneimittel unter Hinweis auf die Übergangsbestimmungen schriftlich an, ob sie für die entsprechenden Präparate bis zum 31. Dezember 2002 ein Zulassungsgesuch einreichen würden. Die Firmen wurden auf die Übergangsbestimmungen mit Möglichkeit eines provisorischen Vertriebs bis zum Swissmedic-Entscheid im Falle einer rechtzeitigen Anmeldung hingewiesen. Bei besonderen Arzneimitteln für seltene Krankheiten gewährte das Institut sogar einen Gebührenerlass für das Zulassungsverfahren. Das Institut diskutierte das Problem zudem mit der Gesellschaft schweizerischer Amts- und Spitalapotheker (GSASA) und mit Spitalapotheken, welche über eine Herstellungs- und Grosshandelsbewilligung verfügen. Dadurch konnte für einen grossen Teil dieser Präparate ein Vertreiber oder Hersteller gefunden werden.

### 5. Publikation der betroffenen Arzneimittel

Swissmedic erstellte und publizierte für die häufigsten von den Spitälern genannten Präparate, für welche ein Gesuch eingereicht wurde, eine Liste, die zeigt, welche Produkte vertrieben werden können und bei welcher Firma sie erhältlich sind.

### 6. Orientierung der zuständigen politischen Stellen

Swissmedic hat auf das Problem der Versorgungsengpässe bei wichtigen Arzneimitteln wiederholt hingewiesen. Diese treten nicht nur bei den neu zulassungspflichtigen, sondern auch bei durch Swissmedic bereits zugelassenen Präparaten auf. Sie betreffen selten verwendete Medikamente, für welche kein kommerzielles Interesse besteht. Die Marktversorgung oder die Bevorratung mit wichtigen Arzneimitteln ist nicht Aufgabe von Swissmedic, sondern eine Frage der Gesundheitspolitik. Swissmedic hat keinen entsprechenden gesetzlichen Auftrag, da das Institut zwangsläufig in Interessenkonflikte käme, wenn es beispielsweise ein Gesuch um

Zulassung eines Arzneimittels zu beurteilen hätte, gleichzeitig aber eine Versorgungslücke in diesem Bereich aufgetreten wäre. Deshalb wies Swissmedic wiederholt die zuständigen Stellen (kantonale Gesundheitsdirektorenkonferenz und Bundesamt für Gesundheit, BAG) darauf hin, dass die Verfügbarkeit von selten gebrauchten, aber wichtigen Arzneimitteln in der Schweiz nicht vollumfänglich gewährleistet sei und dass hier grosser Handlungsbedarf besteht.

### 7. Erleichterung des Direktimportes von in der Schweiz nicht zugelassenen Arzneimitteln

Zudem veranlasste das Institut eine Änderung von Artikel 36 der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV) über die Einfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln, die in der Schweiz nicht zugelassen sind. Danach können solche Arzneimittel, wenn sie für die Versorgung eines Patienten oder einer Patientin notwendig sind, ohne Formalitäten aus einem Land direkt importiert werden, in dem sie noch im Handel sind (beispielsweise weil der Markt viel grösser ist als in der Schweiz). Swissmedic leistete damit ebenfalls einen Beitrag zur Verhinderung von Engpässen.

### 8. Zusätzliche Erleichterungen für die Zulassung von altbekannten Arzneimitteln in der Schweiz

Derzeit wird die Verordnung über die vereinfachte Zulassung und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV) geändert. Hier wird vorgeschlagen, dass für bewährte und wissenschaftlich gut dokumentierte Altpräparate unter gewissen Bedingungen sogar auf den Nachweis der Sicherheit und der Wirksamkeit verzichtet werden kann oder dass ein einfaches Meldeverfahren genügt.

### Anforderungen an die Zulassung und Überprüfung durch Swissmedic

Swissmedic muss darauf achten, dass bei der Beurteilung möglicher Risiken die aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisse zur Anwendung kommen. Ergibt die Prüfung eines Zulassungsdossiers ein solches Risiko, muss die Firma die Sicherheit des Präparates vor der Erteilung der Zulassung zusätzlich belegen.

Generell richten sich die Zulassungsanforderungen nach dem Risikopotential einer Substanz. Falls ein für die Zulassung beantragter Wirkstoff für eine gleiche Anwendung bereits zugelassen ist, entfallen beispielsweise Dokumentationen über die Pharmakologie, Toxikologie, Mutagenität und Kanzerogenität. Die Anforderungen werden Risiko-orientiert unter Berücksichtigung

der internationalen Standards und der aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisse festgelegt.

Ein konkretes Beispiel, in dem ein neues Risiko durch die Swissmedic-Experten identifiziert wurde, ist das in verschiedenen Medienberichten erwähnte Injektionspräparat mit dem seit vielen Jahren in der Intensivmedizin verwendeten Wirkstoff Noradrenalin. Bei diesem Produkt wurde beobachtet, dass der Gehalt während der Herstellung und Lagerung um bis zu 20 % abnahm, eine entsprechende Verunreinigung (Abbauprodukt) wurde aber mit den früher verwendeten Prüfverfahren nicht nachgewiesen. In einer neueren Fachpublikation wird darauf verwiesen, dass Noradrenalin mit einem Hilfsstoff reagieren kann. Mit einem neuen Prüfverfahren konnte diese Verunreinigung, bei welcher es sich um eine körperfremde Substanz handelt, nachgewiesen und quantifiziert werden. Aufgrund dieser neuen Erkenntnisse verlangte Swissmedic deshalb für die im Rahmen des Art. 95 HMG eingereichten Noradrenalin-Präparate eine Untersuchung der entstehenden Abbauprodukte sowie ein Prüfverfahren zur Kontrolle dieser Abbauprodukte. Da zur Toxizität dieser Verunreinigung keine Daten vorlagen, verlangte Swissmedic zusätzlich elementare Toxizitätstests (in vitro Zytotoxizitätstest, Ames-Bakterientest). Dies nicht zu tun, würde die Patienten und Patientinnen, welche das Arzneimittel erhalten, einem unbekanntem Gesundheitsrisiko aussetzen. Die jahrelange Anwendung schliesst mögliche schädliche Effekte keineswegs aus. Da es sich um schwer kranke Patienten und Patientinnen handelt, bei denen häufig Komplikationen auftreten, würden sie mit grosser Wahrscheinlichkeit unerkannt bleiben.

#### Stand der Verfahren

Insgesamt wurden bis Ende 2002 rund 180 zum grossen Teil unvollständige Zulassungsgesuche für synthetische, rezeptpflichtige Präparate eingereicht. Im Laufe der Jahre 2003 und 2004 hat Swissmedic eine erste grobe Risikoabschätzung aus der Sicht der pharmazeutischen Qualität und der Klinik durchgeführt. Bei Präparaten, bei denen aufgrund von Dokumentationslücken mit einem hohen Potential für Gesundheitsrisiken zu rechnen ist, hat Swissmedic von den betroffenen Firmen eine Vervollständigung der Dokumentation angefordert, welche bis Ende 2004 eingereicht werden musste. Rund 40 Präparate, darunter leider auch einige als essentiell eingestufte Arzneimittel, wurden in der Folge zurückgezogen. Für die anderen gibt es im Markt durchaus Alternativen. Von den 63 Gesuchen mit vervollständigter Dokumentation konnte

ein grosser Teil im Jahr 2005 bearbeitet werden. Mehrheitlich scheint aufgrund des jetzigen Bearbeitungsstandes eine Zulassung allenfalls unter Auflagen möglich. Am 7. Juli 2005 wurden für die 66 verbleibenden und bisher noch nicht beurteilten Präparate die betroffenen Firmen aufgefordert, allfällige Dokumentationslücken bis zum 6. Januar 2006 zu schliessen.

Die Mitteilung der Mängel und die Nachforderung von Dokumentationen bewog einige pharmazeutische Unternehmen und Spitalapotheker, an die Öffentlichkeit zu treten. Sie beurteilen die Zulassungspraxis der Swissmedic als zu restriktive. Swissmedic ruft an dieser Stelle in Erinnerung, dass sich die Arzneimittelbehörde bei der Begutachtung dieser Gesuche an die Bestimmungen des Heilmittelgesetzes, die international von allen massgebenden Zulassungsbehörden anerkannten Minimalstandards und die aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisse hält und sich im Interesse des Patientenschutzes und der Volksgesundheit auch weiterhin halten muss.

Bei der Abwägung des Nutzens und der Risiken eines Arzneimittels berücksichtigt Swissmedic auch die Schwere der Erkrankung, für welche es eingesetzt wird, und die Verfügbarkeit von Alternativtherapien. Hingegen ist und bleibt für Swissmedic das oberste Gebot, dass die Begutachtung im Interesse der Patienten und Patientinnen und unabhängig von kommerziellen oder partei- bzw. standespolitischen Interessen erfolgt. Swissmedic weist Gesuchstellerinnen, die zu strenge Auflagen monieren, schliesslich darauf hin, dass ihnen die Rechtsmittel offen stehen, d.h. dass sie die Möglichkeit haben, bei der vom Bundesrat gewählten und von Swissmedic unabhängigen Rekurskommission eine Beschwerde einzureichen. Da das betroffene Arzneimittel bis zum Abschluss des Verfahrens auf dem Markt bleiben kann, führt das Verfahren nicht zu einer Einschränkung von dessen Verfügbarkeit.

Auskunft:

Monique Helfer, Leiterin Kommunikation, Tel. 031 322 02 76.

Information aux médias, janvier 2006 :

## Précisions apportées par Swissmedic au sujet de l'autorisation de médicaments « connus de longue date »

*Afin de protéger la santé des patients, le législateur a ancré dans la loi sur les produits thérapeutiques le principe de l'autorisation obligatoire pour tous les médicaments. Pour ce faire, et conformément à ce qui se pratique couramment sur le plan international, la qualité, la sécurité d'emploi et l'efficacité de tous les médicaments prêts à l'emploi, y compris de ceux utilisés en milieu hospitalier, sont vérifiées et surveillées, car l'utilisation depuis des années de préparations qui n'étaient jusqu'à présent pas soumises à autorisation n'est en aucun cas un gage d'innocuité.*

*L'autorisation obligatoire et les conditions juridiques qui en découlent imposent de nouvelles exigences aux distributeurs de médicaments. C'est pourquoi le législateur a prévu une période transitoire de plusieurs années pour leur permettre de s'y conformer.*

*Par ailleurs, pour éviter toute pénurie, Swissmedic avait alerté très tôt les instances fédérales et cantonales compétentes et pris diverses mesures, telles que la recherche active d'un distributeur et l'octroi d'une AMM temporaire en vue de l'importation d'un médicament présentant un intérêt thérapeutique majeur mais n'ayant pas d'équivalent autorisé en Suisse.*

*Ce sujet a récemment fait l'objet de nombreuses critiques dans les médias. Quant aux hôpitaux et aux entreprises pharmaceutiques, ils dénonçaient une interprétation trop restrictive du droit sur les produits thérapeutiques et des exigences trop élevées pour l'autorisation. Il a donc semblé nécessaire à Swissmedic de faire brièvement le point ci-après sur les conditions juridiques en vigueur et leurs conséquences pour la distribution de ces médicaments et sur les méthodes et principes qui sous-tendent son travail en qualité d'autorité de contrôle des produits thérapeutiques.*

*Swissmedic poursuit par ailleurs le dialogue avec les partenaires concernés dans les cantons, les hôpitaux et l'industrie, afin de trouver par la concertation des solutions pragmatiques et conformes au droit en vigueur.*

### Dispositions transitoires de la loi sur les produits thérapeutiques

L'article 95 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) énonce les dispositions transitoires prévues pour les médicaments qui, avant l'entrée en vigueur de ladite loi, n'étaient pas soumis à autorisation ou qui bénéficiaient d'une autorisation cantonale. Précisons que Swissmedic n'a par conséquent jusqu'à présent jamais étudié leurs qualité, efficacité et sécurité d'emploi à l'aune des connaissances scientifiques les plus récentes. Mais aux termes de l'article 95, ils doivent désormais être autorisés par l'institut. Cet article prévoit un délai transitoire qui arrivera à échéance fin 2008 pour les médicaments qui bénéficient d'une autorisation cantonale. Il y est également stipulé au sujet des médicaments qui n'étaient soumis à autorisation ni par le droit cantonal ni par le droit fédéral qu'une demande d'autorisation devait être déposée auprès de Swissmedic dans un délai d'une année à compter de l'entrée en vigueur de la LPT (c'est-à-dire avant fin 2002). Enfin, en vertu de l'article 95, alinéa 3 LPT, ces médicaments peuvent continuer d'être mis sur le marché jusqu'à ce que l'institut ait pris une décision les concernant (approbation ou rejet de la demande d'autorisation).

### Mesures prises par Swissmedic pour éviter les pénuries

Swissmedic avait pleinement conscience du risque de pénurie qui découlait des nouvelles dispositions pour certaines préparations anciennes rares. C'est pourquoi l'institut a étudié sans délai toutes les possibilités envisageables dans le cadre du droit en vigueur et introduit notamment les mesures suivantes afin d'éviter toute pénurie de médicaments importants :

#### 1. Interprétation « bienveillante » des dispositions transitoires

Pour les préparations présentant un intérêt thérapeutique majeur mais sans équivalent exact parmi les médicaments autorisés, Swissmedic acceptait à titre exceptionnel des dossiers de demande d'AMM incomplets et indiquait au requérant après réception de sa demande quelles étaient les exigences que la documentation devait remplir pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Une application stricte de la règle en vigueur aurait conduit à un rejet pur et simple de la demande.

## 2. Information des entreprises concernées

En date du 5 juillet 2002, Swissmedic a adressé à tous les fabricants, distributeurs et grossistes de médicaments une circulaire dans laquelle l'institut les informait de la situation juridique détaillée ci-dessus et les priaient de lui adresser la liste de tous les médicaments concernés et de déposer les demandes d'autorisation correspondantes d'ici au 31 décembre 2002.

## 3. Inventaire des médicaments importants

Au cours de l'été 2002, l'institut a réalisé auprès de tous les hôpitaux connus une enquête sur l'utilisation des médicaments importants dépourvus d'autorisation. Swissmedic a reçu 78 réponses, ce qui représentait quelque 100 établissements hospitaliers. Se basant sur ces données, Swissmedic a dressé, avec le concours de médecins spécialisés, une liste de médicaments connus de longue date (y c. les médicaments contre les empoisonnements / antidotes) importants (essentiels).

## 4. Garantie de la distribution des médicaments importants

Swissmedic a demandé par courrier à tous les distributeurs de médicaments importants si, compte tenu des dispositions transitoires, ils entendaient déposer d'ici au 31 décembre 2002 une demande d'autorisation pour les préparations concernées. Il était précisé à ces entreprises que si une demande était introduite dans les délais prescrits, les médicaments pourraient continuer d'être mis sur le marché jusqu'à ce que l'institut ait pris une décision les concernant. Dans le cas des médicaments destinés au traitement de maladies rares, l'institut a même accordé une exonération d'émoluments pour la procédure d'autorisation. L'institut a également discuté de ce problème avec la Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux (SSPAH) et avec les pharmacies hospitalières titulaires d'une autorisation de fabriquer et de faire le commerce de gros. Cette démarche a permis de trouver un distributeur ou un fabricant pour une grande partie de ces médicaments.

## 5. Publication de la liste des médicaments concernés

Swissmedic a dressé et publié la liste des préparations les plus fréquemment citées par les hôpitaux et pour lesquelles une demande d'AMM avait été déposée. Cette liste indique quels produits peuvent être distribués et auprès de quelle entreprise ils peuvent être achetés.

## 6. Information des instances politiques compétentes

Swissmedic a alerté à plusieurs reprises les instances politiques compétentes sur le problème de la pénurie de médicaments importants, qu'ils soient nouvellement soumis à autorisation ou déjà autorisés par Swissmedic. Ces problèmes d'approvisionnement touchent des médicaments peu utilisés, qui ne présentent pas d'intérêt commercial pour les entreprises. Rappelons que l'approvisionnement du marché ou la constitution de stocks ne sont pas du ressort de Swissmedic, mais qu'ils relèvent de la mise en œuvre de la politique sanitaire. D'ailleurs, si la loi ne charge pas Swissmedic de cette tâche, c'est parce que l'institut se retrouverait en situation de conflit d'intérêts s'il avait à examiner une demande d'autorisation relevant d'un domaine dans lequel il doit remédier à une pénurie. C'est pourquoi l'institut a maintes fois tiré la sonnette d'alarme auprès des instances compétentes [Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires et Office fédéral de la santé publique (OFSP)] sur le fait que la disponibilité de médicaments rarement utilisés mais importants n'était pas toujours assurée en Suisse et que des mesures devaient impérativement être prises.

## 7. Facilitation de l'importation directe de médicaments non autorisés en Suisse

L'institut a été à l'origine d'une modification de l'article 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), relatif à l'importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse. Ainsi, lorsque de tels médicaments sont nécessaires au traitement d'une personne, ils peuvent être importés directement de l'étranger, sans formalités, pour autant qu'ils soient toujours commercialisés dans le pays de provenance (par ex. parce que le marché y est plus important qu'en Suisse). Cette possibilité présente également l'avantage de contribuer à éviter les pénuries.

