

Änderungsinformation

Version	Gültig und verbindlich ab	Beschreibung, Bemerkung (durch Autor/Autorin erstellt)	Visum Autor/in
2.1	23.07.2019	Verschiebung von Text für sichtbare Fusszeile	sra
2.0	01.01.2019	Anpassungen HMV4 und Auflistung Gesetzesgrundlagen	sra
1.0	31.10.2011	Ersterstellung	kle

1. Zielsetzung

Das Merkblatt beschreibt, welche Bedingungen zu beachten sind, wenn Gratismuster zusammen mit Werbebotschaften an das Publikum abgegeben werden sollen.

2. Rechtliche Grundlagen

Das Merkblatt bezieht sich auf

das Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21)

die Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittel (VAM; SR 812.212.21)

die Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 2001 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (AMZV; SR 812.212.22)

die Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5).

3. Geltungsbereich

Das Merkblatt umschreibt die Praxis für den Bereich Marktüberwachung Swissmedic und ist von den Zulassungsinhaberinnen bei der Gestaltung von Musterpackungen für das Publikum kombiniert mit Arzneimittelwerbung zu beachten. Für die Zulassung von Gratismustern gelten die dementsprechenden Dokumente.

4. Beschreibung

In jedem Fall muss sichergestellt sein, dass die Werbebotschaft optisch klar von der Musterpackung abgegrenzt ist und dass die Werbebotschaft leicht von der Musterpackung abgetrennt werden kann, entweder durch eine Perforation zwischen Werbung und Catch Cover oder ablösbar, wenn sämtliche Angaben gemäss der kleinsten im Handel befindlichen Originalpackung auf der Musterpackung enthalten sind.

Variante A: Muster abtrennbar durch Perforation (Seite 2 + 3)

Das Muster ist durch einen Catch Cover / Blister mit dem Werbeteil verbunden, grafisch jedoch eindeutig separiert. Durch eine Perforation zwischen Muster und Werbung kann der Werbeteil leicht abgetrennt werden.

Variante B: aufgeklebte, leicht entfernbar Musterpackung (Seite 4 + 5)

Das Muster ist auf einem mit „Gratismuster“ gekennzeichneten und grafisch vom Werbeteil separierten Feld angebracht und leicht ablösbar (z.B. von einem Flyer aus Karton).

Allgemeine Hinweise zur Gestaltung von Musterpackungen (Seite 6 + 7)

_Musterpackung enthält Packungsbeilage

_Musterpackung enthält keine Packungsbeilage

Variante A1: Muster abtrennbar durch Perforation mit Packungsbeilage

Das Muster ist durch einen Catch Cover / Blister mit dem Werbeteil verbunden, grafisch jedoch eindeutig separiert. Durch eine Perforation zwischen Muster und Werbung kann der Werbeteil leicht abgetrennt werden.

Arzneimittelwerbung

Arzneimittelwerbung gemäss Anforderungen der AWW. Die Werbung für das Arzneimittel muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. den Präparatenamen (Marke) und den Namen der Zulassungsinhaberin;
- b. mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit;
- c. eine ausdrückliche und gut lesbare Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen.

Erläuternde Hinweise:

- Angaben in nur einer Amtssprache möglich
- Weitere Angaben zur Zulassungsinhaberin möglich, gemäss SMJ 04/2009
- Bei Mustern für Arzneimittel mit vorkontrollpflichtiger Werbung (Art. 23 i.V.m. Art. 15 Bst. a und f AWW) ist vor Einreichung eines Zulassungsgesuches eine Werbewilligung einzuholen
Der Werbeteil (Catch Cover) kann aus mehreren gefalteten Teilen bestehen

Zum Abtrennen

Musterpackung enthält Packungsbeilage

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gemäss der kleinsten im Handel befindlichen Originalpackung (vgl. Art. 12 und 14b AMZV i.V.m. den Anhängen 1, 1a, 1b und 3 AMZV).

Dauerhafte Kennzeichnung auf der Vorderseite der Musterpackung mit „Gratismuster“ (vgl. Art. 19 Abs. 2 AWW).

Bei mehreren gefalteten Teilen ist zu gewährleisten, dass die Kennzeichnung direkt ersichtlich ist.

