

## Vorkontrolle von Publikumswerbung: Gebührenerhebung und Anpassung des Bewilligungsverfahrens (Präzisierung zur Publikation im Swissmedic Journal 09/2008, S.644ff.)

In der Ausgabe 9/2008 des Swissmedic Journal hat das Schweizerische Heilmittelinstitut eine Änderung seiner Praxis für das Bewilligungsverfahren nach Artikel 23 der Arzneimittel-Werbeverordnung<sup>1</sup> bekannt gegeben.

Das Institut musste in der Folge feststellen, dass die Ausführungen zum Begriff „Änderung einer Werbung“ zu Missverständnissen Anlass geben können. Mit dem Beispiel „unterschiedliche Formate der gleichen Printwerbung“ würden eine Änderung einer bewilligungspflichtigen Werbung auslösen, kann der Eindruck erweckt werden, *jede* Formatänderung an einer bereits bewilligten Werbung bedürfe einer erneuten Genehmigung durch das Institut. Dies trifft nicht zu und liesse sich oftmals auch nicht mit der gesundheitspolizeilichen Zielsetzung des Heilmittelrechts vereinbaren.

Die im Swissmedic Journal 09/2008 veröffentlichte Praxisänderung ist deshalb wie folgt zu präzisieren:

Formatänderungen an einer vom Institut bewilligten Werbung sind dann zur erneuten Bewilligung vorzulegen, wenn sich dadurch die Grössenverhältnisse zwischen der Hauptwerbeaussage und den Pflichtangaben nach Artikel 16 Absatz 5 AWV ändern und damit insbesondere die Gefahr geschaffen wird, dass die Anforderungen an die Gestaltung des Pflichthinweises<sup>2</sup> nicht mehr erfüllt werden.

Werden an einer vom Institut bewilligten Werbung zudem nur geringfügige Änderungen vorgenommen, die sich aus formellen Änderungen des Produktes ergeben, wie ein neues Aroma, geänderte Packungsgrössen oder das nachträgliche Weglassen des Attributs „neu“ infolge des Ablaufs der Frist nach Artikel 16 Absatz 4 AWV, braucht die fragliche Werbung dem Institut nicht nochmals zur Genehmigung vorgelegt zu werden.

Für die Begutachtung vorkontrollpflichtiger Printwerbung können Informationen zum beabsichtigten Verwendungszweck sowie Angaben zu den geplanten Formatabmessungen hilfreich sein (insbesondere für die Prüfung der guten Lesbarkeit der Pflichtangaben). Deshalb begrüsst es das Institut, wenn ihm diese Informationen, soweit möglich, bereits bei der Einreichung des Bewilligungsgesuchs mitgeteilt werden.

<sup>1</sup> Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung (AWV; SR 812.212.5)

<sup>2</sup> Vgl. hierzu Swissmedic Journal 08/2008, S. 572ff.