## 8. Simplifications supplémentaires pour l'autorisation de médicaments connus de longue date en Suisse

L'ordonnance sur l'autorisation simplifiée et l'annonce obligatoire des médicaments (OAS-Méd) est en cours de révision. Il est proposé de dispenser sous certaines conditions les requérants d'apporter la preuve de la sécurité d'emploi et de l'efficacité des préparations connues de longue date, scientifiquement bien documentées et éprouvées ou même de les autoriser au terme d'une simple procédure d'annonce.

### Exigences à remplir pour l'obtention d'une autorisation et vérification par Swissmedic

Swissmedic doit veiller à ce que l'examen des risques éventuels soit effectué à l'aune des connaissances scientifiques les plus récentes. Si l'examen du dossier de demande met en lumière un risque, l'entreprise doit fournir des preuves supplémentaires de la sécurité d'emploi de sa préparation, sans quoi aucune autorisation ne pourra lui être délivrée.

En règle générale, les exigences à remplir pour obtenir une autorisation de mise sur le marché dépendent du potentiel de risque propre à chaque substance. Ainsi, si un principe actif faisant l'objet d'une demande d'AMM est déjà autorisé pour une indication identique, il n'est pas nécessaire de remettre par exemple une documentation sur la pharmacologie, la toxicologie, la mutagénicité et la carcinogénicité. Les exigences sont donc adaptées au risque, compte tenu des normes internationales et des connaissances scientifiques actuelles.

Plusieurs médias se sont d'ailleurs fait l'écho de la mise au jour d'un nouveau risque par les experts de Swissmedic. Il s'agissait d'une préparation injectable contenant de la noradrénaline, qui était utilisée depuis de nombreuses années en médecine intensive. Nos experts ont observé que la teneur en principe actif de ce produit baissait parfois de 20 % pendant sa fabrication et son stockage, alors qu'aucune impureté correspondante (produit de dégradation) n'avait été mise en évidence par les procédés d'analyse appliqués jusque-là. Mais un article publié dans une revue scientifique faisait état d'une réaction possible entre la noradrénaline et un excipient. Un nouveau procédé d'analyse a alors été utilisé, qui a permis de montrer la présence de cette impureté, une substance exogène, et de la quantifier. Fort de ces nouveaux résultats, Swissmedic a demandé à ce que toutes les préparations à base de noradrénaline annoncées dans le cadre des dispositions de l'article 95 LPTH fassent l'objet d'analyses pour y déceler d'éventuels produits de dégradation et à ce qu'une procédure de contrôle soit introduite afin de vérifier la présence de ces produits de dégradation. Par ailleurs, en l'absence de donnée sur la toxicité de cette impureté, Swissmedic a également exigé que des essais toxicologiques basiques soient effectués (test de cytotoxicité in vitro, test d'Ames). Ne pas réaliser ces tests aurait exposé la santé des patients traités avec ce médicament à un risque non mesuré. Ce cas démontre qu'une utilisation vieille de plusieurs années n'est aucunement un gage d'absence

d'effets délétères. De plus, étant donné qu'il s'agit en l'occurrence de patients gravement malades qui présentent souvent des complications, ces risques seraient sans doute passés inaperçus sans la vigilance des collaborateurs de Swissmedic.

### Etat d'avancement du traitement des demandes

Fin 2002, quelque 180 demandes d'autorisation, dont la plupart étaient incomplètes, avaient été déposées pour des médicaments synthétiques soumis à ordonnance. En 2003 et 2004, Swissmedic a effectué un premier examen partiel de ces dossiers du point de vue de la qualité pharmaceutique et de la clinique. Lorsque les documentations remises présentaient des lacunes qui laissaient craindre un potentiel de risque élevé pour la santé, Swissmedic a exigé des entreprises concernées qu'elles envoient avant fin 2004 des documents complémentaires. Environ 40 préparations, parmi lesquelles se trouvaient malheureusement des médicaments considérés comme essentiels, ont dû être retirées du marché. Pour les autres, des équivalents sont disponibles sur le marché. La plupart des 63 demandes dont la documentation a été complétée ont pu être traitées en 2005. Et eu égard à l'état d'avancement du traitement des dossiers, une autorisation éventuellement assortie de conditions peut être envisagée pour une majorité d'entre eux. Enfin, le 7 juillet 2005, les entreprises dont le dossier n'a pas encore pu être examiné (66 préparations) ont été priées de combler les éventuelles lacunes observées au niveau de la documentation avant le 6 janvier 2006.

L'annonce des lacunes et la demande de documents complémentaires ont poussé certaines entreprises pharmaceutiques et pharmacies hospitalières, qui jugeaient les pratiques de Swissmedic en matière d'autorisation trop restrictives, à alerter l'opinion publique. L'institut tient cependant à rappeler que, en qualité d'autorité chargée du contrôle des produits thérapeutiques et dans l'intérêt supérieur de la protection de la santé des personnes et de la santé publique, il est de son devoir d'appliquer les dispositions de la LPTH, de respecter les normes minimales reconnues sur le plan international par toutes les autorités sanitaires majeures et de tenir compte des connaissances scientifiques les plus récentes lorsqu'il étudie les demandes qui lui sont remises.

Par ailleurs, lors de l'évaluation du rapport bénéfice/risque d'un médicament, Swissmedic prend également en considération la gravité de la maladie concernée et la disponibilité de thérapies alternatives. Mais l'intérêt des patients est et reste le critère de jugement primordial, quels que puissent être les enjeux commerciaux ou politiques. Swissmedic attire en outre l'attention des requérants qui dénoncent des conditions d'autorisation trop strictes sur la possibilité qui leur est donnée de former un recours contre les décisions de Swissmedic auprès de la Commission de recours, qui est nommée par le Conseil fédéral et tout à fait indépendante de

l'institut. Enfin, il convient de souligner que les médicaments concernés peuvent continuer d'être mis sur le marché jusqu'à ce que l'institut ait rendu une décision les concernant. Aussi la procédure d'autorisation ne limite-t-elle aucunement leur disponibilité.

Pour de plus amples informations, prière de prendre contact avec :  
Monique Helfer, responsable de la communication, tél. : 031 322 02 76

## Chargenrückrufe

**Präparat: Estalis 50/250, TTS**  
**Zulassungsnummer: 54'704**  
**Zulassungsinhaberin: Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**  
**Rückzug der Chargen: 15945112/15945111**

**Präparat: Estalis sequi 50/140, 50/250 TTS**  
**Zulassungsnummer: 54'705**  
**Zulassungsinhaberin: Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**  
**Rückzug der Chargen: 16480/16481/16485**

Die Firma Novartis Pharma Schweiz AG hat die oben genannten Chargen des Präparates Estalis / Estalis sequi (Wirkstoff Estradiolhemihydrat und Norethisteronacetat) aus dem Handel zurückgezogen, da bei einzelnen Pflastern eine Auskristallisation eines Wirkstoffs festgestellt wurde. Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Gynäkologen und andere, direkt belieferten Kunden, und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung, sowie auf der Swissmedic Website publiziert.

**Präparat: Foradil Certihaler**  
**Zulassungsnummer: 56'520**  
**Zulassungsinhaberin: Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**  
**Rückzug der Charge/n: K082A / K001 / L759**

Die Firma Novartis Pharma Schweiz AG hat die oben genannten Chargen des Präparates Foradil Certihaler (Wirkstoff: Formoterol Fumarat) aus dem Handel zurückgezogen. Eine technische Überprüfung findet derzeit statt; möglicherweise ist durch die aktuelle Gebrauchsinformation eine sichere Anwendung nicht ausreichend gewährleistet. Zur weiteren Behandlung stehen andere Präparate mit dem gleichen Wirkstoff zur Verfügung.

Der Rückzug erfolgte mittels Rundschreiben an die Grossisten, Apotheken/Spitalapotheken sowie belieferte Ärzte, und wird in der Schweizerischen Apothekerzeitung, der Schweizerischen Ärztezeitung, sowie auf der Swissmedic Website publiziert.

## Retraits de lots

**Préparation: Estalis 50/250 TTS**

**No d'autorisation: 54'704**

**Titulaire de l'autorisation: Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**

**Retrait des lots: 15945112/15945111**

**Préparation: Estalis sequi 50/140, 50/250 TTS**

**No d'autorisation: 54'705**

**Titulaire de l'autorisation: Novartis Pharma Schweiz AG, Bern**

**Retrait des lots: 16480/16481/16485**

La société Novartis Pharma Schweiz AG a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Estalis/Estalis sequi (principe actif : Estradiol hémihydraté et noréthistérone) pour raison de cristallisation d'un principe actif. Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, gynécologues et autres clients livrés directement et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, le Bulletin des médecins suisses et ainsi que sur le site Internet de Swissmedic.

**Préparation : Foradil Certihaler**

**N° d'autorisation : 56'520**

**Titulaire de l'autorisation : Novartis Pharma Suisse SA, Berne**

**Retrait des lots n° : K082A / K001 / L759**

La société Novartis Pharma Suisse SA a retiré du marché les lots susmentionnés de la préparation Foradil Certihaler (principe actif: fumarate de formotérol). Une vérification technique est en cours. Il se pourrait en effet que la notice d'emballage actuelle ne permette pas de garantir la sécurité d'emploi du produit. Pour la poursuite du traitement, d'autres préparations contenant le même principe actif sont disponibles.

Le retrait a été communiqué par circulaire aux grossistes, aux pharmacies et pharmacies d'hôpital ainsi qu'aux médecins auxquels le produit a été livré et sera publié dans le Journal suisse de pharmacie, et sur le site Internet de Swissmedic.

## Zum Vertrieb freigegebene Chargen Lots de fabrication admis à la commercialisation

### Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2006) Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2006)

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremption
<b>Blutprodukte / Produits sanguins</b>						
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00043	9238	16.01.2006	10.2008
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00044	9289	27.01.2006	10.2008
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	04130-00046	9268	27.01.2006	11.2008
52476	Albumin ZLB 20% 50 ml	ZLB Behring AG	05222-00002	9302	27.01.2006	12.2008
51950	Berinert P 500 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	15161711A	9306	16.01.2006	02.2008
54819	Beriplast P 3.0 ml	ZLB Behring (Schweiz) AG	604387A	9270	06.01.2006	03.2007
00464	Endobulin S/D 5000 mg	Baxter AG	VNE2A010	9272	06.01.2006	07.2007
00464	Endobulin S/D 2500 mg	Baxter AG	VNE2A011	9273	06.01.2006	07.2007
00464	Endobulin S/D 10000 mg	Baxter AG	VNE2A029	9271	06.01.2006	09.2007
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	61366411E	9304	16.01.2006	08.2008
45780	Haemate HS 1000 IE	ZLB Behring (Schweiz) AG	61666411A	9305	16.01.2006	08.2008
52716	Human Albumin 20% Immuno 100 ml	Baxter AG	VNA3A044	9286	09.01.2006	10.2008
52715	Immunate S/D 500 IE	Baxter AG	09D1205D	9296	20.01.2006	03.2007
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D0105A	9275	17.01.2006	12.2006
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	05D0205B	9276	17.01.2006	01.2007
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	05D0304A	9277	17.01.2006	12.2005
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	05D0505D	9278	17.01.2006	03.2007
52474	Immunine STIM Plus 200 IE	Baxter AG	05D2504H	9279	17.01.2006	07.2006
52474	Immunine STIM Plus 1200 IE	Baxter AG	VNC1A009	9287	09.01.2006	09.2007
52474	Immunine STIM Plus 600 IE	Baxter AG	VNC1A010	9307	16.01.2006	09.2007
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	4450838432	9264	19.01.2006	10.2006
00584	Octagam 200 ml	Octapharma AG	4474818436	9303	16.01.2006	10.2006
00584	Octagam 100 ml	Octapharma AG	5394708432	9294	19.01.2006	08.2007
00584	Octagam 50 ml	Octapharma AG	5441018435	9316	20.01.2006	10.2007
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	544191950	9198	31.01.2006	10.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	544193950	9200	09.01.2006	11.2009
00602	Octaplas 200 ml	Octapharma AG	545198950	9234	16.01.2006	11.2009
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00002	9297	20.01.2006	11.2006
00678	Redimune NF LIQUID 50 ml	ZLB Behring AG	04732-00012	9298	20.01.2006	07.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00002	9299	20.01.2006	11.2006
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	04733-00011	9300	20.01.2006	07.2008
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05130-00001	9330	31.01.2006	09.2006
00678	Redimune NF LIQUID 100 ml	ZLB Behring AG	05276-00006	9237	19.01.2006	06.2008
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00005	9239	16.01.2006	08.2008
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00019	9240	16.01.2006	08.2008

53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00021	9241	16.01.2006	10.2008
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00022	9269	27.01.2006	10.2008
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00027	9280	27.01.2006	10.2008
53609	Rhophylac 200/300 200 mcg	ZLB Behring AG	02904-00028	9281	27.01.2006	10.2008
53609	Rhophylac 200/300 300 mcg	ZLB Behring AG	02905-00043	9253	16.01.2006	09.2008
00335	S.R.E. / R.E.S.	Sérolab SA	055029	9288	09.01.2006	12.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00004	9266	27.01.2006	10.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00005	9267	27.01.2006	10.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	04925-00006	9282	27.01.2006	11.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	04926-00001	9236	19.01.2006	10.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 12 g	ZLB Behring AG	04926-00003	9283	27.01.2006	11.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00001	9284	19.01.2006	11.2008
00444	Sandoglobulin i.v. 6 g	ZLB Behring AG	20066-00002	9285	19.01.2006	11.2008
52618	Tissuocol Duo S 1 ml	Baxter AG	VND1A049	9210	09.01.2006	09.2007
52618	Tissuocol Duo S 2 ml	Baxter AG	VND1A054	9209	09.01.2006	09.2007
52618	Tissuocol Duo S 1ml	Baxter AG	VND1A060	9254	24.01.2006	10.2007

**Zum Vertrieb freigegebene Chargen von Arzneimitteln (1.1.-31.1.2006)**  
**Lots de fabrication de produits thérapeutiques (1.1.-31.1.2006)**

Zulassungs- nummer N de l'autorisation	Präparat Préparation	Zulassungs- inhaberin Titulaire de l'autorisation	Charge Lot	Prüfungsnummer N° de contrôle	Freigabe- datum Date de libération	Verfall- datum Date de péremtion
<b>Impfstoffe / Vaccins</b>						
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B012J/ AC12B012JB	9313	20.01.2006	01.2008
00567	Ditanrix	GlaxoSmithKline AG	AC12B012J/ AC12B012JC	9314	20.01.2006	01.2008
00627	Encepur N	Berna Biotech AG	059021/059021 E	9328	24.01.2006	09.2007
00627	Encepur N	Berna Biotech AG	059021/059021 F	9329	24.01.2006	09.2007
00662	HBVAXPRO 5	Sanofi Pasteur MSD AG	0555R/NC28990	9315	20.01.2006	04.2008
00619	Infanrix DTPa- IPV+Hib	GlaxoSmithKline AG	A20CA220A	9261	03.01.2006	04.2008
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA129A	9262	03.01.2006	03.2008
00640	Infanrix hexa	GlaxoSmithKline AG	A21CA129B	9263	03.01.2006	03.2008
00656	NeisVac-C	Baxter AG	440205DA	9308	18.01.2006	10.2008
00615	Priorix	GlaxoSmithKline AG	A69FA464A/ A69CA464A	9301	13.01.2006	05.2007
00646	Revaxis	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0458/Z0458-1	9293	11.01.2006	10.2007
00466	SolcoTrichovac Lyophilisat	Valeant Pharmaceuti- cals Switzerland GmbH	503509	9265	04.01.2006	08.2008
00520	Stamaril	Sanofi Pasteur MSD AG	Z5922/Z5922-2	9258	03.01.2006	06.2008
00612	Tetravac	Sanofi Pasteur MSD AG	Z0297/Z0297-2	9292	11.01.2006	.