Erläuternde Hinweise:

- Die Musterpackung darf keine Werbung enthalten
- Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial in 2 Amtssprachen zwingend
- Zulassungsnummer: Nur 5-stellige Zahl, ohne Packungscode erforderlich
- Mögliche Kennzeichnung der Abgabekategorie: „Vignette“; „Liste D“ (als Kurztext) oder „Erhältlich in Apotheken und Drogerien“ (als ausformulierter Text)
- Die Musterpackung (Catch Cover) kann aus mehreren gefalteten Teilen bestehen

Variante A2: Muster abtrennbar durch Perforation ohne Packungsbeilage

Das Muster ist durch einen Catch Cover / Blister mit dem Werbeteil verbunden, grafisch jedoch eindeutig separiert. Durch eine Perforation zwischen Muster und Werbung kann der Werbeteil leicht abgetrennt werden.

Arzneimittelwerbung

Arzneimittelwerbung gemäss Anforderungen der AWW. Die Werbung für das Arzneimittel muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. den Präparatenamen (Marke) und den Namen der Zulassungsinhaberin;
- b. mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit;
- c. eine ausdrückliche und gut lesbare Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen.

Erläuternde Hinweise:

- Angaben in nur einer Amtssprache möglich
- Weitere Angaben zur Zulassungsinhaberin möglich, gemäss SMJ 04/2009
- Bei Mustern für Arzneimittel mit vorkontrollpflichtiger Werbung (Art. 23 i.V.m. Art. 15 Bst. a und f) AWW ist vor Einreichung eines Zulassungsgesuches eine Werbebewilligung einzuholen

Zum Abtrennen

Musterpackung ohne Packungsbeilage

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gemäss der kleinsten im Handel befindlichen Originalpackung (Vgl. Art. 12 und 14b AMZV i.V.m. den Anhängen 1, 1a, 1b und 3 AMZV).

Weiter sind die medizinisch unerlässlichen Angaben für die Anwendung vollständig aufzuführen (Vgl. SMJ 01/2010). Es sind mindestens folgende Angaben gemäss Arzneimittelinformation erforderlich:

- Indikationsangaben;
- Dosierungsangaben (inklusive Hinweis auf maximale Behandlungsdauer sowie eine allfällige Altersgrenze, sofern diese unter „Kontraindikationen“ nicht erwähnt ist);
- Kontraindikationen;
- Vorsichtsmassnahmen (inklusive Interaktionen sowie Warnhinweise für alkoholhaltige Arzneimittel - cave: Anhang 3a und Anhang 5.1, Ziffer 3 Punkt 6 AMZV, falls keine Packungsbeilage -, etc.);
- Hinweise auf Anwendung in der Schwangerschaft;
- und die unerwünschten Wirkungen (sofern sie die Anwendung in irgendeiner Weise beeinflussen können – z.B. im Sinne einer absoluten oder relativen Kontraindikation - wie beispielsweise die Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit);

Dauerhafte Kennzeichnung der Musterpackung mit „Gratismuster“ (Vgl. Art. 19 Abs. 2 AWW).

Erläuternde Hinweise:

- Die Musterpackung darf keine Werbung enthalten
- Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial in 2 Amtssprachen zwingend
- Zulassungsnummer: Nur 5-stellige Zahl, ohne Packungscode erforderlich
- Mögliche Kennzeichnung der Abgabekategorie: „Vignette“; „Liste D“ (als Kurztext) oder „Erhältlich in Apotheken und Drogerien“ (als ausformulierter Text)
- Hinweis auf die Veröffentlichung der Patienteninformation (bspw. „Bitte lesen Sie die Packungsbeilage, welche auf [[Swissmedic Info](#)] publiziert ist“)

Variante B1: aufgeklebte, leicht entfernbarere Musterpackung mit Packungsbeilage

Das Muster ist auf einem mit „Gratismuster“ gekennzeichnetem und grafisch vom Werbeteil separierten Feld angebracht und leicht ablösbar (z.B. Flyer aus Karton).

Arzneimittelwerbung

Arzneimittelwerbung gemäss Anforderungen der AWV.

Die Werbung für das Arzneimittel muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. den Präparatenamen (Marke) und den Namen der Zulassungsinhaberin;
- b. mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit;
- c. eine ausdrückliche und gut lesbare Aufforderung, die Packungsbeilage zu lesen.

