|  |
| --- |
| **Checkliste** |
| **Review Publikumswerbung** |
| **Identifikationsnummer:** | BW106\_00\_002 |
| **Version:** | 5.1 |
| **Gültig ab Datum:** | 17.06.2024 |

**Zweck und Erläuterungen**

Die Checkliste dient der Kontrolle von Werbemitteln in der Publikumswerbung hinsichtlich Konformität mit den werberechtlichen Bestimmungen (ausgenommen Gratismuster). Sie beinhaltet ebenfalls veröffentlichte Aspekte zur Begutachtungspraxis von Swissmedic. Zwecks einfacher Handhabung sind verschiedene Angaben in gekürzter Form gehalten, der genaue Wortlaut und weiterführende Angaben sind dem Heilmittelgesetz, der Arzneimittel-Werbeverordnung und den Publikationen unter [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) zu entnehmen.

**Review**

|  |  |
| --- | --- |
| **Vorgaben HMG1, AWV2, publizierte Begutachtungspraxis3**1 Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte2 Verordnung vom 17. Oktober 2001 über die Arzneimittelwerbung, Stand am1. Januar 20193 Rubriken „Publikumswerbung“ sowie „Fragen und Antworten“ unter: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Marktüberwachung > Arzneimittelwerbung | **Notizen** |
| HMG – Unzulässige Werbung*Unzulässige Werbung** Art. 32 Abs. 1 Bst. a irreführend, widerspricht der öffentlichen Ordnung und den guten Sitten
 | °°°°° |
| * Art. 32 Abs. 1 Bst. b verleitend zu übermässigem, missbräuchlichem, unzweckmässigem Einsatz von Arzneimitteln
 | °°°°° |
| * Art. 32 Abs. 1 Bst. c für Arzneimittel, die weder national noch kantonal in Verkehr gebracht werden dürfen
 | °°°°° |
| *Unzulässige Publikumswerbung** Art. 32 Abs. 2 Bst. a verschreibungspflichtige AM

Abgabekategorie des beworbenen Arzneimittels: …… | °°°°° |
| * Art. 32 Abs. 2 Bst. b Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe
 | °°°°° |
| * Art. 32 Abs. 2 Bst. c Arzneimittel, die nicht ohne ärztliches Tätigwerden für die entsprechende Diagnose, Verschreibung oder Behandlung verwendet werden können
 | °°°°° |
| * Art. 32 Abs. 2 Bst. d Arzneimittel, die häufig missbraucht werden oder zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen können
 | °°°°° |
| AWV - Anforderungen* Art. 16 Abs. 1 Angaben im Einklang mit letztgenehmigter Arzneimittelinformation, nur vom Institut genehmigte Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten

*vgl. Publikationen unter www.swissmedic.ch: Startseite > Marktüberwachung > Arzneimittelwerbung > Publikumswerbung* | °°°°° |
| * Art. 16 Abs. 2 Darstellung sachlich zutreffend und ohne Übertreibung (Wort, Bild, Ton)
 | °°°°° |
| * Art. 16 Abs. 3 Werbung als solche erkennbar, deutlich trennbar von redaktionellen Beiträgen
 | °°°°° |
| * Art. 16 Abs. 4 Anpreisung als „neu“ 🡪 während 18 Monaten nach Erstzulassung für ein Arzneimittel, eine Indikation, eine Dosierung, eine galenische Form oder eine Packung, Bezugnahme auf entsprechendes Attribut muss deutlich sein

Erstzulassungsdatum in der CH: .................... | °°°°° |
| * Art. 16 Abs. 5 (Abgabekat. C und D): eindeutige Darstellung als Arzneimittel
 | °°°°° |
| * Art. 16 Abs. 5 Bst. a (Abgabekat. C und D): Präparatename

Auf Packshot i.O., wenn gut lesbar | °°°°° |
| * Art. 16 Abs. 5 Bst. a (Abgabekat. C und D): Zulassungsinhaberin