**Neuzulassungen / Nouvelles autorisations**

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pout autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

**Blutprodukte und Impfstoffe / Produits sanguins et vaccins****01 Kiovig, Injektionslösung zur intravenösen Anwendung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>57469</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.1.	06.12.2005
Zusammensetzung:			
Wirkstoff:	Immunglobulin vom Menschen		
	100	mg	
Hilfsstoffe:	Glycin		
	0.25	mmol	
	Wasser für Injektionszwecke		
	ad 1	ml	
Anwendungen:	Substitutionstherapie bei primären Immunmangelkrankheiten		
	Substitutionstherapie bei Myelom oder chronisch-lymphatischer Leukämie mit schwerer sekundärer Hypogammaglobulinämie und rezidivierenden Infektionen		
	Substitutionstherapie bei Kindern mit kongenitalem AIDS und rezidivierenden Infektionen		
	Immunmodulation bei idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP)		
	Immunmodulation bei Guillain-Barré Syndrom (GBS)		
	Immunmodulation bei Kawasaki-Syndrom		
	Allogene Knochenmarktransplantation		
Packungen:	01	001 1 Infusionsflasche zu 1g/10ml	B
		002 1 Infusionsflasche zu 2.5g/25ml	B
		003 1 Infusionsflasche zu 5g/50ml	B
		004 1 Infusionsflasche zu 10g/100ml	B
		005 1 Infusionsflasche zu 20g/200ml	B
Gültig bis:	05.12.2010		

**01 Kiovig, solution pour perfusion en administration intraveineuse**

Baxter S.A., Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

---

N° d'AMM: **57469**      Catégorie de remise: **B**      Index: 06.01.1.      06.12.2005

---

## Composition:

Principe actif:      Immunoglobuline humaine

100                      mg

## Excipients :

Glycine

0.25                    mmol

Eau pour injection

ad 1                    ml

## Indications:

Thérapie de substitution en cas de syndromes d'immunodéficience primaire

Thérapie de substitution en cas de myélomes ou de leucémies lymphatiques

chronique s'accompagnant d'une hypogammaglobulinémie secondaire sé-

vère et d'infections récidivantes

Thérapie de substitution en cas d'infections récidivantes chez l'enfant atteint

de SIDA congénital

Immunomodulation en cas de Purpura thrombocytopénique idiopathique

(PTI) Immunomodulation en cas de Syndrome de Guillain-Barré

Immunomodulation en cas de Syndrome de Kawasaki

Allogreffe de moelle osseuse

## Conditionnements :

01                      001 1 flacon de perfusion 1g/10ml                      B

002 1 flacon de perfusion 2.5g/25ml                      B

003 1 flacon de perfusion 5g/50ml                      B

004 1 flacon de perfusion 10g/100ml                      B

005 1 flacon de perfusion 20g/200ml                      B

Valable jusqu'au :      05.12.2010

## Neuzulassungen / Nouvelles autorisations

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pout autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 Cellufluid Unit Dose, Augentropfen

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>57328</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 11.08.2.	12.01.2006
Zusammensetzung	01	carmellosum natricum 5 mg, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Tränenflüssigkeitsersatz	
Packung/en	01	001	5 x 0,4 ml
		003	30 x 0,4 ml
		005	90 x 0,4 ml
Bemerkung			D
			D
			D
Gültig bis	11.01.2011		

#### 01 Dulcolax Picosulfat, Tropfen

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>57507</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.1.	23.01.2006
Zusammensetzung	01	natrii picosulfas monohydricum 7.5 mg, conserv.: E 219, excipients ad solutionem pro 1 ml, corresp. 15 gutta.	
Anwendung		Laxativum	
Packung/en	01	036	15 ml
		044	30 ml
Bemerkung			D
			B
Gültig bis	22.01.2011		

#### 01 Impuls Arnica-Gel mit Spilanthes, Gel

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57581</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	27.01.2006
Zusammensetzung	01	spilanthis oleraceae floris extractum ethanolicum liquidum 200 mg, ratio: 1:10, arnicae floris extractum ethanolicum liquidum 100 mg, ratio: 1:10, arnicae radice extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:10, propylenglycolum, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	014	100 g
Bemerkung			D
Gültig bis	26.01.2011		

**01 Impuls Bronchialpastillen zuckerfrei mit Sorbit**

Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>57693</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	27.01.2006
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, sorbitolum, natrii cyclamas, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01 011	36 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		26.01.2011	

**01 Impuls Ringelblumen-Salbe, Salbe**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57579</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.06.0.	27.01.2006
Zusammensetzung	01	calendulae herbae recentis extractum propylenglycolicum/ethanolicum liquidum 250 mg, ratio: 1:2.3, calendulae floris recentis extractum isopropyllicum/myristicum/ethanolicum oleosum liquidum 50 mg, ratio: 1:4, conserv.: E 216, E 218, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Bei kleineren Hautverletzungen	
Packung/en	01 010	100 g	D
Bemerkung			
Gültig bis		26.01.2011	

**01 Impuls Venen-Gel, Gel**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57582</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 02.08.2.	27.01.2006
Zusammensetzung	01	rusci aculeati rhizomae recentis extractum ethanolicum liquidum 390 mg corresp. ruscogenina 0.5 mg, ratio: 1:1.5-2.5, heparinum natricum 250 U.I., propylenglycolum, aromatica, excipients ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Bei Venenbeschwerden	
Packung/en	01 031	100 g	D
	058	200 g	D
Bemerkung			
Gültig bis		26.01.2011	

**01 Impuls Wallwurz-Gel, Gel**

Alpinamed AG, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>57580</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	27.01.2006
Zusammensetzung	01	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	015	100 g
		023	200 g
Bemerkung			
Gültig bis		26.01.2011	

**01 Loratin-Mepha 10, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57209</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 07.13.1.	12.01.2006
Zusammensetzung	01	loratadinum 10 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Antihistaminicum	
Packung/en	01	002	14 Tablette(n)
		006	28 Tablette(n)
		008	42 Tablette(n)
Bemerkung			
Gültig bis		11.01.2011	

**01 Neulasta, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)**

Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>57556</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	25.01.2006
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, sorbitolum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., pegfilgrastimum 10 mg/ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	1
Bemerkung			
Gültig bis		24.01.2011	

**01 Omeprazol Winthrop 10mg, microgranules en capsule****02 Omeprazol Winthrop 20mg, microgranules en capsule**

Winthrop Pharma (Suisse) SA, 11, rue Alphonse-Large, 1217 Meyrin

Zul.-Nr.: <b>57280</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 04.99.0.	18.01.2006
Zusammensetzung	01	omeprazolium 10 mg, excipients pro capsula.	
	02	omeprazolium 20 mg, excipients pro capsula.	
Anwendung		Thérapie des ulcères, syndrome de Zollinger-Ellison	
Packung/en	01	001 14 Kapsel(n)	B
		003 28 Kapsel(n)	B
		005 56 Kapsel(n)	B
		007 100 Kapsel(n)	B
	02	009 7 Kapsel(n)	B
		011 14 Kapsel(n)	B
		013 28 Kapsel(n)	B
		015 56 Kapsel(n)	B
		017 100 Kapsel(n)	B
Bemerkung			
Gültig bis		17.01.2011	

**01 Omix Ocas 0.4 mg, comprimés retard**

Astellas Pharma AG, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: <b>57637</b>	Catégorie de remise: <b>B</b>	Index: 05.99.0.	13.01.2006
Composition	01	tamsulosini hydrochloridum 0.4 mg, excipients pro compresso obducto.	
Indication		hypertrophie bénigne de la prostate	
Conditionnements	01	001 10 comprimé(s)	B
		003 30 comprimé(s)	B
		005 100 comprimé(s)	B
Remarque			
Valable jusqu'au		12.01.2011	

**01 Pectorex Bronchialpastillen, zuckerfrei mit Sorbit**

Iromedica AG, Hagenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>57638</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.02.0.	23.01.2006
Zusammensetzung	01	anisi aetheroleum 1.9 mg, eucalypti aetheroleum 0.75 mg, polygalae extractum ethanolicum siccum 7 mg, levomentholum 2 mg, liquiritiae succus 98 mg, acidum benzoicum 0.7 mg, sorbitolum, natrii cyclamas, excipients pro pastillo.	
Anwendung		Bei Erkältungshusten	
Packung/en	01	011 36 Tablette(n)	D
Bemerkung			
Gültig bis		22.01.2011	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Natriumchlorid "Bichsel" 7.2% ad us.vet., Infusionslösung**

Lab. + Gr. Apotheke Dr. G. Bichsel AG, Bahnhofstrasse 5a, 3800 Interlaken

Zul.-Nr.: <b>57464</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	09.12.2005
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 72 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad suspensionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Hypertone Infusionslösung zur initialen Therapie des hypovolämischen Schocks bei Pferden	
Packung/en	01	001	500 ml B
		003	10 x 500 ml B
		005	1000 ml B
		007	10 x 1000 ml B
Bemerkung			
Gültig bis		08.12.2010	

## Revisionen und Änderungen der Zulassung Révisions et changements de l'autorisation

Die Gültigkeit der hier publizierten Zulassungen steht unter dem Vorbehalt, dass kein Rechtsmittel gegen die betreffende Verfügung ergriffen wird bzw. wurde.

Les autorisations publiées ici sont valides pout autant que les décisions correspondantes n'aient pas fait ou ne fassent pas l'objet d'un recours.

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

#### 01 A. Vogel Tannenspitzen-Sirup

Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG

Zul.-Nr.: <b>55877</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 03.02.0.	14.01.2006
* Zusammensetzung	01	piceae abietis turionum recentorum extractum aquosum spissum 4.3 g, DER: 0.9-1.2:1, saccharum 7.8 g, mel 4.9 g, pyri communis succus concentratus 3.9 g, aromatica, excipients ad solutionem pro 15 ml.	
Anwendung		Hustenlindernd	
Packung/en	01	006	200 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 4.9.2002 (Änderung der Deklaration der Zusammensetzung)	
Gültig bis		03.09.2007	

#### 01 Acular, Augentropfen

Allergan AG, Feldmoosstrasse 6, 8853 Lachen SZ

Zul.-Nr.: <b>53181</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.06.3.	12.01.2006
Zusammensetzung	01	ketorolacum trometamolium 5 mg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Nicht steroidaler Entzündungshemmer zur lokalen Applikation am Auge	
Packung/en	01	015	5 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		11.01.2011	

**03 Alucol Pfefferminzaroma, Gel****04 Alucol Fruchtaroma, Gel**

Melisana AG, Ankerstrasse 53, 8004 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36355</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.01.0.	26.01.2006
Zusammensetzung	03	aluminii oxidum hydricum 375 mg, magnesii hydroxidum 175 mg, saccharinum natricum, aromatica, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml corresp., ethanolum 5 % V/V.	
	04	aluminii oxidum hydricum 375 mg, magnesii hydroxidum 175 mg, saccharinum natricum, arom.: bergamottae aetheroleum et alia, conserv.: E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 5 ml corresp., ethanolum 5 % V/V.	
Anwendung		Antacidum	
Packung/en	03	107	1 x 130 ml
		115	1 x 500 ml
	04	123	1 x 130 ml
		131	1 x 500 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		25.01.2011	

**01 Aminoven 5 %, Infusionslösung****02 Aminoven 10 %, Infusionslösung****03 Aminoven 15 %, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>55337</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	26.01.2006
Zusammensetzung	01	aminoacida: isoleucinum 2.5 g, leucinum 3.7 g, lysini monoacetat 4.655 g corresp. lysinum anhydricum 3.3 g, methioninum 2.15 g, phenylalaninum 2.55 g, threoninum 2.2 g, tryptophanum 1 g, valinum 3.1 g, argininum 6 g, histidinum 1.5 g, alaninum 7 g, glycinum 5.5 g, prolinum 5.6 g, serinum 3.25 g, tyrosinum 0.2 g, taurinum 0.5 g, acidum aceticum glaciale aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 840 kJ, aminoacida 50 g/l.	
	02	aminoacida: isoleucinum 5 g, leucinum 7.4 g, lysini monoacetat 9.31 g corresp. lysinum anhydricum 6.6 g, methioninum 4.3 g, phenylalaninum 5.1 g, threoninum 4.4 g, tryptophanum 2 g, valinum 6.2 g, argininum 12 g, histidinum 3 g, alaninum 14 g, glycinum 11 g, prolinum 11.2 g, serinum 6.5 g, tyrosinum 0.4 g, taurinum 1 g, acidum aceticum glaciale aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 1680 kJ, aminoacida 100 g/l.	
	03	aminoacida: isoleucinum 5.2 g, leucinum 8.9 g, lysini monoacetat 15.66 g corresp. lysinum anhydricum 11.1 g, methioninum 3.8 g, phenylalaninum 5.5 g, threoninum 8.6 g, tryptophanum 1.6 g, valinum 5.5 g, argininum 20 g, histidinum 7.3 g, alaninum 25 g, glycinum 18.5 g, prolinum 17 g, serinum 9.6 g, tyrosinum 0.4 g, taurinum 2 g, l-malas 4.9-6.1 g, acidum aceticum glaciale aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml. Corresp. 2520 kJ, aminoacida 150 g/l.	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	01	002	10 x 500 ml
		004	6 x 1000 ml
	02	006	10 x 500 ml
		008	6 x 1000 ml
	03	010	10 x 500 ml
		012	6 x 1000 ml
Bemerkung			
* Gültig bis			25.01.2011

- 01 Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche  
 02 Aranesp 25 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche  
 03 Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche  
 04 Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Durchstechflasche  
 Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>55726</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	24.01.2006
Zusammensetzung	01	darbepoetinum alfa 15 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	darbepoetinum alfa 25 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	darbepoetinum alfa 40 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, pro vitro, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	darbepoetinum alfa 60 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese	
Packung/en	01	001	1 Durchstechflasche(n) A
		003	4 Durchstechflasche(n) A
	02	005	1 Durchstechflasche(n) A
		007	4 Durchstechflasche(n) A
	03	009	1 Durchstechflasche(n) A
		011	4 Durchstechflasche(n) A
	04	013	1 Durchstechflasche(n) A
		015	4 Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.09.2002 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		13.09.2007	

- 01 Aranesp 10 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 02 Aranesp 15 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 03 Aranesp 20 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 04 Aranesp 30 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 05 Aranesp 40 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 06 Aranesp 50 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 07 Aranesp 60 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 08 Aranesp 80 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 09 Aranesp 100 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 10 Aranesp 150 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 11 Aranesp 300 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze  
 12 Aranesp 500 Mikrogramm, Injektionslösung in Fertigspritze

\* Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>55725</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	24.01.2006
Zusammensetzung	01	darbepoetinum alfa 10 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 25 µg/ml.	
	02	darbepoetinum alfa 15 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.375 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml.	
	03	darbepoetinum alfa 20 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml.	
	04	darbepoetinum alfa 30 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	
	05	darbepoetinum alfa 40 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	
	06	darbepoetinum alfa 50 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	
	07	darbepoetinum alfa 60 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	
	08	darbepoetinum alfa 80 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	
	09	darbepoetinum alfa 100 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	
	10	darbepoetinum alfa 150 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.	
	11	darbepoetinum alfa 300 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.	
	12	darbepoetinum alfa 500 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropoese	
Packung/en	01	002	1 Spritze(n) A
		004	4 Spritze(n) A
	02	006	1 Spritze(n) A

	008	4 Spritze(n)	A
03	010	1 Spritze(n)	A
	012	4 Spritze(n)	A
04	014	1 Spritze(n)	A
	016	4 Spritze(n)	A
05	018	1 Spritze(n)	A
	020	4 Spritze(n)	A
06	022	1 Spritze(n)	A
	024	4 Spritze(n)	A
07	026	1 Spritze(n)	A
	028	4 Spritze(n)	A
08	030	1 Spritze(n)	A
	032	4 Spritze(n)	A
09	034	1 Spritze(n)	A
	036	4 Spritze(n)	A
10	038	1 Spritze(n)	A
	040	4 Spritze(n)	A
11	042	1 Spritze(n)	A
	044	4 Spritze(n)	A
12	046	1 Spritze(n)	A
	048	4 Spritze(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.04.2003 (Änderung Domizil)		
Gültig bis	13.09.2007		

---

- 01 Aranesp 10, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 02 Aranesp 15, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 03 Aranesp 20, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 04 Aranesp 30, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 05 Aranesp 40, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 06 Aranesp 50, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 07 Aranesp 60, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 08 Aranesp 80, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 09 Aranesp 100, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 10 Aranesp 150, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 11 Aranesp 300, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)  
 12 Aranesp 500, Injektionslösung in vorgefülltem Pen (SureClick)

\* Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>57470</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	24.01.2006
Zusammensetzung	01	darbepoetinum alfa 10 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 25 µg/ml.	
	02	darbepoetinum alfa 15 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.375 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml.	
	03	darbepoetinum alfa 20 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 40 µg/ml.	
	04	darbepoetinum alfa 30 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	
	05	darbepoetinum alfa 40 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	
	06	darbepoetinum alfa 50 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 100 µg/ml.	
	07	darbepoetinum alfa 60 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	
	08	darbepoetinum alfa 80 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	
	09	darbepoetinum alfa 100 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml corresp., darbepoetinum alfa 200 µg/ml.	
	10	darbepoetinum alfa 150 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.	
	11	darbepoetinum alfa 300 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.	
	12	darbepoetinum alfa 500 µg, natrii phosphates, natrii chloridum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml corresp., darbepoetinum alfa 500 µg/ml.	
Anwendung		Stimulierung der Erythropese	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2005 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		03.08.2010	

01 Arixtra 2.5 mg/0.5 ml, Injektionslösung  
 02 Arixtra 1.5 mg/0.3 ml, Injektionslösung  
 03 Arixtra 5.0 mg/0.4 ml, Injektionslösung  
 04 Arixtra 7.5 mg/0.6 ml, Injektionslösung  
 05 Arixtra 10 mg/0.8 ml, Injektionslösung  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>55937</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.03.0.	20.01.2006
Zusammensetzung	01	fondaparinuxum natricum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	02	fondaparinuxum natricum 1.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.3 ml.	
	03	fondaparinuxum natricum 5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.	
	04	fondaparinuxum natricum 7.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.	
	05	fondaparinuxum natricum 10 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.	
Anwendung		Antikoagulans	
Packung/en	01	002	2 Spritze(n) B
		004	7 Spritze(n) B
		006	10 Spritze(n) B
		008	20 Spritze(n) B
		018	10 x 10 Spritze(n) B
	02	010	2 Spritze(n) B
		012	7 Spritze(n) B
		014	10 Spritze(n) B
		016	20 Spritze(n) B
	03	020	2 Spritze(n) B
		022	7 Spritze(n) B
		024	10 Spritze(n) B
	04	026	2 Spritze(n) B
		028	7 Spritze(n) B
		030	10 Spritze(n) B
	05	032	2 Spritze(n) B
		034	7 Spritze(n) B
		036	10 Spritze(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 3. Februar 2005 (Zulassung der neuen Dosierungen 5mg, 7.5mg und 10mg)	
Gültig bis		24.06.2007	