Erläuternde Hinweise:

- Angaben in nur einer Amtssprache möglich
- Weitere Angaben zur Zulassungsinhaberin möglich, gemäss SMJ 04/2009
- Bei Mustern für Arzneimittel mit vorkontrollpflichtiger Werbung (Art. 23 i.V.m. Art. 15 Bst. a und f AWV) ist vor Einreichung eines Zulassungsgesuches eine Werbebewilligung einzuholen
- Der Werbeteil kann aus mehreren gefalteten Teilen bestehen

Grafisch separiertes Feld. Darf keine Werbung enthalten!

Musterpackung enthält Packungsbeilage

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gemäss der kleinsten im Handel befindlichen Originalpackung (Vgl. Art. 12 und 14b AMZV i.V.m. den Anhängen 1, 1a, 1b und 3 AMZV).

Dauerhafte Kennzeichnung auf der Vorderseite mit „Gratismuster“ (Vgl. Art. 19 Abs. 2 AWV).

Erläuternde Hinweise:

- Die Musterpackung darf keine Werbung enthalten
- Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial in 2 Amtssprachen zwingend
- Zulassungsnummer: Nur 5-stellige Zahl, ohne Packungscode erforderlich
- Mögliche Kennzeichnung der Abgabekategorie: „Vignette“; „Liste D“ (als Kurztext) oder „Erhältlich in Apotheken und Drogerien“ (als ausformulierter Text)
- Die Fläche unterhalb der Musterpackung ist grafisch identisch mit der Vorderseite der Faltschachtel oder ausgespart (leer)
- Die Musterpackung ist ablösbar

Variante B2: aufgeklebte, leicht entfernbar Musterpackung ohne Packungsbeilage

Das Muster ist auf einem mit „Gratismuster“ gekennzeichnetem und grafisch vom Werbeteil separierten Feld angebracht und leicht ablösbar (z.B. Flyer aus Karton).

Arzneimittelwerbung

Arzneimittelwerbung gemäss Anforderungen der AWW. Die Werbung für das Arzneimittel muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- a. den Präparatenamen (Marke) und den Namen der Zulassungsinhaberin;
- b. mindestens eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit;
- c. eine ausdrückliche und gut lesbare Aufforderung die Packungsbeilage zu lesen.

Erläuternde Hinweise:

- Angaben in nur einer Amtssprache möglich
- Weitere Angaben zur Zulassungsinhaberin möglich, gemäss SMJ 04/2009
- Bei Mustern für Arzneimittel mit vorkontrollpflichtiger Werbung (Art. 23 i.V.m. Art. 15 Bst. a und f) AWW) ist vor Einreichung eines Zulassungsgesuches eine Werbebewilligung einzuholen
- Der Werbeteil kann aus mehreren gefalteten Teilen bestehen

Grafisch separiertes Feld. Darf keine Werbung enthalten!

Musterpackung ohne Packungsbeilage

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gemäss der kleinsten im Handel befindlichen Originalpackung (Vgl. Art. 12 und 14b AMZV i.V.m. den Anhängen 1, 1a, 1b und 3 AMZV).

Weiter sind die medizinisch unerlässlichen Angaben für die Anwendung vollständig aufzuführen (Vgl. SMJ 01/2010). Es sind mindestens folgende Angaben gemäss Arzneimittelinformation erforderlich:

- Indikationsangaben;
- Dosierungsangaben (inklusive Hinweis auf maximale Behandlungsdauer sowie eine allfällige Altersgrenze, sofern diese unter „Kontraindikationen“ nicht erwähnt ist);
- Kontraindikationen;
- Vorsichtsmassnahmen (inklusive Interaktionen sowie Warnhinweise für alkoholhaltige Arzneimittel - cave: Anhang 3a und Anhang 5.1, Ziffer 3 Punkt 6 AMZV, falls keine Packungsbeilage - , etc.);
- Hinweise auf Anwendung in der Schwangerschaft;
- und die unerwünschten Wirkungen (sofern sie die Anwendung in irgendeiner Weise beeinflussen können – z.B. im Sinne einer absoluten oder relativen Kontraindikation - wie beispielsweise die Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit);