*vgl. Publikationen unter www.swissmedic.ch: Startseite > Marktüberwachung > Arzneimittelwerbung > Publikumswerbung*Eintrag im Handelsregister | °°°°° |
| Anschrift mit/ohne Tel-/Faxnummerim Adressblock = zulässig**ausserhalb** Adressblock = **un**zulässig | °°°°° |
| Allgemeine E-Mailadresseim Adressblock = zulässig**ausserhalb** Adressblock = **un**zulässig | °°°°° |
| Spezifische E-Mailadresse = **un**zulässigz.B. person@firma; funktion@firma; präparat@firma; wirkstoff@firma; usw. | °°°°° |
| FirmenlogoBei ungenügender Lesbarkeit, Fehlen oder Unvollständigkeit des Namens der Zulassungsinhaberin im Firmenlogo muss der Name der Zulassungsinhaberin zusätzlich separat aufgeführt werden | °°°°° |
| Internetadresse (Firmenwebseite) **im** AdressblockBestätigung des Werbeverantwortlichen über Einhaltung der AnforderungenKeine Einblendung im Schlussbild bei Werbung im Fernsehen und Kino | °°°°° |
| Internetadresse (Firmenwebseite) **ausserhalb** AdressblockBestätigung des Werbeverantwortlichen über Einhaltung der AnforderungenKeine Einblendung im Schlussbild bei Werbung im Fernsehen und Kino | °°°°° |
| Spezifische Internetadresse, z.B. Präparat, KrankheitBestätigung des Werbeverantwortlichen über Einhaltung der AnforderungenKeine Einblendung im Schlussbild bei Werbung im Fernsehen und Kino | °°°°° |
| Firmenslogan (Imagewerbung)Darf nicht prominent erscheinen. Muss gegenüber den produktspezifischen Werbeaussagen in der Darstellung in den Hintergrund treten | °°°°° |
| Jede Aufforderung zur Kontaktaufnahme = **un**zulässig | °°°°° |
| Sonstiges | °°°°° |
| * Art. 16 Abs. 5 Bst. b (Abgabekat. C und D): mind. eine Indikation oder Anwendungsmöglichkeit

Indikationsangabe in TV-Spots: Darstellung in Wort und Bild | °°°°° |
| * Art. 16 Abs. 5 Bst. c (Abgabekat. C und D): Pflichthinweis

Der ausdrückliche und gut lesbare Hinweis:1. bei Arzneimitteln mit Packungsbeilage: “Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lesen Sie die Packungsbeilage.“*oder*2. bei Arzneimitteln ohne Packungsbeilage: “Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lesen Sie die Angaben auf der Packung.“ | °°°°° |
| Schriftgrösse: 2/3 der Grösse der Hauptwerbeaussage*vgl. Publikationen unter www.swissmedic.ch: Startseite > Marktüberwachung > Arzneimittelwerbung > Publikumswerbung* | °°°°°Hauptwerbeaussage: °°°°° mm2/3 Hauptwerbeaussage: °°°°° mmIst-Grösse Pflichthinweis: °°°°° mm |
| Schriftgrösse analog anderer relevanter Werbeaussagen | °°°°°Grösse Werbeaussage: °°°°° mmIst-Grösse Pflichthinweis °°°°° mm |
| Schriftgrösse nicht kleiner als in redaktionellen Artikeln(bei Inseraten in Zeitschriften und Zeitungen) | °°°°° |
| Schriftfarbe/Kontrast: muss sich vom Hintergrund abheben | °°°°° |
| Pflichthinweis in Textblock eingebunden: optisch hervorheben(oder in andere Zeile absetzen) | °°°°° |
| Ausrichtung grundsätzlich horizontal(keine vertikale Ausrichtung) | °°°°° |
| Platzierung: im Werbeteil(nicht in separatem Abbinder) | °°°°° |
| Fundstelle der publizierten Packungsbeilage (Fakultative Angabe) > ausschliesslich [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)  | °°°°° |
| * Art. 16 Abs. 5 Bst. d Absetzfrist (TAM)
 | °°°°° |
| AWV- Pflichthinweis in elektronischen Medien (Abgabekat. C und D)* Art. 17 Abs. 1 Pflichthinweis TV, Kino;

Text d / f / i(Wortlaut s. nachstehend)*vgl. Publikationen unter www.swissmedic.ch: Startseite > Marktüberwachung > Arzneimittelwerbung > Publikumswerbung*  | °°°°° |
| *Gesetzestexte für Pflichthinweis nach Art. 17 AWV in allen Sprachen:** ***Fernsehen, Kino:*** Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage.(*Plural*: Dies sind zugelassene Arzneimittel. .......)