**01 Asperivo 300, compresse**  
**02 Asperivo 500, compresse**  
**03 Asperivo Paediatric, compresse**  
 Rivopharm SA, 6928 Manno

N° d'AMM: <b>55146</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	16.01.2006
Composizione	01	acidum acetylsalicylicum 300 mg, excipiens pro compresso.	
	02	acidum acetylsalicylicum 500 mg, excipiens pro compresso.	
	03	acidum acetylsalicylicum 100 mg, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, excipiens pro compresso.	
Indicazione		Analgesico, antipiretico	
Confezione/i	01 001	20 compressa/compresse	D
	02 003	20 compressa/compresse	D
	03 005	20 compressa/compresse	D
Osservazione			
* Valevolefino al		15.01.2011	

**01 Aspro 500, Brausetabletten**  
 Bayer (Schweiz) AG, Grubenstrasse 6, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>41547</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	23.01.2006
Zusammensetzung	01	acidum acetylsalicylicum 500 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01 030	20 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		22.01.2011	

02 Avandamet 2 mg/500 mg, Filmtabletten  
 03 Avandamet 4 mg/500 mg, Filmtabletten  
 04 Avandamet 2 mg/1000 mg, Filmtabletten  
 05 Avandamet 4 mg/1000 mg, Filmtabletten  
 GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>56737</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	04.08.2005
Zusammensetzung	02	rosiglitazonum 2 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	03	rosiglitazonum 4 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	04	rosiglitazonum 2 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	05	rosiglitazonum 4 mg ut rosiglitazoni maleas, metformini hydrochloridum 1000 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	02	004 28 Tablette(n)	B
		006 112 Tablette(n)	B
		008 2 X 112 Tablette(n)	B
		010 4 X 112 Tablette(n)	B
	03	012 28 Tablette(n)	B
		014 112 Tablette(n)	B
	04	016 28 Tablette(n)	B
		018 56 Tablette(n)	B
		020 4 X 56 Tablette(n)	B
		022 8 X 56 Tablette(n)	B
	05	024 28 Tablette(n)	B
		026 56 Tablette(n)	B
		028 4 X 56 Tablette(n)	B
		030 8 X 56 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 04.08.2005 (Widerruf der Sequenz 01)	
Gültig bis		03.08.2010	

**03 Calcium-Sandoz f, Brausetabletten****04 Calcium-Sandoz ff, Brausetabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>31087</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.02.1.	10.01.2006
* Zusammensetzung	03	calcii carbonas 875 mg et calcii lactas et gluconas 1.13 g corresp. calcium 500 mg, aspartamum, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
	04	calcii carbonas 1.75 g et calcii lactas et gluconas 2.26 g corresp. calcium 1 g, aspartamum, aromatica, antiox.: E 320, conserv.: E 220, excipients pro compresso.	
Anwendung		Calcium-Präparat	
Packung/en	03	066	100 Tablette(n) D
		074	20 Tablette(n) D
	04	082	20 Tablette(n) D
		090	100 Tablette(n) D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.03.2005 (Änderung in der Wirk- und Hilfsstoffzusammensetzung)	
Gültig bis		01.09.2009	

**01 Carboplatin Teva, Infusionslösung**

\* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>51481</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.01.2006
Zusammensetzung	01	carboplatinum 10 mg, mannitolium, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	119	1 x 5 ml Durchstechflasche(n) A
		127	1 x 15 ml Durchstechflasche(n) A
		135	1 x 45 ml Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: ProReo Pharma AG und Änderung Präparatebezeichnung früher: Carboplatin Proreo, Infusionslösung)	
Gültig bis		31.12.2006	

**01 Cisplatin Teva, Infusionskonzentrat**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>47998</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.01.2006
Zusammensetzung	01	cisplatinum 0.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	042 1 x 10 mg/20ml Durchstechflasche(n)	A
		050 1 x 25 mg/50 ml Durchstechflasche(n)	A
		069 1 x 50 mg/100 m Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.11.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: ProReo Pharma AG und Aenderung der Präparatebezeichnung früher: Cisplatin Proreo, Infusionskonzentrat)	
Gültig bis		31.12.2006	

01 Clexane 20 mg/0.2 ml, solution injectable  
 02 Clexane 40 mg/0.4 ml, solution injectable  
 03 Clexane 100 mg/ml, solution injectable  
 04 Clexane 60 mg/0.6 ml, solution injectable  
 05 Clexane 80 mg/0.8 ml, solution injectable  
 06 Clexane 90 mg/0.6 ml, solution injectable  
 07 Clexane 120 mg/0.8 ml, solution injectable  
 08 Clexane 150 mg/ml, solution injectable  
 Aventis Pharma SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: **49456**      Catégorie de remise: **B**      Index: 06.03.3.      12.01.2006

Composition	01 enoxaparinum natricum 20 mg corresp. 2000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.2 ml.
	02 enoxaparinum natricum 40 mg corresp. 4000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.4 ml.
	03 enoxaparinum natricum 100 mg corresp. 10000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.
	04 enoxaparinum natricum 60 mg corresp. 6000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.
	05 enoxaparinum natricum 80 mg corresp. 8000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.
	06 enoxaparinum natricum 90 mg corresp. 9000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml.
	07 enoxaparinum natricum 120 mg corresp. 12000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 0.8 ml.
	08 enoxaparinum natricum 150 mg corresp. 15000 U.I. anti-Xa, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.

Indication

Anticoagulant

* Conditionnements	01 050      10 x 0.2 ml      B
	204      50 x 0.2 ml      B
	02 042      2 x 0.4 ml      B
	069      10 x 0.4 ml      B
	212      50 x 0.4 ml      B
	03 131      10 x 1 ml      B
	247      2 x 1 ml      B
	04 093      10 x 0.6 ml      B
	220      2 x 0.6 ml      B
	05 115      10 x 0.8 ml      B
	239      2 x 0.8 ml      B
	06 255      2 x 0.6 ml      B
	263      10 x 0.6 ml      B
	07 271      2 x 0.8 ml      B
	298      10 x 0.8 ml      B
	08 301      2 x 1 ml      B
	328      10 x 1 ml      B

Remarque      Remplace le certificat d'autorisation du 05.08.2005 (changement de type d'autorisation, anciennement: réservé à l'exportation; ajout de tailles d'emballage, nouveau: 2 x 1 ml seringue préremplie, 2 x 0,6 ml seringue préremplie, 2 x 0,8 ml seringue préremplie)

Valable jusqu'au      13.11.2008

**01 Co-Amoxicillin Sandoz 156,25,Pulver zur Zubereitung einer Suspension****02 Co-Amoxicillin Sandoz 312,5, Pulver zur Zubereitung einer Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55203</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	05.01.2006
Zusammensetzung	01 amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, aspartamum, aromatica, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.		
	02 amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, aspartamum, aromatica, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01 010	100 ml	A
	02 012	100 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis	04.01.2011		

**01 Co-Amoxicillin Sandoz 625, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55185</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	05.01.2006	
Zusammensetzung	01 acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.			
Anwendung	Infektionskrankheiten			
Packung/en	01 014	10 Tablette(n)	A	
		016	20 Tablette(n)	A
		018	5 x 20 Tablette(n)	A
Bemerkung				
* Gültig bis	04.01.2011			

**01 Co-Amoxi-Mepha 156,25, Pulver zur Zubereitung einer Suspension****02 Co-Amoxi-Mepha 312,5, Pulver zur Zubereitung einer Suspension**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>53982</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	10.01.2006
Zusammensetzung	01 amoxicillinum anhydricum 125 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 31.25 mg ut kalii clavulanas, aromatica, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.		
	02 amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 62.5 mg ut kalii clavulanas, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 5 ml.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01 018	100 ml	A
	02 026	100 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis	09.01.2011		

**01 Co-Amoxi-Mepha 375, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>53981</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	10.01.2006
Zusammensetzung	01 amoxicillinum anhydricum 250 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01 011	16 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis	09.01.2011		

**01 Co-Amoxi-Mepha 625, Lactab**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>53995</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.93	10.01.2006
Zusammensetzung	01 amoxicillinum anhydricum 500 mg ut amoxicillinum trihydricum, acidum clavulanicum 125 mg ut kalii clavulanas, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01 012	10 Tablette(n)	A
	020	20 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis	09.01.2011		

**01 Co-Dafalgan, Brausetabletten**

Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47353</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.2.	24.01.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 30 mg, aspartatum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	025	16 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.01.2011	

**01 Co-Dafalgan, Filmtabletten**

Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>51321</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.01.2.	24.01.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, codeini phosphas hemihydricus 30 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
* Packung/en	01	014	16 Tablette(n) B
		022	40 Tablette(n) B
Bemerkung			
* Gültig bis		23.01.2011	

**03 Collu-Blache, Rachenspray**

Bausch + Lomb Swiss AG, Sumpfstrasse 3, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>36030</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	20.01.2006
Zusammensetzung	03	chlorhexidini digluconas 0.5 mg, oxybuprocaini hydrochloridum 0.1 mg, saccharinum natricum, aromatica, excipiens ad solutionem pro 1 ml, propellentia ad aerosolum.	
Anwendung		Infektionen im Mund- und Rachenbereich	
Packung/en	03	011	55 ml D
Bemerkung			
* Gültig bis		19.01.2011	

**01 Cortiphenol H, Augensalbe**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>25940</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	10.01.2006
Zusammensetzung	01	chloramphenicolum 10 mg, hydrocortisoni acetat 10 mg, adeps lanae, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Bemerkung		Nur für den Export bestimmt	
* Gültig bis		09.01.2011	

**01 Dafalgan, Brausetabletten 500 mg****02 Dafalgan, Brausetabletten 1 g**

Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47503</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	12.01.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
	02	paracetamolium 1 g, saccharinum natricum, conserv.: E 211, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	027 16 Tablette(n)	D
	02	043 8 Tablette(n)	B
		051 20 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.01.2011	

**01 Dafalgan Kinder-Sirup, Sirup**

Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>43838</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	12.01.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 3 g, saccharinum natricum, arom.: vanillinum et alia, conserv.: E 200, E 217, E 219, excipiens ad solutionem pro 100 ml.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	016 90 ml	D
Bemerkung			
* Gültig bis		11.01.2011	

**03 Dafalgan Kinder, Pulver****04 Dafalgan Kleinkinder, Pulver**

Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>51231</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	12.01.2006
Zusammensetzung	03	paracetamolium 250 mg, aspartamum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem pro charta.	
	04	paracetamolium 150 mg, aspartamum, aromatica, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem pro charta.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	03	031 12 Sachet(s)	D
	04	058 12 Sachet(s)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		11.01.2011	

01 Dafalgan, Suppositorien 80 mg  
 02 Dafalgan, Suppositorien 150 mg  
 03 Dafalgan, Suppositorien 300 mg  
 04 Dafalgan, Suppositorien 600 mg  
 Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47505</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	12.01.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 80 mg, excipiens pro supposito.	
	02	paracetamolium 150 mg, excipiens pro supposito.	
	03	paracetamolium 300 mg, excipiens pro supposito.	
	04	paracetamolium 600 mg, excipiens pro supposito.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	011 10 Suppositorien	D
	02	038 10 Suppositorien	D
	03	046 10 Suppositorien	D
	04	054 10 Suppositorien	D
Bemerkung			
* Gültig bis		11.01.2011	

01 Dafalgan, Tabletten  
 Upsamedica GmbH, Neuhofstrasse 6, 6340 Baar

Zul.-Nr.: <b>47504</b>	Abgabekategorie: <b>B/D</b>	Index: 01.01.1.	12.01.2006
Zusammensetzung	01	paracetamolium 500 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Analgetikum, Antipyretikum	
Packung/en	01	015 16 Tablette(n)	D
		023 100 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.01.2011	

**01 Dolprone 500, comprimés**

Aventis Pharma SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>41187</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 01.01.1.	16.01.2006
Composition	01	paracetamolium 500 mg, excipients pro compresso.	
Indication		Analgésique, antipyrétique	
Conditionnements	01 018	20 comprimé(s)	D
Remarque			
* Valable jusqu'au	15.01.2011		

**03 Estrofem 2 mg N, Filmdabletten****05 Estrofem 1 mg N, Filmdabletten**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heselbachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>40050</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	18.01.2006
Zusammensetzung	03	estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	05	estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
* Packung/en	03 019	28 Tablette(n)	B
	05 035	28 Tablette(n)	B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.01 (Widerruf der Sequenz 04)		
Gültig bis	31.12.2006		

**02 Etoposid Teva, Infusionskonzentrat**

\* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>53016</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.01.2006
Zusammensetzung	02	etoposidum 20 mg, acidum citricum anhydricum, polysorbatum 80, ethanolum 241 mg macrogolum 300 q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Cytostaticum	
Packung/en	02 111	1 x 100mg/5mL Durchstechflasche(n)	A
		1381 x 1000mg/50mL Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 20.01.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: ProReo Pharma AG und Änderung Präparatebezeichnung früher: Etoposid Proreo, Infusionskonzentrat)		
Gültig bis	19.01.2010		

**01 Eucapinol, Salbe**

G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>14520</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 03.06.0.	30.01.2006
Zusammensetzung	01	levomentholum 25 mg, dextrocamphora 50 mg, terebinthinae aetheroleum medicinale 20 mg, eucalypti aetheroleum 20 mg, thymi aetheroleum 10 mg, myristicae aetheroleum 10 mg, cupressi aetheroleum 10 mg, pini pumilionis aetheroleum 20 mg, adeps lanae, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei Erkältungen	
Packung/en	01	023	1 x 30 g D
		058	10 x 30 g D
Bemerkung			
* Gültig bis		29.01.2011	

**03 Exelon 1,5 mg, Kapseln****04 Exelon 3 mg, Kapseln****05 Exelon 4,5 mg, Kapseln****06 Exelon 6 mg, Kapseln**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>54275</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	26.01.2006
Zusammensetzung	03	rivastigminum 1.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
	04	rivastigminum 3 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
	05	rivastigminum 4.5 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
	06	rivastigminum 6 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, excipients pro capsula.	
* Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit	
Packung/en	03	080	28 Kapsel(n) B
		099	56 Kapsel(n) B
		102	112 Kapsel(n) B
	04	110	28 Kapsel(n) B
		129	56 Kapsel(n) B
		137	112 Kapsel(n) B
	05	145	28 Kapsel(n) B
		153	56 Kapsel(n) B
		161	112 Kapsel(n) B
	06	181	28 Kapsel(n) B
		196	56 Kapsel(n) B
		218	112 Kapsel(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		31.12.2006	

**01 Exelon 2 mg/ml, orale Lösung**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55051</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.99.0.	26.01.2006
Zusammensetzung	01	rivastigminum 2 mg ut rivastigmini hydrogenotartras, color.: E 104, conserv.: E 211, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Demenz vom Alzheimer Typ, Demenz bei Parkinson Krankheit	
Packung/en	01	002	120 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2004 (Änderung Anwendungsgebiet)	
Gültig bis		07.12.2009	

**3 Ferrascorbin, Dragées****4 Ferrascorbin forte, Dragées**

G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>16059</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 06.07.1.	19.01.2006
Zusammensetzung	3	ferrosi chloridum tetrahydricum 40 mg, ferrosi gluconas 10 mg, acidum ascorbicum 5 mg, excipients pro compresso obducto.	
	4	ferrosi chloridum tetrahydricum 120 mg, ferrosi gluconas 30 mg, acidum ascorbicum 20 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Eisenmangelanämie bei nachgewiesenem Eisenmangel	
Packung/en	3	13	50 Dragée(s) C
		21	100 Dragée(s) C
	4	72	30 Dragée(s) C
		99	100 Dragée(s) C
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 5. Dezember 2003 (Sequenz 04 / Ferrascorbin forte, Dragées wird per 31. Januar 2006 widerrufen)	
Gültig bis		04.12.2008	

**01 Fluocaril bi-fluoré 150 menthe, pâte dentifrice**

\* Procter + Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>32778</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 13.05.1.	01.01.2006
Composition	01	natrii monofluorophosphas 10.23 mg, natrii fluoridum 0.335 mg, natrii benzoas 40 mg, eugenolum 0.25 mg, laurilsulfas, xylitolum, saccharinum natricum, levomentholum, aromatica, conserv.: phenolum, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Prophylaxie de la carie	
Conditionnements	01	038	75 ml D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 01.09.2002 (transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, Meyrin)	
Valable jusqu'au		31.12.2006	

**01 Fluocaril bi-fluoré 150 sans menthe, pâte dentifrice**

\* Procter + Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>48880</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 13.05.1.	01.01.2006
Composition	01	natrii monofluorophosphas 10.23 mg, natrii fluoridum 0.335 mg, natrii benzoas 40 mg, eugenolum 1 mg, laurilsulfas, xylitolum, saccharinum natricum, aromatica, conserv.: phenolum, E 218, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Prophylaxie de la carie	
Conditionnements	01	010	75 ml D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 08.11.2002 (transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, Meyrin)	
Valable jusqu'au		31.12.2006	