Dauerhafte Kennzeichnung auf der Vorderseite mit „Gratismuster“ (Vgl. Art. 19 Abs. 2 AWW)

Erläuternde Hinweise:

- Die Musterpackung darf keine Werbung enthalten
- Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial in 2 Amtssprachen zwingend
- Zulassungsnummer: Nur 5-stellige Zahl, ohne Packungscode erforderlich
- Mögliche Kennzeichnung der Abgabekategorie: „Vignette“; „Liste D“ (als Kurztext) oder „Erhältlich in Apotheken und Drogerien“ (als ausformulierter Text)
- Hinweis auf die Veröffentlichung der Patienteninformation (bspw. „Bitte lesen Sie die Packungsbeilage, welche auf [fSwissmedic Info](http://www.swissmedic.ch) publiziert ist“)

Allgemeine Hinweise zur Gestaltung von Musterpackungen:**Variante: Musterpackung enthält Packungsbeilage**

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial (vgl. SMJ 01/2010):

- ✓ Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gemäss der kleinsten im Handel befindlichen Originalpackung ^a;
- ✓ Musterpackung enthält eine Packungsbeilage, welche der zuletzt vom Institut genehmigten Version entspricht ^b;
- ✓ Dauerhafte Kennzeichnung der Musterpackung mit „Gratismuster“ (vgl. Art. 19 Abs. 2 AWV).

^a vgl. Art. 12 und 14b AMZV i.V.m. den Anhängen 1, 1a, 1b und 3 AMZV ¹

^b vgl. Art. 14 AMZV i.V.m. den Anhängen 5.1, 5.2, 5.3 und 5.4 AMZV

¹ Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts vom 9. November 20019 über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV RS 812.212.22)

Allgemeine Hinweise zur Gestaltung von Musterpackungen:

Variante: Musterpackung ohne Packungsbeilage

Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial (vgl. SMJ 01/2010):

- ✓ Angaben und Texte auf Behälter und Packungsmaterial gemäss der kleinsten im Handel befindlichen Originalpackung ^c;
- ✓ Musterpackung enthält keine Packungsbeilage: Es sind hinsichtlich Angaben auf Behälter und Packungsmaterial die medizinisch unerlässlichen Angaben für die Anwendung vollständig aufzuführen ^d. Es sind mindestens folgende Angaben gemäss Arzneimittelinformation erforderlich:
 - Indikationsangaben;
 - Dosierungsangaben (inklusive Hinweis auf maximale Behandlungsdauer sowie eine allfällige Altersgrenze, sofern diese unter „Kontraindikationen“ nicht erwähnt ist);
 - Kontraindikationen;
 - Vorsichtsmassnahmen (inklusive Interaktionen sowie Warnhinweise für alkoholhaltige Arzneimittel - Cave: Anhang 3a und Anhang 5.1, Ziffer 3 Punkt 6 AMZV falls keine Packungsbeilage beiliegt - , etc.);
 - Hinweise auf Anwendung in der Schwangerschaft;
 - und die unerwünschten Wirkungen (sofern sie die Anwendung in irgendeiner Weise beeinflussen können – z.B. im Sinne einer absoluten oder relativen Kontraindikation - wie beispielsweise die Beeinflussung der Fahrtüchtigkeit);

! Allgemeine Hinweise: Bei Musterpackungen ohne Packungsbeilage ist darauf zu achten, dass alle erforderlichen Angaben gemäss obiger Aufzählung für die Patienten stets ersichtlich sind. Die Angaben dürfen nicht verdeckt sein oder erst erscheinen, wenn das eigentliche Muster von dem übrigen Werbematerial getrennt oder abgelöst wird. Aus Gründen der sicheren Anwendung müssen alle diese Angaben stets zusammen mit dem Muster vom Werbeteil abgelöst werden.

- ✓ Dauerhafte Kennzeichnung der Musterpackung mit „Gratismuster“ (Vgl. Art. 19 Abs. 2 AWW).

^c vgl. Art. 12 und 14b AMZV i.V.m. den Anhängen 1, 1a, 1b und 3 AMZV

^d vgl. Ziffer 1 Abs. 1 Bst. e des Anhangs 1, Ziffer 1 Abs. 1 Bst. i des Anhangs 1a, Ziffer 1 Abs. 1 Bst. h des Anhangs 1b der AMZV