Ceci est un médicament autorisé. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d’emballage.(*Plural* : Ce sont des médicaments autorisés. …….)È un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo.(*Plural*: Sono dei medicamenti omologati. ….)Wichtig: Die Texte müssen so übernommen werden und dürfen nicht geändert werden, da der Wortlaut gesetzlich vorgegeben ist! |
| Schriftblockgrösse = mind. 1/3 Gesamtbild(Erläuterungen s. nachstehend) | °°°°° |

|  |
| --- |
| *Berechnung der gesetzlich geforderten Schriftblockgrösse betreffend Pflichthinweis von mind. 1/3 des Gesamtbildes:*Die durch die Schrift des Pflichthinweises beanspruchte Fläche berechnet sich durch die Multiplikation der Höhe des Textes mit dessen Breite. Die Höhe bemisst sich von der Oberkante der Grossbuchstaben der ersten Zeile bis und mit Unterlänge der letzten Zeile; die Breite entspricht der Länge der längsten Zeile. Wichtig: die Berechnung der Schriftblockgrösse muss für die Sprachen d, f, i einzeln berechnet werden, da die Textlänge des gesetzlichen Wortlautes unterschiedlich ist. |
| Mögliche Darstellungen mit fiktivem Arzneimittel und fiktiver Zulassungsinhaberin:Bildliche Darstellung der Berechnung der Schriftblockgrösse anhand eines fiktiven Beispiels:Schwarzer Rahmen = Bildschirmgrösse (Gesamtbild)Roter Rahmen = Schriftblockgrösse des PflichthinweisesFläche = Breite (B) x Höhe (H) |
| C:\Users\U10102096\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Outlook\FDQNA09M\deutsch.jpgBildschirmgrösse:74x46=3404 mm2 1/3 Gesamtbild: 1134.66 mm2Schriftblockgrösse: 53x28=1484 mm2  | Bildschirmgrösse:°°°°° 1/3 Gesamtbild:°°°°°Schriftblockgrösse: °°°°°Wortlaut:°°°°° |
| C:\Users\U10102096\AppData\Local\Microsoft\Windows\Temporary Internet Files\Content.Outlook\FDQNA09M\französisch.jpgBildschirmgrösse:74x49=3626 mm21/3 Gesamtbild:1208.66 mm2Schriftblockgrösse: 53x30=1590 mm2 | Bildschirmgrösse:°°°°° 1/3 Gesamtbild:°°°°°Schriftblockgrösse: °°°°°Wortlaut:°°°°° |
| Bildschirmgrösse:73x47=3431mm2 1/3 Gesamtbild:1143.66 mm2Schriftblockgrösse: 55x24=1320 mm2 | Bildschirmgrösse:°°°°° 1/3 Gesamtbild:°°°°°Schriftblockgrösse: °°°°°Wortlaut:°°°°° |
| Definitive Werbung: Bestätigung Firma betr. Schriftblockgrösse | °°°°° |
| Lesbarkeitklare Schrift / Schriftfarbe muss sich deutlich vom Hintergrund abheben | °°°°° |
| Neutraler Hintergrundeinfarbig / keine Musterung oder FarbübergängeKeine Hintergrundmusik oder -geräusche | °°°°° |
| „… gleichzeitig gut verständlich gesprochen“Die Sprechdauer des Textes muss vollumfänglich durch die Dauer der Einblendung des Pflichthinweises abgedeckt sein | °°°°° |
| AnimationKeine bewegten oder animierten Elemente | °°°°° |
| Zulassungsinhaberin / Firmenlogo(vgl. auch Art. 16 Abs. 5 Bst. a)Keine Einblendung von Internetadressen im Schlussbild bei Werbung im Fernsehen und Kino | °°°°° |
|  Abbildung Packung / unangebrochene PrimärverpackungKeine Spiegelungen/Schatten | °°°°° |
| Unverpackte Arzneimittel (max. Einzeldosis) | °°°°° |
| Einzeldosenbehältnis(max. Einzeldosis) | °°°°° |
| * Art. 17 Abs. 2 Pflichthinweis Radio

Text d / f / i(Wortlaut s. nachstehend) | °°°°° |
| *Gesetzestexte für Pflichthinweis nach Art. 17 AWV in allen Sprachen:** ***Radio:*** … (Präparatename) ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage.(*Plural*: ... (Präparatenamen) sind zugelassene Arzneimittel. .......)