**01 Fluocaril bi-fluoré 250 menthe, pâte dentifrice****02 Fluocaril bi-fluoré 250 anis, pâte dentifrice**

\* Procter + Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>49107</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 13.05.1.	01.01.2006
Composition	01	natrii monofluorophosphas 7.6 mg, natrii fluoridum 3.315 mg, natrii benzoas 40 mg, eugenolum 0.25 mg, laurilsulfas, saccharinum natricum, aromatica, conserv.: E 218, phenolum, excipients ad pastam pro 1 g.	
	02	natrii monofluorophosphas 7.6 mg, natrii fluoridum 3.315 mg, natrii benzoas 40 mg, eugenolum 0.25 mg, laurilsulfas, saccharinum natricum, aromatica, conserv.: E 218, phenolum, excipients ad pastam pro 1 g.	
Indication		Prophylaxie de la carie	
Conditionnements	01	013	75 ml D
	02	021	75 ml D
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 08.11.2002 (transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, Meyrin)	
Valable jusqu'au		07.11.2007	

**01 Fluocaril gouttes buvables, solution**

\* Procter + Gamble Switzerland SARL, 47, route de Saint-Georges, 1213 Petit-Lancy

N° d'AMM: <b>54585</b>	Catégorie de remise: <b>C</b>	Index: 13.05.1.	01.01.2006
Composition	01	fluoridum 1.14 mg ut natrii fluoridum, conserv.: E 210, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Prophylaxie de la carie dentaire	
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 09.02.2005 (transfert de l'autorisation, ancien titulaire: Sanofi-Synthélabo (Suisse) SA, Meyrin). Réservé à l'exportation	
Valable jusqu'au		08.02.2010	

**01 Fluorouracil Teva, Lösung zur Injektion/Infusion**

\* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>47160</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.01.2006
Zusammensetzung	01	fluorouracilum 50 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	154 1 x 250mg/5ml Durchstechflasche(n) 162 1 x 500mg/10ml Durchstechflasche(n) 1701 x 1000mg/20ml Durchstechflasche(n)	A A A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26.10.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Proreo Pharma AG und Aenderung der Präparatebezeichnung Früher: Fluorouracil Proreo, Lösung zur Injektion /Infusion)	
Gültig bis		25.10.2010	

**01 Glamin, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>52963</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	26.01.2006
Zusammensetzung	01	isoleucinum 5.6 g, leucinum 7.9 g, lysini monoacetat 12.7 g, methioninum 5.6 g, phenylalaninum 5.85 g, threoninum 5.6 g, tryptophanum 1.9 g, valinum 7.3 g, argininum 11.3 g, histidinum 6.8 g, alaninum 16 g, acidum asparticum 3.4 g, acidum glutamicum 5.6 g, glycyL-glutaminum monohydricum 30.27 g, glycyL-tyrosinum dihydricum 3.45 g, prolinum 6.8 g, serinum 4.5 g, acidum citricum anhydricum, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Intravenöse Ernährung	
Packung/en	01	028 1 x 500 ml 036 10 x 500 ml 044 1 x 1000 ml 052 6 x 1000 ml	B B B B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.01.2011	

**01 Glucosalin 2:1 Baxter, Infusionslösung**

Baxter AG, Müllerenstrasse 3, 8604 Volketswil

Zul.-Nr.: <b>43131</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	26.01.2006
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 33 g, natrium 51 mmol, chloridum 51 mmol, aqua q.s. ad solutionem pro 1000 ml, corresp. 555 kJ.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kalorienzufuhr	
Packung/en	01	044 250 ml 052 500 ml 060 1000 ml	B B B
Bemerkung			
* Gültig bis		25.01.2011	

**01 Glucose 5 % Fresenius, Infusionslösung**  
**02 Glucose 10 % Fresenius, Infusionslösung**  
**03 Glucose 20 % Fresenius, Infusionslösung**  
 Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>42423</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.1.	11.01.2006
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 100 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	03	glucosum anhydricum 200 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Glukosezufuhr	
* Packung/en	01	041 10 x 250 ml	B
		092 10 x 500 ml	B
		130 10 x 1000 ml	B
		343 20 x 100 ml	B
		351 50 ml	B
		378 100 ml	B
		386 250 ml	B
		394 500 ml	B
		491 1000 ml	B
	02	238 10 x 500 ml	B
		319 10 x 1000 ml	B
		432 250 ml	B
		440 500 ml	B
		505 1000 ml	B
	03	335 10 x 500 ml	B
		467 250 ml	B
		475 500 ml	B
		513 1000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Juni 2005 (Umstellung von Mehrfach- auf Einer-Packungen)	
Gültig bis		27.09.2009	

**01 Glucose 40 % Fresenius, Infusionslösung****02 Glucose 50 % Fresenius, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>42424</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.1.	11.01.2006
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 400 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, corresp. 6700 kJ.	
	02	glucosum anhydricum 500 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, corresp. 8400 kJ.	
Anwendung		Hochkalorische Infusionslösung zur partiellen parenteralen Ernährung	
* Packung/en	01	021 10 x 500 ml	B
		129 250 ml	B
		137 500 ml	B
		203 1000 ml	B
	02	110 10 x 500 ml	B
		153 250 ml	B
		161 500 ml	B
		211 1000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 26. Oktober 2004 (Umstellung von Mehrfach- auf Einer-Packungen)	
Gültig bis		25.10.2009	

**01 Glucose 5%-NaCl 0,9% 2:1 Fresenius, Infusionslösung****02 Glucose 5%-NaCl 0,9% 1:1 Fresenius, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>49685</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	11.01.2006
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 33.33 g, natrii chloridum 3 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	glucosum anhydricum 25 g, natrii chloridum 4.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Dehydratation, Oligurie	
* Packung/en	01	017 10 x 250 ml	B
		025 10 x 500 ml	B
		033 10 x 1000 ml	B
		041 2 x 5000 ml	B
		114 250 ml	B
		122 500 ml	B
		130 1000 ml	B
	02	076 10 x 500 ml	B
		165 250 ml	B
		173 500 ml	B
		181 1000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 6. Mai 2004 (Umstellung von Mehrfach- auf Einer-Packungen)	
Gültig bis		31.12.2007	

**01 HAES-steril 10 %, Infusionslösung****02 HAES-steril 6 %, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>44800</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.01.23	11.01.2006
Zusammensetzung	01	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 100 g, natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
	02	O-(hydroxyethyl)-amylopectini hydrolysatum (200/0.5) 60 g, natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Plasmaersatz bei Hypovolämie und Schock, Hämodilution	
* Packung/en	01	020	10 x 500 ml
		055	500 ml
	02	039	10 x 500 ml
		063	500 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 10. November 2003 (Umstellung von Mehrfach- auf Einer-Packungen)	
Gültig bis		09.11.2008	

**01 Isoket 5 mg, Tabletten**

Schwarz Pharma AG, Jurastrasse 2, 4142 Münchenstein

Zul.-Nr.: <b>38470</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 02.04.1.	18.01.2006
Zusammensetzung	01	isosorbidi dinitras 5 mg, excipiens pro compresso.	
Anwendung		Koronartherapeutikum aus der Klasse der organischen Nitrate	
* Packung/en	01	043	50 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 21.10.04 (Widerruf der Sequenz 2 und 3)	
Gültig bis		20.10.2009	

**01 Isosteril, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>49276</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.3.	11.01.2006
Zusammensetzung	01	glucosum anhydricum 50 g, natrium 49.1 mmol, kalium 24.9 mmol, magnesium 2.5 mmol, chloridum 49.1 mmol, dihydrogenophosphas 9.9 mmol, dl-lactas 20 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml, corresp. 840 kJ.	
Anwendung		Deckung des Wasser- und Elektrolythaushaltes	
* Packung/en	01	028	10 x 250 ml
		036	10 x 500 ml
		044	10 x 1000 ml
		079	250 ml
		087	500 ml
		095	1000 ml
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. Januar 2004 (Umstellung von Mehrfach- auf Einer-Packungen)	
Gültig bis		24.11.2007	

**01 Krenosin diagnostic, solution injectable**

Sanofi-Synthelabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>53566</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 14.03.0.	11.01.2006
Composition	01	adenosinum 3 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Indication		Diagnostic de la fonction cardiaque	
Remarque		Spécialité d'exportation	
* Valable jusqu'au		10.01.2011	

**01 Kytta, Gel**

\* Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>56037</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	01.01.2006
Zusammensetzung	01	symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:3-4, hyperici herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, calendulae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 50 mg, ratio: 1:1.5-2.5, echinaceae purpureae herbae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, menthae piperitae recentis extractum ethanolicum liquidum 25 mg, ratio: 1:1.5-2.5, excipiens ad gelatum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibungsmittel bei stumpfen Traumen	
Packung/en	01	015	100 g D
		023	200 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.09.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Melisana AG)	
Gültig bis		07.09.2009	

**02 Kytta, Salbe**

\* Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>20713</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	01.01.2006
Zusammensetzung	02	symphyti radices recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, laurilsulfas, arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipiens ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibungsmittel bei stumpfen Verletzungen	
Packung/en	02	011	50 g D
		038	100 g D
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Melisana AG)	
Gültig bis		07.12.2009	

**02 Kytta-Balsam, Salbe**

\* Iromedica AG, Haggenstrasse 45, 9014 St. Gallen

Zul.-Nr.: <b>27348</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 07.10.4.	01.01.2006
Zusammensetzung	02	symphyti radicis recentis extractum ethanolicum liquidum 350 mg, ratio: 1:2, methylis nicotinas 12 mg, laurilsulfas, arom.: bergamottae aetheroleum et vanillinum et alia, conserv.: phenoxyethanolum, E 218, E 214, butylis parahydroxybenzoas et isobutylis parahydroxybenzoas, E 216, excipients ad unguentum pro 1 g.	
Anwendung		Einreibemittel bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	02	017	50 g
		025	100 g
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 08.12.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Melisana AG)	
Gültig bis		07.12.2009	

**01 Lapidar 3, compresse**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: <b>10385</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 04.11.2.	30.01.2006
Composizione	01	boldo folium 50 mg, cynarae folium 35 mg, menthae piperitae folium 7.5 mg, cardui mariae fructus 50 mg, foeniculi fructus 7.5 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		In caso di difficoltà della digestione	
Confezione/i	01	032	350 compressa/compresse
Osservazione			
* Valevolefino al		29.01.2011	

**01 Lapidar 8, compresse**

Parroco Erborista Künzle SA, 6573 Magadino

N° d'AMM: <b>10390</b>	Categoria di dispensazione: <b>D</b>	Index: 04.99.0.	30.01.2006
Composizione	01	cynarae folium 40 mg, cardui benedicti herba 6 mg, melissae folium 28 mg, gentianae radix 10 mg, liquiritiae radix 53 mg, excipients pro compresso.	
Indicazione		In caso di disturbi gastrici e dell'intestino	
Confezione/i	01	036	350 compressa/compresse
Osservazione			
* Valevolefino al		29.01.2011	

**01 Leucovorin Teva, Tabletten**

\* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>48552</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 06.07.3.	10.01.2006
Zusammensetzung	01	acidum folicum 15 mg ut calcii folinas, excipients pro compresso.	
Anwendung		Antidot gegen Folsäure-Antagonisten	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 07.03.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: ProReo Pharma AG und Änderung Präparatebezeichnung früher: Leucovorin Proreo, Tabletten) Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		31.12.2006	

**01 Lysopain, Tabletten**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Dufourstrasse 54, 4052 Basel

Zul.-Nr.: <b>32100</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 12.03.3.	26.01.2006
Zusammensetzung	01	lysozymi hydrochloridum 5 mg, bacitracinum 200 U.I., papainum 2 mg, saccharinum, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Entzündungen des Mund- und Rachenraumes	
Packung/en	01	015 24 Tablette(n)	D
		023 48 Tablette(n)	D
Bemerkung			
* Gültig bis		25.01.2011	

**01 Methotrexat Teva 2,5mg/ml, Lösung zur parenteralen Anwendung****02 Methotrexat Teva 25 mg/ml, Lösung zur parenteralen Anwendung****03 Methotrexat Teva 100 mg/ml, Lösung zur parenteralen Anwendung**

\* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>47999</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.01.2006
Zusammensetzung	01	methotrexatum 2.5 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	methotrexatum 25 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	03	methotrexatum 100 mg, natrii chloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	02	162 1 x 50 mg/2 ml Durchstechflasche(n)	A
		170 1 x 500 mg/20ml Durchstechflasche(n)	A
	03	189 1x1000mg/10 ml Durchstechflasche(n)	A
		197 1x5000mg/50 ml Durchstechflasche(n)	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.05.2005 (Änderung ZulassungsinhaberIn, früher: ProReo Pharma AG) Seq.-Nr:01 Nur für den Export bestimmt	
Gültig bis		31.12.2006	

**02 Mevalotin, Tabletten****03 Mevalotin Forte, Tabletten**

Sankyo Pharma (Schweiz) AG, Gewerbestrasse 16, 8800 Thalwil

Zul.-Nr.: <b>52964</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	13.04.2005
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
* Packung/en	02	059 30 Tablette(n)	B
		067 100 Tablette(n)	B
	03	075 30 Tablette(n)	B
		083 100 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 13.04.2005 (Widerruf der Sequenz 1)	
Gültig bis		22.12.2009	

**01 Mimpara 30 mg, Filmtabletten****02 Mimpara 60 mg, Filmtabletten****03 Mimpara 90 mg, Filmtabletten**

\* Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56965</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.05.0.	24.01.2006
Zusammensetzung	01	cinacalcetum 30 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	02	cinacalcetum 60 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
	03	cinacalcetum 90 mg ut cinacalcetum hydrochloridum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Hyperparathyreoidismus	
Packung/en	01	002 14 Tablette(n)	B
		004 28 Tablette(n)	B
		006 84 Tablette(n)	B
		020 30 Tablette(n)	B
	02	008 14 Tablette(n)	B
		010 28 Tablette(n)	B
		012 84 Tablette(n)	B
		022 30 Tablette(n)	B
	03	014 14 Tablette(n)	B
		016 28 Tablette(n)	B
		018 84 Tablette(n)	B
		024 30 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.10.2004 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		26.10.2009	

**01 Morga Zinnkraut, Beutel**

Morga AG, Kappelerstrasse 60, 9642 Ebnat-Kappel

Zul.-Nr.: <b>43302</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index: 05.02.0.	25.01.2006
Zusammensetzung	01	equiseti herba 1.0 g pro charta.	
Anwendung		Harntreibend	
Packung/en	01	019 20 x 1,0 g Beutel	E
Bemerkung			
* Gültig bis		24.01.2011	

**01 NaCl 0,9 % Fresenius, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>42425</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	11.01.2006
Zusammensetzung	01	natrii chloridum 9 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Kochsalzzufuhr	
* Packung/en	01	052 10 x 250 ml	B
		095 10 x 500 ml	B
		133 10 x 1000 ml	B
		192 10 x 50 ml	B
		206 10 x 100 ml	B
		265 20 x 100 ml	B
		273 10 x 100 ml	B
		354 50 ml	B
		362 100 ml	B
		370 250 ml	B
		389 500 ml	B
		400 30 x 250 ml	B
		419 15 x 500 ml	B
		427 10 x 1000 ml	B
		435 5 x 2000 ml	B
		443 1000 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Juni 2005 (Umstellung von Mehrfach- auf Einer-Packungen)	
Gültig bis		27.09.2009	

**01 Neulasta, Injektionslösung**

\* Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>56326</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	24.01.2006
Zusammensetzung	01	pegfilgrastimum 6 mg, sorbitolum, polysorbatum 20, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.6 ml corresp., pegfilgrastimum 10 mg/ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	001	1 Spritze(n) A
		003	1 x 25 Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.09.2005 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		31.08.2008	

**01 Neupogen Amgen 30, Injektionslösung****02 Neupogen Amgen 48, Injektionslösung****06 Neupogen Amgen 30, Fertigspritzen****07 Neupogen Amgen 48, Fertigspritzen**

\* Amgen Switzerland AG, Zählerweg 6, 6300 Zug

Zul.-Nr.: <b>51035</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 06.07.3.	24.01.2006
Zusammensetzung	01	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricum, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	02	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetat trihydricum, sorbitolum, polysorbatum 80, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.6 ml.	
	06	filgrastimum ADNr 30 Mio. U., natrii acetat trihydricum, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
	07	filgrastimum ADNr 48 Mio. U., natrii acetat trihydricum, polysorbatum 80, sorbitolum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 0.5 ml.	
Anwendung		Neutropenie	
Packung/en	01	143	5 x 1 mL Durchstechflasche(n) A
	02	151	5 x 1.6 mL Durchstechflasche(n) A
	06	178	1 x 0.5 mL Spritze(n) A
		186	5 x 0.5 mL Spritze(n) A
	07	194	1 x 0.5 mL Spritze(n) A
		208	5 x 0.5 mL Spritze(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 09.06.2005 (Änderung Domizil)	
Gültig bis		31.12.2005	

**02 Nutriflex Peri, Infusionslösung**

B. Braun Medical AG, Rüeggisingerstrasse 29, 6020 Emmenbrücke

Zul.-Nr.: <b>47614</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.01.2.	11.01.2006
Zusammensetzung	02	<p>I) Glucose-Lösung: glucosum anhydricum 80 g, natrii chloridum 0.17 g, calcii chloridum dihydricum 0.37 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 600 ml.</p> <p>II) Aminosäure-Lösung: acidum asparticum 1.50 g, acidum glutamicum 3.50 g, alaninum 4.85 g, argininum 2.70 g, glycinum 1.65 g, histidinum 1.25 g, isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.27 g, methioninum 1.96 g, phenylalaninum 3.51 g, prolinum 3.40 g, serinum 3.00 g, threoninum 1.82 g, tryptophanum 0.57 g, valinum 2.60 g, magnesii acetas tetrahydricus 0.86 g, natrii acetas trihydricum 1.56 g, kalii dihydrogenophosphas 0.78 g, kalii hydroxidum 0.52 g, natrii hydroxidum 0.5 g, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 400 ml.</p> <p>I) et II) corresp. solutio reconstituta corresp. aminoacida 40 g ut acidum asparticum 1.50 g, acidum glutamicum 3.50 g, alaninum 4.85 g, argininum 2.70 g, glycinum 1.65 g, histidinum 1.25 g, isoleucinum 2.34 g, leucinum 3.13 g, lysinum anhydricum 2.2</p>	
Anwendung		Parenterale Ernährung	
Packung/en	02	074	1 x 1000 ml
		082	5 x 1000 ml
		104	1 x 2000 ml
		112	5 x 2000 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		10.01.2011	

02 Optiray 240, Injektionslösung

04 Optiray 300, Injektionslösung

05 Optiray 350, Injektionslösung

06 Optiray 320, Injektionslösung

Guerbet AG, Winterthurerstrasse 92, 8006 Zürich

Zul.-Nr.: <b>49999</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.01.0.	19.01.2006
Zusammensetzung	02	ioversolum 508.8 mg corresp. iodum 240 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	04	ioversolum 636 mg corresp. iodum 300 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	05	ioversolum 742 mg corresp. iodum 350 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
	06	ioversolum 678 mg corresp. iodum 320 mg, natrii calcii edetas, trometamoli hydrochloridum, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Röntgenkontrastmittel	
* Packung/en	02	100	1 x 50 ml B
		127	25 x 50 ml B
		135	1 x 100 ml B
		143	10 x 100 ml B
		151	1 x 200 ml B
		178	10 x 200 ml B
		518	1 x 15 ml B
		682	10 x 50 ml B
	04	283	1 x 20 ml B
		291	25 x 20 ml B
		305	1 x 50 ml B
		313	25 x 50 ml B
		356	1 x 100 ml B
		364	10 x 100 ml B
		372	1 x 200 ml B
		380	10 x 200 ml B
		526	5 x 500 ml B
		690	10 x 50 ml B
		704	10 x 50 ml B
		712	10 x 100 ml B
		720	10 x 125 ml B
		836	1 x 50 ml B
		844	1 x 50 ml B
		852	1 x 75 ml B
		860	10 x 75 ml B
		879	1 x 100 ml B
		887	1 x 125 ml B
	05	399	1 x 20 ml B
		402	25 x 20 ml B
		410	1 x 50 ml B
		429	25 x 50 ml B
		453	1 x 100 ml B
		461	10 x 100 ml B

	488	1 x 200 ml	B
	496	10 x 200 ml	B
	674	5 x 500 ml	B
	771	10 x 50 ml	B
	798	10 x 50 ml	B
	801	10 x 100 ml	B
	828	10 x 125 ml	B
	895	1 x 50 ml	B
	909	1 x 50 ml	B
	917	1 x 75 ml	B
	925	10 x 75 ml	B
	933	1 x 100 ml	B
	941	1 x 125 ml	B
06	534	10 x 20 ml	B
	542	10 x 50 ml	B
	550	10 x 100 ml	B
	569	10 x 200 ml	B
	577	5 x 500 ml	B
	739	10 x 50 ml	B
	747	10 x 50 ml	B
	755	10 x 100 ml	B
	763	10 x 125 ml	B

Bemerkung Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2005. (Neue zusätzliche Packungsgrösse/n, neu: Optiray 300, Fertigspritzen Manual PFS 1x50ml, Fertigspritzen Highpress PFS 1x50ml, 1x75ml, 10x75ml, 1x100ml, 1x125ml; Optiray 350, Fertigspritzen Manual PFS 1x50ml, Fertigspritzen Highpress PFS 1x50ml, 1x75ml, 10x75ml, 1x100ml, 1x125ml)

Gültig bis 28.04.2010

- 01 Paclitaxel Teva 30 mg, Infusionskonzentrat  
 02 Paclitaxel Teva 100mg, Infusionskonzentrat  
 03 Paclitaxel Teva 300 mg, Infusionskonzentrat  
 \* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57058</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.01.2006
Zusammensetzung	01 paclitaxelum 30 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 1.98 g ad solutionem pro 5 ml. 02 paclitaxelum 100 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 6.6 g ad solutionem pro 16.7 ml. 03 paclitaxelum 300 mg, macrogolglyceroli ricinoleas, acidum citricum anhydricum, ethanolum anhydricum 19.8 g ad solutionem pro 50 ml.		
Anwendung	Cytostaticum		
Packung/en	01 007 1 Durchstechflasche(n) 02 009 1 Durchstechflasche(n) 03 011 1 Durchstechflasche(n)		A A A
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 16.08.2005 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: ProReo Pharma AG und Aenderung Präparatebezeichnung früher: Paclitaxel Proreo, Infusionskonzentrat)		
Gültig bis	15.08.2010		

- 01 Pentothal 5 g, Injektionspräparat i.v.  
 02 Pentothal 1 g, Injektionspräparat i.v.  
 03 Pentothal 500 mg, Injektionspräparat i.v.  
 04 Pentothal 2,5 g, Injektionspräparat i.v.  
 Ospedalia AG, Bösch 37, 6331 Hünenberg

Zul.-Nr.: <b>13640</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.02.1.	11.01.2006
Zusammensetzung	01 Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 5 g, natrii carbonas anhydricus, pro vitro. 02 Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 1 g, natrii carbonas anhydricus, pro vitro. 03 Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 500 mg, natrii carbonas anhydricus, pro vitro. 04 Praeparatio sicca: thiopentalum natricum 2.5 g, natrii carbonas anhydricus, pro vitro.		
Anwendung	Anaesthetikum		
Packung/en	01 017 12 Ampulle(n) 02 025 50 Ampulle(n) 03 033 50 Ampulle(n) 04 041 12 Ampulle(n)		B B B B
Bemerkung	Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 23. 09.2005 Aenderung Zulassungsinhaberin (früher: Abbott AG)		
Gültig bis	22.09.2010		

**01 Phenocillin 1'000'000 U.I., Filmdabletten**

G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>26527</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 08.01.22	30.12.2005
Zusammensetzung	01	phenoxymethylpenicillinum 1 Mio. U.I., natrii cyclamas, saccharinum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
Packung/en	01	155	12 Tablette(n) B
		163	24 Tablette(n) B
		171	120 Tablette(n) B
Bemerkung			
Gültig bis		27.12.2009	

**02 Pravalotin 20, Tabletten****03 Pravalotin 40, Tabletten**

Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>57243</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.12.0.	11.01.2006
Zusammensetzung	02	pravastatinum natricum 20 mg, excipients pro compresso.	
	03	pravastatinum natricum 40 mg, excipients pro compresso.	
Anwendung		Reduktion der Serumcholesterinkonzentration	
* Packung/en	02	006	30 Tablette(n) B
		008	100 Tablette(n) B
	03	010	30 Tablette(n) B
		012	100 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 29.04.2005 (Widerruf der Sequenz 1)	
Gültig bis		28.04.2010	

**01 Pylori 13**

Medical Instruments Corp. MIC, Glutz-Blotzheimerstrasse 1, 4500 Solothurn

Zul.-Nr.: <b>54192</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 14.03.0.	31.01.2006
Zusammensetzung	01	I) Tablette: carbonei(13-C) ureum 100 mg, conserv.: E 211, excipients pro compresso. II) Beutel: acidum citricum monohydricum 2 g pro charta. III) Süsstofftablette: aspartamum 2x18 mg.	
Anwendung		in vivo Diagnose einer Helicobacter pylori Infektion des Magens und des Zwölffingerdarms	
Packung/en	01	010	1 Stück B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.01.2011	

**02 Resiston, comprimés effervescents**

Vifor SA, 10, route de Moncor, 1752 Villars-sur-Glâne

N° d'AMM: <b>48134</b>	Catégorie de remise: <b>D</b>	Index: 03.99.0.	03.01.2006
Composition	02	echinaceae purpureae herbae extractum ethanolicum siccum 37 mg, DER: 9:1, acerolae fructus pulvis 1000 mg corresp. acidum ascorbicum 250 mg, saccharinum natricum, aromatica, color.: E 104, excipients pro compresso.	
Indication		en cas de tendance aux refroidissements	
Conditionnements	02	026	30 comprimé(s)
Remarque		remplace le certificat d'autorisation du 01.01.2005 (modification du nom de la préparation, anciennement: Drosana Resiston avec vitamine C, comprimés effervescents)	
Valable jusqu'au		24.10.2007	

**01 Rheumadoron Tropfen, anthroposophisches Arzneimittel**

Weleda AG, Stollenrain 11, 4144 Arlesheim

Zul.-Nr.: <b>24610</b>	Abgabekategorie: <b>C</b>	Index: 20.02.0.	25.01.2006
Zusammensetzung	01	aconitum napellus Rh D3 100 mg, mandragora aethanol. decoctum D1 30 mg, extractum ethanolicum 250 mg corresp. arnica montana e planta tota 125 mg, extractum ethanolicum 180 mg corresp. betulae folium recens 60 mg, excipients ad solutionem pro 1 g, corresp. ethanololum 31 % V/V.	
Anwendung		Bei rheumatischen Beschwerden	
Packung/en	01	039	100 ml C
Bemerkung			
* Gültig bis		24.01.2011	

**02 Ringer-Lactat Fresenius, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>42692</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	11.01.2006
Zusammensetzung	02	natrium 130.9 mmol, kalium 5.4 mmol, calcium 1.84 mmol, chloridum 111.7 mmol, l-lactas 28.3 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1000 ml.	
Anwendung		Parenterale Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr	
* Packung/en	02	131	10 x 500 ml B
		158	10 x 1000 ml B
		174	2 x 5000 ml B
		182	10 x 250 ml B
		212	250 ml B
		220	500 ml B
		247	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28. Juni 2005 (Umstellung von Mehrfach- auf Einer-Packungen)	
Gültig bis		20.10.2009	

**01 Ringerlösung Fresenius, Infusionslösung**

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, Spichermatt 30, 6370 Stans

Zul.-Nr.: <b>42426</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 05.03.2.	11.01.2006
Zusammensetzung	01	natrium 147.2 mmol, kalium 4 mmol, calcium 2.25 mmol, chloridum 155.7 mmol, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 l.	
Anwendung		Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr	
* Packung/en	01	105	10 x 500 ml B
		121	10 x 1000 ml B
		309	250 ml B
		317	500 ml B
		333	1000 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22. Oktober 2004 (Umstellung von Mehrfach- auf Einer-Packungen)	
Gültig bis		21.10.2009	

- 01 Rocephin 250 mg i.m., Trockenampullen + Solvens  
 02 Rocephin 500 mg i.v., Trockenampullen + Solvens  
 03 Rocephin 1 g i.v., Trockenampullen + Solvens  
 04 Rocephin 2 g i.v., Trockenampullen  
 05 Rocephin 1 g i.m., Trockenampullen + Solvens  
 06 Rocephin 250 mg i.v., Trockenampullen + Solvens  
 07 Rocephin 500 mg i.m., Trockenampullen + Solvens

Roche Pharma (Schweiz) AG, Schöneggstrasse 2, 4153 Reinach BL

Zul.-Nr.: <b>44625</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.3.	23.01.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
	02	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	03	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 10 ml.	
	04	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 2 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro.	
	05	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 1 g ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 35 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 3.5 ml.	
	06	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 250 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: aqua ad iniectabilia 5 ml.	
	07	Praeparatio sicca: ceftriaxonum 500 mg ut ceftriaxonum dinatricum pro vitro. Solvens: lidocaini hydrochloridum 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 2 ml.	
Anwendung		Infektionskrankheiten	
* Packung/en	01	121	5 + 5 Ampulle(n) A
	02	059	5 + 5 Ampulle(n) A
	03	075	1 + 1 Ampulle(n) A
		083	5 + 5 Ampulle(n) A
	04	105	1 Ampulle(n) A
		210	5 Ampulle(n) A
	05	237	1 + 1 Ampulle(n) A
		245	5 + 5 Ampulle(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 27.05.2002 (Widerruf der Sequenz 08), 44625 06 250 mg i.v. = für den Export bestimmt, 44625 07 500 mg i.m. = für den Export bestimmt	
Gültig bis		31.12.2006	

**01 Rudolac, Sirup**

G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>51067</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 04.08.12	26.01.2006
Zusammensetzung	01	lactulosum 7 g, lactosum monohydricum 500 mg, galactosum 900 mg, aromatica, excipiens ad solutionem pro 10 ml.	
Anwendung		Darmregulans	
Packung/en	01	010	200 ml
		029	500 ml
		037	5000 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		25.01.2011	

**02 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Schnupfen, Spray**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>45627</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	25.01.2006
Zusammensetzung	02	kalii dichromas D6, luffa operculata D6, schoenocaulon officinale D6 ana partes 300 mg, natrii nitras, acidum boricum, borax, conserv.: argenti sulfas, excipiens ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Bei Schnupfen	
Packung/en	02	020	15 ml
Bemerkung			
* Gültig bis		24.01.2011	

**01 Similasan, homöopathisches Arzneimittel bei Zahnfleischbeschwerden, Globuli**

Similasan AG, Chriesiweg, 8916 Jönen

Zul.-Nr.: <b>51397</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 20.01.0.	25.01.2006
Zusammensetzung	01	asa foetida D4, cistus canadensis D6, echinacea purpurea D4, hydrargyri dichloridum D6, symphytum officinale D6, thuja occidentalis D6 ana partes, calcii carbonas et xylitolum ad globulos.	
Anwendung		Bei Zahnfleischbeschwerden	
Packung/en	01	010	15 g
Bemerkung			
* Gültig bis		24.01.2011	

**02 Spectroxyl 750, Filmtabletten****04 Spectroxyl 375, Filmtabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>50730</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.5.	09.01.2006
Zusammensetzung	02 amoxicillinum anhydricum 750 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.		
	04 amoxicillinum anhydricum 375 mg ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso obducto.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	02 026	20 Tablette(n)	A
	04 018	16 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis	08.01.2011		

**02 Spectroxyl, Pulver für orale Suspension**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>52669</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	09.01.2006
Zusammensetzung	02 amoxicillinum anhydricum 200 mg ut amoxicillinum trihydricum, arom.: bergamottae aetheroleum, vanillinum et alia, saccharum 1.72 g, conserv.: E 211, excipiens ad pulverem corresp., suspensio reconstituta 4 ml.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	02 022	80 ml	A
Bemerkung			
* Gültig bis	08.01.2011		

**01 Spectroxyl 1000, Tabletten**

Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen

Zul.-Nr.: <b>55524</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.01.23	09.01.2006
Zusammensetzung	01 amoxicillinum anhydricum 1 g ut amoxicillinum trihydricum, excipiens pro compresso.		
Anwendung	Infektionskrankheiten		
Packung/en	01 060	10 Tablette(n)	A
	079	20 Tablette(n)	A
Bemerkung			
* Gültig bis	08.01.2011		

**02 Spersadex comp., Augentropfen**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>30514</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 11.06.1.	20.01.2006
* Zusammensetzung	02	chloramphenicolum 5 mg, dexamethasoni natrii phosphas 1 mg, macrogolum 400, conserv.: benzalkonii chloridum, excipiens ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infizierte Augenentzündungen	
Packung/en	02	025 5 ml	A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15. September 2004 (Änderung deklarationspflichtiger Hilfsstoff ; ersetzt die frühere Sequenz 01)	
Gültig bis		25.01.2009	

**01 Sportusal tabs, Filmtabletten**

Permamed AG, Dorneckstrasse 80, 4143 Dornach

Zul.-Nr.: <b>56981</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.10.1.	19.01.2006
Zusammensetzung	01	acidum mefenamicum 500 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		Antirheumatikum, Analgetikum	
Packung/en	01	017 10 Tablette(n)	B
		025 30 Tablette(n)	B
		033 100 Tablette(n)	B
		041 500 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.09.2004 (Änderung Präparatename, früher: Sporsal 500)	
Gültig bis		21.09.2009	

**01 Starlix mite, Filmtabletten****02 Starlix, Filmtabletten**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>55401</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.06.2.	27.01.2006
Zusammensetzung	01	nateglinidum 60 mg, excipiens pro compresso obducto.	
	02	nateglinidum 120 mg, excipiens pro compresso obducto.	
Anwendung		orales Antidiabetikum	
Packung/en	01	004 84 Tablette(n)	B
	02	008 84 Tablette(n)	B
Bemerkung			
* Gültig bis		26.01.2011	

**01 Taxotere 20 mg, préparation pour perfusion****02 Taxotere 80 mg, préparation pour perfusion**

Aventis Pharma SA, Rue de Veyrot 11, 1217 Meyrin

N° d'AMM: <b>53262</b>	Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	22.01.2006
Composition	01	docetaxelum 20 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 0.5 ml, diluens: ethanolum anhydricum 176.6 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1.5 ml.	
	02	docetaxelum 80 mg ut docetaxelum trihydricum, polysorbatum 80 ad solutionem pro 2 ml, diluens: ethanolum anhydricum 706.4 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 6 ml.	
Indication		Cytostatique	
Conditionnements	01	015	1 + 1 flacon(s) A
	02	023	1 + 1 flacon(s) A
Remarque			
* Valable jusqu'au		21.01.2011	

**02 Transipeg, Pulver****03 Transipeg forte, Pulver**

Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel

Zul.-Nr.: <b>53282</b>	Abgabekategorie: <b>B/C</b>	Index: 04.08.11	31.01.2006
Zusammensetzung	02	macrogolum 3350 2.95 g, natrii chloridum 73 mg, natrii sulfas anhydricus 284 mg, kalii chloridum 37.5 mg, natrii hydrogenocarbonas 84 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
	03	macrogolum 3350 5.9 g, natrii chloridum 146 mg, natrii sulfas anhydricus 568 mg, kalii chloridum 75 mg, natrii hydrogenocarbonas 168 mg, aspartamum, aromatica, ad pulverem, pro charta.	
Anwendung		Laxans	
Packung/en	02	067	30 Sachet(s) C
		083	90 Sachet(s) C
	03	075	90 Sachet(s) B
		091	30 Sachet(s) B
Bemerkung			
* Gültig bis		30.01.2011	

**01 Trileptal 60 mg/ml, orale Suspension**

Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118, 3007 Bern

Zul.-Nr.: <b>52852</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 01.07.1.	12.01.2006
Zusammensetzung	01	oxcarbazepinum 60 mg, arom.: vanillinum et alia, saccharinum natricum, conserv.: E 200, E 216, E 218, excipiens ad suspensionem pro 1 ml.	
Anwendung		Antiepilepticum	
* Packung/en	01	013	250 ml B
		021	100 ml B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 15.09.2004 (Neue zusätzliche Packungsgrösse 100 ml)	
Gültig bis		31.12.2006	

**03 Trisequens N, Filmtabletten**

Novo Nordisk Pharma AG, Untere Heslibachstrasse 46, 8700 Küsnacht ZH

Zul.-Nr.: <b>40051</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 07.08.6.	18.01.2006
Zusammensetzung	03	A) Filmtablette blau: estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, color.: E 132, excipients pro compresso obducto. B) Filmtablette weiss: estradiolum 2 mg ut estradiolum hemihydricum, norethisteroni acetat 1 mg, excipients pro compresso obducto. C) Filmtablette rot: estradiolum 1 mg ut estradiolum hemihydricum, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Oestrogen-Gestagen-Substitutionstherapie bei klimakterischen Beschwerden	
* Packung/en	03	015	28 Tablette(n) B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 22.10.01 (Widerruf der Sequenz 04)	
Gültig bis		31.12.2006	

**01 Vincristin Teva, Injektionslösung**

\* Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

Zul.-Nr.: <b>48000</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.1.	10.01.2006
Zusammensetzung	01	vincristinum 1 mg ut vincristini sulfas, mannitolium, conserv.: E 216 0.2 mg, E 218 1.8 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Zytostatikum	
Packung/en	01	088	1 x 1 mL Durchstechflasche(n) A
		096	1 x 2 mL Durchstechflasche(n) A
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 14.12.2004 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: ProReo Pharma AG und Änderung Präparatebezeichnung früher: Vincristin Proreo, Injektionslösung)	
Gültig bis		31.12.2006	

**01 Virazole, Lyophilisat für Aerosol**

Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Rührbergstrasse 21, 4127 Birsfelden

Zul.-Nr.: <b>48286</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.03.0.	12.01.2006
Zusammensetzung	01	Praeparatio cryodesiccata: ribavirinum 6 g pro vitro.	
Anwendung		Mittel gegen Viren	
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 31.5.2005 (Umwandlung Zulassungsart, nur für Export)	
Gültig bis		24.11.2009	

**01 Wellvone, Suspension**

GlaxoSmithKline AG, Talstrasse 3-5, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>53563</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 08.04.3.	30.01.2006
Zusammensetzung	01	atovaquonum 750 mg, arom.: vanillinum alia, saccharinum, conserv.: alcohol benzylicus, excipients ad suspensionem pro 5 ml.	
Anwendung		Pneumocystis carinii Pneumonie	
Packung/en	01	015	210 ml
Bemerkung			A
* Gültig bis		29.01.2011	

**01 W-Tropfen**

\* Drac AG, Hauptgasse 29, 3280 Murten

Zul.-Nr.: <b>16598</b>	Abgabekategorie: <b>D</b>	Index: 10.07.0.	01.01.2006
Zusammensetzung	01	acidum lacticum 49 mg, acidum salicylicum 120 mg, pyroxylinum, aether, ethylis acetat, excipients ad solutionem pro 1 g.	
Anwendung		Hühneraugen, Hornhaut, Warzen	
Packung/en	01	011	11,5 g
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 28.09.2001 (Änderung Zulassungsinhaberin, früher: Whitehall-Robins AG, Zug)	
Gültig bis		31.12.2006	

**01 Xalatan, Augentropfen**

Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich

Zul.-Nr.: <b>53675</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index: 11.09.0.	10.01.2006
Zusammensetzung	01	latanoprostum 50 µg, conserv.: benzalkonii chloridum, excipients ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Glaukom	
Packung/en	01	018	1 x 2,5 ml
		026	3 x 2,5 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		09.01.2011	

**01 Zaldiar, Filmtabletten**

Grünenthal Pharma AG, Sändli, 8756 Mitlödi

Zul.-Nr.: <b>55811</b>	Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 01.01.4.	19.01.2006
Zusammensetzung	01	tramadoli hydrochloridum 37.5 mg, paracetamolium 325 mg, excipients pro compresso obducto.	
Anwendung		Analgetikum	
Packung/en	01	002	10 Tablette(n)
		004	20 Tablette(n)
		010	60 Tablette(n)
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 18.09.2002 (neu Filmtabletten statt Tabletten)	
Gültig bis		17.09.2007	

## Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

**01 Acarin liquide ad us.vet., flüssiges Konzentrat**

A. Ziegler AG, Luegisland 2/4, 8143 Stallikon

Zul.-Nr.: <b>39498</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	26.01.2006
Zusammensetzung	01	pyrethri extractum (25 %m/m) 0.225 ml, piperonyl-butoxidum 0.25 ml, eucalypti aetheroleum 0.01 ml, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Ektoparasitenmittel für Rinder, Pferde, Schafe, Ziegen, Schweine und andere Haustiere	
Packung/en	01	014 100 ml	E
		022 250 ml	E
		030 500 ml	E
Bemerkung			
* Gültig bis		25.01.2011	

**01 Acarin Räudespray ad us.vet.**

A. Ziegler AG, Luegisland 2/4, 8143 Stallikon

Zul.-Nr.: <b>38168</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	26.01.2006
Zusammensetzung	01	pyrethri extractum (25 %m/m) 26.1 mg, piperonyl-butoxidum 32.7 mg, cineolum 14.2 mg, petrae oleum 396.5 mg, excipients ad emulsionem pro 1 g, emulsio 92 g et, propellentia ad aerosolum 61.5 g, pro vase 200 ml.	
Anwendung		Ektoparasitenmittel für Rinder, Pferde und Schafe	
Packung/en	01	010 200 ml	E
Bemerkung			
* Gültig bis		25.01.2011	

**02 Drontal Plus XL ad us.vet., Tabletten****03 Drontal flavour Plus ad us.vet., Tabletten**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>49615</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.01.2006
* Zusammensetzung	02	praziquantelum 175 mg, pyrantelum 175 mg ut pyranteli pamoas, febantelum 525 mg, excipients pro compresso.	
	03	praziquantelum 50 mg, pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas, febantelum 150 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Rund- und Bandwürmer bei Hunden	
Packung/en	02	043 20 Tablette(n)	B
	03	051 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2002 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung, neuer Sequenzname Drontal flavour Plus ad us.vet. )	
Gültig bis		05.12.2007	

**02 Drontal Plus XL ad us.vet., Tabletten**  
**03 Drontal flavour Plus ad us.vet., Tabletten**  
 Provot AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

Zul.-Nr.: <b>49615</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	13.01.2006
* Zusammensetzung	02	praziquantelum 175 mg, pyrantelum 175 mg ut pyranteli pamoas, febantelum 525 mg, excipients pro compresso.	
	03	praziquantelum 50 mg, pyrantelum 50 mg ut pyranteli pamoas, febantelum 150 mg, aromatica, excipients pro compresso.	
Anwendung		Rund- und Bandwürmer bei Hunden	
Packung/en	02	043 20 Tablette(n)	B
	03	051 120 Tablette(n)	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 06.12.2002 (Änderung Hilfsstoffzusammensetzung, neuer Sequenzname Drontal flavour Plus ad us.vet. )	
Gültig bis		05.12.2007	

**01 Fucidin comp. ad us.vet., Ohrentropfen**  
 Dr. E. Gräub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Zul.-Nr.: <b>39422</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	12.01.2006
Zusammensetzung	01	diethanolamini fusidas 5 mg, framycetini sulfas 5 mg, nystatinum 100000 U.I., prednisolonum 2.5 mg, excipients ad suspensionem pro 1 g.	
Anwendung		Otitis externa bei Hunden und Katzen	
Packung/en	01	042 15 ml	B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.01.2011	

**02 Glucocalcium 38% + Magnesium ad us.vet., Injektionslösung**  
 G. Streuli + Co. AG, Bahnhofstrasse 7, 8730 Uznach

Zul.-Nr.: <b>42867</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	24.01.2006
* Zusammensetzung	02	calcium 34 mg ut calcii gluconas 304 mg et calcii laevulinas 51.9 mg, magnesii chloridum hexahydricum 60 mg, acidum boricum, natrii hydroxidum, conserv.: E 218 1 mg, aqua ad iniectionabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
Anwendung		Infusionslösung zur Calcium-Magnesium-Therapie für Rind, Pferd, Schaf und Schwein	
* Packung/en	02	055 500 ml	B
		063 10 x 500 ml	B
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 17.12.2004 (Änderung Zusammensetzung)	
Gültig bis		16.12.2009	

**01 Hydrocortiderm ad us.vet., Emulsion**

Werner Stricker AG, 3053 Münchenbuchsee

Zul.-Nr.: <b>42348</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	12.01.2006
* Zusammensetzung	01	neomycinum 3.5 mg ut neomycini sulfas, prednisoloni acetat 1.5 mg, aromatica, conserv.: phenylhydrargyri nitras, excipients ad emulsionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Antibakterielle und entzündungshemmende Emulsion für Pferde, Hunde und Katzen	
Packung/en	01	015	60 ml B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.01.2011	

**01 Panacur Paste ad us.vet.**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>43473</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	12.01.2006
Zusammensetzung	01	fenbendazolum 4.5 g, conserv.: E 216, E 218, aromatica, excipients ad pastam, pro vase 24 g.	
Anwendung		Breitspektrum-Anthelminthikum für Pferde und andere Equiden	
Packung/en	01	042	24 g B
		050	10 x 24 g B
Bemerkung			
* Gültig bis		11.01.2011	

**01 PET Ungezieferhalsband für Katzen****02 PET Ungezieferhalsband für Hunde**

Martec Handels AG, Seestrasse 199, 8820 Wädenswil

Zul.-Nr.: <b>55532</b>	Abgabekategorie: <b>E</b>	Index:	26.01.2006
Zusammensetzung	01	dimpylatum 2.1 g, color.: E 104, E 123, conserv.: calcii/zinci stearas + E 321, excipients pro praeparatione.	
	02	dimpylatum 3.9 g, color.: E 104, E 123, conserv.: calcii/zinci stearas + E 321, excipients pro praeparatione.	
Anwendung		Ektoparasiten bei Katzen und Hunden	
* Packung/en	01	001	1 Halsband E
		005	1 Halsband E
	02	003	1 Halsband E
Bemerkung		Ersetzt die Zulassungsbescheinigung vom 11.12.03 (neue Packungsgrösse)	
Gültig bis		10.12.2008	

**01 Selen-E Vetag ad us.vet., Injektionslösung**

Veterinaria AG, Grubenstrasse 40, 8045 Zürich

Zul.-Nr.: <b>36553</b>	Abgabekategorie: <b>B</b>	Index:	12.01.2006
* Zusammensetzung	01	natrii selenis anhydricus 1 mg, int-rac-alfa-tocopherylis acetat 25 mg, natrii edetas, natrii chloridum, macrogolglyceroli ricinoleas, conserv.: alcohol benzylicus 20 mg, aqua ad iniectabilia q.s. ad solutionem pro 1 ml.	
* Anwendung		Vitamin-E-Präparat kombiniert mit Selen für Fohlen, Rinder, Schafe und Schweine	
Packung/en	01	014	100 ml
Bemerkung			B
* Gültig bis		11.01.2011	

## Zentralstelle für Änderung Firmen Registre Swissmedic des titulaires d'AMM

Swissmedic hat Mitte November 2005 auf ein neues Datenbank-System umgestellt. Zwecks Sicherstellung der korrekten Datenmigration werden Angaben bezüglich der Zusammensetzung der Präparate vor Erstellung von Zulassungsbescheinigungen und vor der Publikation im Swissmedic Journal überprüft. Im Rahmen von Gesuchen betreffend Änderung ZulassungsinhaberIn, Firmenname oder Firmendomizil ist dieses Vorgehen infolge des Kontrollaufwandes vor deren Publikation nicht möglich. Aus diesem Grund wird bei den erwähnten Änderungen die Zusammensetzung der Präparate vorübergehend nicht publiziert.

A la mi-novembre 2005, Swissmedic a implémenté un nouveau système de base de données. Pour nous assurer que la migration des données s'est déroulée sans encombre, nous allons vérifier les données relatives à la composition avant l'établissement des certificats d'autorisation et avant la publication dans le Journal Swissmedic. Mais, en raison du surcroît de travail qu'occasionnent ces vérifications, il n'est pas possible de les faire avant la publication des transferts d'AMM et des changements de raison sociale ou de domicile des titulaires d'autorisation. C'est pourquoi la composition des préparations n'est temporairement plus publiée lorsqu'elles font l'objet des modifications susmentionnées.

### Änderung ZulassungsinhaberIn / Changement de titulaire de l'AMM

Per 23. Dezember 2005 übernimmt die Firma **APP Pharmaceutical Partners Switzerland GmbH, 6917 Barbengo** folgende Präparate:

A compter du 23 décembre 2005, l'entreprise **APP Pharmaceutical Partners Switzerland GmbH, 6917 Barbengo** sera titulaire de l'AMM des préparations suivantes :

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
52'910	Doxorubicin Bigmar, solution injectable
53'066	Methotrexate Bigmar, solution injectable
54'041	Calcium Folinat Bigmar, lyophilisée
54'981	Etoposide Bigmar, solution pour injection
56'077	Fluorouracil Bigmar, solution pour injection / perfusion

Per 01. Januar 2006 übernimmt die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen/Cham** folgende Präparate:

A compter du 1er janvier 2006, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG, 6312 Steinhausen/Cham** sera titulaire de l'AMM des préparations suivantes :

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
48'109	Baneocin, Puder
48'110	Baneocin, Salbe

**Änderung Firmendomizil / Changement de domicile du titulaire de l'autorisation**

Per 01. Januar 2006 ändert die Firma **Sandoz Pharmaceuticals AG** ihr Firmendomizil von 5012 Schönenwerd nach **6312 Steinhausen/ Cham**

A compter du 1er janvier 2006, l'entreprise **Sandoz Pharmaceuticals AG**, actuellement sise 5012 Schönenwerd, aura pour nouveau domicile **6312 Steinhausen/ Cham**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
53554	Amilorid HCT Sandoz, Tabletten
57025	Amlodipin Sandoz, Tabletten
49924	Amoxicillin Sandoz, Filmtabletten
49923	Amoxicillin Sandoz, Granulat zur Herst. einer Suspension
57317	Amoxicillin Sandoz 375, Filmtabletten
50651	Atenolol Sandoz, Filmtabletten
56173	Bisoprolol Sandoz, Tabletten
28907	Ca-C 1000 Sandoz, Brausetabletten
55760	Calcium-Sandoz D3 f, Kautabletten
53628	Calcium-Sandoz D3, Instant-Pulver mit Zitronenaroma
55755	Calcium-Sandoz D3 600/400, Brausetabletten mit Zitronenaroma
31087	Calcium-Sandoz, Brausetabletten
16279	Calcium-Sandoz, Injektionslösung
49404	Calcium-Sandoz, Instant-Pulver
16135	Calcium-Sandoz Vitamin C, Injektionslösung i.m., i.v.
55987	Cefuroxim Sandoz, Filmtabletten
55823	Cefuroxim Sandoz i.v., Trockensubstanz
56174	Ciprofloxacin Sandoz, Filmtabletten
56531	Citalopram Sandoz, Filmtabletten
57129	Clarithromycin Sandoz, Filmtabletten
57388	Clarithromycin Sandoz, Granulat zur Herstellung einer Suspension
57046	Co-Amoxicillin Sandoz 457, Pulver zur Herstellung einer Suspension
56311	Co-Amoxicillin Sandoz i.v., Injektionspräparat
55203	Co-Amoxicillin Sandoz, Pulver zur Zubereitung einer Suspension
55259	Co-Amoxicillin Sandoz 1g, Filmtabletten
55185	Co-Amoxicillin Sandoz 625, Filmtabletten
49894	Co-Atenolol Sandoz, Filmtabletten
56647	Co-Enalapril Sandoz, Tabletten
56973	Co-Lisinopril Sandoz, Tabletten
57332	Cyproteronacetat EE Sandoz, Dragées
47374	Diclo-basan, Filmtabletten
47373	Diclofenac Sandoz, Injektionslösung
47375	Diclo-basan retard, Kapseln
57376	Diclofenac Sandoz, Filmtabletten
49332	Diclofenac Sandoz, Gel
57374	Diclofenac Sandoz 100, Retardkapseln
45293	Doxycyclin Sandoz 100, Kapseln
56111	Enalapril Sandoz, Tabletten
57010	Fluconazol Sandoz, Kapseln

54492	Fluoxetin Sandoz, Kapseln
57175	Fluoxetin Sandoz 20, Tabletten
47603	Glibenclamid Sandoz 3.5, Tabletten
56869	Lisinopril Sandoz, Tabletten
56725	Magnesium-Sandoz, Brausetabletten
55390	Mefenaminsäure Sandoz, Suppositorien
55389	Mefenaminsäure Sandoz 250, Kapseln
55388	Mefenaminsäure Sandoz 500, Filmtabletten
56497	Metformin Sandoz, Filmtabletten
54006	Nife-basan CR 40, Matrixtabletten
57252	Norfloxacin Sandoz 400, Filmtabletten
55874	Omeprazol Sandoz, Kapseln
37523	Ospen, Filmtabletten
37057	Ospen, Sirup
56959	Paroxetin Sandoz, Tabletten
56931	Pravastatin Sandoz, Tabletten
57533	Sertralin Sandoz 50, Filmtabletten
57177	Simvastatin Sandoz, Tabletten
57552	Terbinafin Sandoz, Tabletten
45891	Triamteren HCT Sandoz 50/25, Tabletten
57185	Torasemid Sandoz, Tabletten
57236	Vancomycin Sandoz i.v., Trockensubstanz
57232	Zolpidem Sandoz 10, Filmtabletten

Per 11. Januar 2006 ändert die Firma **Aventis Pharma AG** ihr Firmendomizil von 8048 Zürich nach **1217 Meyrin**

A compter du 11 janvier 2005, l'entreprise **Aventis Pharma AG**, actuellement sise 8048 Zürich, aura pour nouveau domicile **1217 Meyrin**.

Zul.-Nr. N° d'AMM	Präparat Produit
55214	Actonel, Filmtabletten
53130	Amaryl, Tabletten
54344	Anzemet i.v., Injektionslösung
54343	Anzemet, Tabletten
57013	Apidra, Injektionslösung in Kartuschen
57014	Apidra OptiSet, Injektionslösung
54834	Arava, Tabletten
45151	Arelix, Tabletten
46595	Calcort, Tabletten
34092	Cérubidine, Injektionspräparat
43187	Claforan, Injektionspräparat
49456	Clexane, Injektionslösung
54297	Clexane multi 300 mg/3 mL, Stechampullen
55044	Clexane Patrone für Autoinjektor, Injektionslösung
33293	Clomid, Tabletten
56363	Copaxone, Fertigspritzen
54313	Copaxone, Injektionspräparat
48105	Corvaton retard, Tabletten
41958	Corvaton, Tabletten
35402	Daonil, Tabletten
54128	Delmuno, Retardtabletten
41187	Dolprone 500, Tabletten
26313	Flagyl, Filmtabletten
26314	Flagyl, Ovula
52170	Granocyte, Injektionspräparat
47111	Imovane, Tabletten
55708	Insulin Aventis Insuman Basal U-100 in OptiSet (Fertigpen), Injektionssuspension
53964	Insulin Aventis Insuman Basal U-100 Kartuschen, Injektionssuspension
55706	Insulin Aventis Insuman Comb 25 U-100 in OptiSet (Fertigpen), Injektionssuspension
53962	Insulin Aventis Insuman Comb 25 U-100 Kartuschen, Injektionssuspension
53965	Insulin Aventis Insuman Infusat U-100, Injektionslösung
55704	Insulin Aventis Insuman Rapid U-100 in OptiSet (Fertigpen), Injektionslösung
53960	Insulin Aventis Insuman Rapid U-100 Kartuschen, Injektionslösung
44177	Kryptocur, Nasenspray
55346	Lantus, Injektionslösung
57385	Lantus, Injektionslösung (Kartuschen für OptiClik)
56343	Lantus Injektionslösung OptiSet (Fertigpen) zu 3ml
48419	Lasilacton, Filmtabletten
30630	Lasix, Injektionslösung
42482	Lasix long 30, Kapseln
30629	Lasix, Tabletten

36442	Lasix 250 mg, Injektionslösung (i.v.)
36443	Lasix 500 mg, Tabletten
55741	Lomudal FCKW-frei, Dosier-Aerosol
39450	Lomudal, Lösung zur Inhalation
34561	Lomudal, Pulver in Kapseln zur Inhalation
39260	Lomusol, Dosierspray
54684	Lovenox, Injektionslösung
54691	Lovenox multi, Stechampullen
55359	Lovenox, Patronen für Auto-Injektor, Injektionslösung
48147	Mag 2, Pulver in Beutel
46871	Mag 2, Trinkampullen
49922	Munobal, Retardtabletten
44778	Nalcrom, Kapseln
46256	Nalcrom, Sachets
53892	Nasacort, Nasenspray
46947	Nemestran, Kapseln
18889	Nivaquine, Tabletten
16950	Novalgin, Injektionslösung i.m., i.v.
16951	Novalgin, Oblong-Tabletten
22101	Novalgin, Suppositorien
16952	Novalgin, Tropfen
24341	Nozinan, Injektionslösung (i.m.)
24041	Nozinan, Tabletten
25039	Nozinan, Tropfen
40791	Opticrom, Augentropfen
49232	Opticrom-UD, Augentropfen in Ampullen
51189	Orelox, Filmtabletten
52293	Orelox pédiatrique, Granulat für orale Suspension
50635	Pentacarinat, Trockensubstanz
53669	Revasc, Trockenpulver zur Injektion
47063	Rifater, Dragées
38931	Rifinah 150, Dragées
53678	Rilutek, Filmtabletten
22278	Rovamycine, Tabletten
48533	Rulid, Filmtabletten
50043	Sabril, Filmtabletten
51064	Sabril, Pulver
44421	Selectol, Filmtabletten
41017	Semi-Daonil, Tabletten
31695	Sofradex, Ohrentropfen
33076	Soframycin, Augentropfen
52708	Suprefact Depot, Implantat zur sc. Injektion
28789	Surmontil, Tabletten
29479	Surmontil, Tropfen
49339	Targocid, Trockensubstanz und Solvens
47386	Tarivid, Filmtabletten
50014	Tarivid i.v., Infusionslösung

54365	Tavanic, Filmtabletten
54366	Tavanic i.v., Infusionslösung
53262	Taxotere, Infusionskonzentrat
54204	Telfast, Filmtabletten
52103	Tilarin, Nasenspray
52102	Tilavist, Augentropfen
31368	Toplexil, Sirup
51594	Toplexil zuckerfrei, Sirup
31451	Traumanase forte, Dragées
39729	Trental, Infusionsampullen
37476	Trental, Injektionslösung
41040	Trental 400
52941	Trialix, Tabletten
52646	Triatec comp, Tabletten
50196	Triatec, Kapseln
53875	Triatec, Tabletten
40188	Ultracain D-S, Injektionslösung
41383	Urbanyl, Tabletten

## Widerruf der Zulassung Révocation de l'autorisation de mise sur le marché

### Zeichenerklärung

- 1** **Widerruf der Zulassung infolge Verzichts auf Vertrieb**  
Révocation de l'AMM suite à la décision de l'entreprise de renoncer à la distribution
- 2** **Widerruf der Zulassung infolge eines Überprüfungsverfahrens**  
Révocation de l'AMM dans le cadre de la procédure de réexamen

- 3** **Widerruf der Zulassung infolge Entlassung aus der Heilmittelkontrolle**  
Révocation de l'AMM pour les spécialités libérées du contrôle des médicaments

Falls in der Spalte «**Widerruf per**» kein Datum angegeben ist, darf das Präparat nicht mehr vertrieben oder abgegeben werden.

Si la colonne «**Révocation au**» n'indique pas de date, cela signifie que la préparation ne peut plus être distribuée ou remise.

Zeichen Signe	Präparat Produit	Zul.-Nr.	Abgabe- kategorie Catégorie de remise	Index	Widerruf per Révocation au
------------------	---------------------	----------	--	-------	-------------------------------------

### Humanarzneimittel / Produits à usage humain

1	<b>Adriblastin RD 20 mg, Injektionspräparat</b> Pfizer AG, Schärenmoosstrasse 99, 8052 Zürich	<b>50357</b>	<b>A</b>	07.16.1.	31.12.2005
1	<b>Allopurinol Sandoz 300, Tabletten</b> Sandoz Pharmaceuticals AG, Schönenwerd	<b>48807</b>	<b>B</b>	07.11.3	
1	<b>Allsan Vitamindragées mit Magnesium, Dragées</b> Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	<b>45691</b>	<b>D</b>	07.02.5106.08.	1997
1	<b>Allsan Vitamindragées mit Magnesium, Dragées</b> Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	<b>45691</b>	<b>D</b>	07.02.5122.01.	2003
1	<b>Allsan Bevital mit Magnesium, Dragées</b> Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	<b>45691</b>	<b>D</b>	07.02.5114.01.	2005
1	<b>Allsan Bevital mit Magnesium, Filmdragées</b> Biomed AG, Ueberlandstrasse 199, 8600 Dübendorf	<b>45691</b>	<b>D</b>	07.02.5131.08.	2006
1	<b>ASS-Mepha 100 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	<b>52340</b>	<b>D</b>	01.01.1.	24.11.2005
1	<b>ASS-Mepha 300 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	<b>52340</b>	<b>D</b>	01.01.1.	24.11.2005
1	<b>ASS-Mepha 500 mg, Tabletten</b> Mepha Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch BL	<b>52340</b>	<b>D</b>	01.01.1.	24.11.2005
1	<b>Ethambutol Labatec 200 mg, comprimés</b> Labatec-Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin	<b>50013</b>	<b>B</b>	08.02.1.	

1	<b>Ethambutol Labatec 400 mg, comprimés</b> Labatec-Pharma SA, 31, rue du Cardinal-Journet, 1217 Meyrin	<b>50013</b>	<b>B</b>	08.02.1.
1	<b>Hivid 0,375 mg, Lacktableten</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattestrasse 2, 4153 Reinach BL	<b>51978</b>	<b>A</b>	08.03.0. 31.12.2005
1	<b>Hivid 0,750 mg, Lacktableten</b> Roche Pharma (Schweiz) AG, Schönmattestrasse 2, 4153 Reinach BL	<b>51978</b>	<b>A</b>	08.03.0. 31.12.2005
1	<b>Leucovorin Sanofi-Synthelabo, lyophilisat</b> Sanofi-Synthelabo (Suisse) SA, 11, rue de Veyrot, 1217 Meyrin	<b>49155</b>	<b>B</b>	06.07.3.
1	<b>Melur 125 mg, Suppositorien</b> Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL	<b>55668</b>	<b>B</b>	07.10.1.
1	<b>Melur 500 mg, Suppositorien</b> Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL	<b>55668</b>	<b>B</b>	07.10.1.
1	<b>MST Continus 30 mg, Suppositorien retard</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>53477</b>	<b>A</b>	01.01.3.
1	<b>MST Continus 60 mg, Suppositorien retard</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>53477</b>	<b>A</b>	01.01.3.
1	<b>MST Continus 100 mg, Suppositorien retard</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>53477</b>	<b>A</b>	01.01.3.
1	<b>MST Continus 200 mg, Suppositorien retard</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>53477</b>	<b>A</b>	01.01.3.
1	<b>Nycopren 250 mg, Filmtableten</b> Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil	<b>51852</b>	<b>B</b>	07.10.1.
1	<b>Nycopren 500 mg, Filmtableten</b> Nycomed AG, Moosacherstrasse 14 (Au), 8820 Wädenswil	<b>51852</b>	<b>B</b>	07.10.1. 30.08.2006
1	<b>Pollinosan, homöopathische Heuschnupfen-Tropfen</b> Bioforce AG, Grünaustrasse, 9325 Roggwil TG	<b>45331</b>	<b>D</b>	20.01.0.

1	<b>Rombellin 2.5 mg, Tabletten</b> Merz Pharma (Schweiz) AG, Hegenheimerweg 57, 4123 Allschwil	<b>52882</b>	<b>D</b>	07.02.3. 01.12.2005
1	<b>Sevredol 10, Lösung zur Injektion und Infusion</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>56703</b>	<b>A</b>	01.01.3.
1	<b>Sevredol 20, Lösung zur Injektion und Infusion</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>56703</b>	<b>A</b>	01.01.3.
1	<b>Sevredol 40, Lösung zur Injektion und Infusion</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>56703</b>	<b>A</b>	01.01.3.
1	<b>Sevredol 100, Lösung zur Injektion und Infusion</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>56703</b>	<b>A</b>	01.01.3.
1	<b>Sevredol 200, Lösung zur Injektion und Infusion</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>56703</b>	<b>A</b>	01.01.3.
1	<b>Sevredol 400, Lösung zur Injektion und Infusion</b> Mundipharma Medical Company, St. Alban-Rheinweg 74, 4020 Basel	<b>56703</b>	<b>A</b>	01.01.3.

Tierarzneimittel / Produits à usage vétérinaire

2	<b>Griseo 100 ad us.vet., Medizinalkonzentrat</b> Ufamed AG, Kornfeldstr. 2, 6210 Sursee	<b>47707 B</b>	31.12.2005
---	---	----------------	------------

## Befristete Bewilligung Autorisation d'exploitation limitée

Die folgenden Präparate dürfen in der Schweiz bis zum angegebenen Zeitpunkt vertrieben und abgegeben werden.

Les préparations ci-après peuvent être distribuées et remises en Suisse jusqu'à la date indiquée.

### Humanpräparate / Produits à usage humain

#### 1 Decapeptyl 0,1mg, Fertigspritzen

Ferring AG, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Abgabekategorie: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	30.12.2005
Zusammensetzung	01 TRIPTORELINI ACETAS HYDRICUS 0.1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM PRO 1 mL	
Anwendung	Downregulation in der Reproduktionsmedizin	
Packung	01 017 7 Spritzen	
Bemerkung	Befristete Bewilligung für die Einfuhr und den Vertrieb von Decapeptyl aus Deutschland (Charge: 53213A, Verfalldatum: 31.07.2008) als Ersatz für die Schweizer Packungen. Der Vertrieb der deutschen Packungen erfolgt mit der Schweizer Packungsbeilage und einem Kleber mit den für die Schweiz spezifischen Angaben	
Gültig bis	15. Februar 2006	

#### 1 Decapeptyl 0,1mg, seringue préremplie

Ferring SA, Industriestrasse 50 a, 8304 Wallisellen

Catégorie de remise: <b>A</b>	Index: 07.16.2.	30.12.2005
Composition	01 TRIPTORELINI ACETAS HYDRICUS 0.1 mg, AQUA ad INIJECTABILIA q.s. ad SOLUTIONEM PRO 1 mL	
Indication	Downregulation de la médecine de reproduction	
Conditionnements	01 017 7 seringues	
Remarque	Autorisation de mise sur le marché limitée pour l'importation de Decapeptyl de l'Allemagne (numéro du lot: 53213A, date limite d'utilisation: 31.07.2008) par remplacement pour les emballages Suisses. La distribution d'emballages allemandes a lieu avec l'information destinée aux patients Suisse et avec un autocollant avec les informations spécifiques pour la Suisse.	
Valable jusqu'au	15 février 2006	

**Berichtigung  
Rectification**

**Swissmedic Journal Nr. 12/2005, Dezember 2005, Seite 974  
Journal Swissmedic No 12/2005, Décembre 2005, page 974**

**2 Prava –Med 40, Tabletten**

**3 Prava –Med 10, Tabletten**

Medika AG, Industriestrasse 111, 4147 Aesch BL

---

Zul.-Nr.: **57536**      Abgabekategorie: **B**      Index: 07.12.0.      30.11.2005

---

Im Swissmedic Journal 12/2005 wurde irrtümlicherweise die Sequenz 02 und 03 nicht publiziert.  
Une erreur s'est glissée dans l'édition 12/2005 du Journal Swissmedic: il manque les séquences 02 et 03.

**Swissmedic Journal Nr. 12/2005, Dezember 2005, Seite 1013  
Journal Swissmedic No 12/2005, Décembre 2005, page 1013**

**2 Tetrabiotic forte ad.us.vet., Uterusobletten**

Provet AG, Gewerbestrasse 1, 3421 Lyssach

---

Zul.-Nr.: **45454**      Abgabekategorie: **A**      Index:      29.11.2005

---

Im Swissmedic Journal 12/2005 wurde irrtümlicherweise die Sequenz 02 nicht publiziert.  
Une erreur s'est glissée dans l'édition 12/2005 du Journal Swissmedic : il manque la séquence 02.