….. (nom de la préparation) est un médicament autorisé. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d’emballage.(*Plural* : …. (nom des préparations) sont des médicaments autorisés. …….) … (nome del preparato) è un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo.(Plural: … (nome dei preparati) sono dei medicamenti omologati. ….)**Hinweis**: bei Radiospots gestattet Swissmedic den Namen der Zulassungsinhaberin in den Pflichttext zu integrieren, z.B. ... (Präparatename) ist ein zugelassenes Arzneimittel der ... (Firmenname). |
| Keine Hintergrundmusik oder –geräusche | °°°°° |
| * Art. 17 Abs. 3 Pflichthinweis elektronische Anzeigetafeln

Text d / f / i(Wortlaut s. nachstehend) | °°°°° |
| *Gesetzestexte für Pflichthinweis nach Art. 17 AWV in allen Sprachen:** ***Elektronische Anzeigetafeln:***Dies ist ein zugelassenes Arzneimittel. Lassen Sie sich von einer Fachperson beraten und lesen Sie die Packungsbeilage.(*Plural*: Dies sind zugelassene Arzneimittel. .......)

Ceci est un médicament autorisé. Demandez conseil à votre spécialiste et lisez la notice d’emballage.(*Plural* : Ce sont des médicaments autorisés. …….)È un medicamento omologato. Rivolgersi allo specialista e leggere il foglietto illustrativo.(*Plural*: Sono dei medicamenti omologati. ….) |
| Schriftblockgrösse = mind. 1/3 Gesamtbild | °°°°° |
|  Gute Lesbarkeit | °°°°° |
| Neutraler Hintergrund | °°°°° |
| Mind. 5 Sekunden eingeblendet | °°°°° |
| * Art. 17a Werbung mit Zulassungsstatus Für AM der Abgabekategorie C und D muss der Hinweis über den Zulassungsstatus nach Art. 16 Abs. 5 Bst. c und Art. 17 verwendet werden. Zusätzlich kann folgende bildliche Darstellung hinzugefügt werden:

 | °°°°° |
| **AWV - Markenwerbung*** Art 18 Abs. 1 Soll die Werbung lediglich die Marke in Erinnerung rufen, so darf nur der Präparatename oder zusätzlich der Name der Zulassungsinhaberin erwähnt werden.
* Art 18 Abs. 2 Bei der Kinowerbung sowie in Radio- und Fernsehspots ist Markenwerbung nicht zulässig.
 | °°°°° |
| **AWV - Beschränkung***Bestimmte Humanarzneimittel** Art. 20 Werbung in Radio oder TV für alkoholhaltige Arzneimittel nur wenn max. Einzelgabe weniger als 0.5 g Alkohol
 | °°°°° |
| **AWV – Unzulässige Publikumswerbung***Unzulässig ist insbesondere:** Art. 21 Abs. 1 Bst. a das Bewerben von Indikationen oder Anwendungsmöglichkeiten, für die es eine (tier)ärztliche Diagnose oder Behandlung braucht
 | °°°°° |
| * Art. 21 Abs. 1 Bst. b jede aufdringliche, marktschreierische Werbung
 | °°°°° |
| * Art. 21 Abs. 1 Bst. c Werbung, die den Anschein erweckt, es handle sich um einen redaktionellen Beitrag
 | °°°°° |
| * Art. 21 Abs. 1 Bst. d das Entgegennehmen von Arzneimittelbestellungen anlässlich von Hausbesuchen, Ausstellungen, Vorträgen, Werbefahrten und dergleichen sowie aufgrund von adressierter Direktwerbung
 | °°°°° |
| * Art. 21 Abs. 1 Bst. e die direkte Abgabe von Arzneimittel zum Zwecke der Verkaufsförderung
 | °°°°° |
| * Art. 21 Abs. 1 Bst. f das Abgeben von Gutscheinen für Arzneimittel

**Gratis**gutscheine = **un**zulässigRabattgutscheine = zulässigGeschenkgutscheine **mit** Koppelung an **Arzneimittelkauf** = **un**zulässigGeschenkgutscheine **ohne** Koppelung an **Arzneimittelkauf** = zulässig | °°°°° |
| * Art. 21 Abs. 1 Bst. g jede Aufforderung zur Kontaktaufnahme mit der Zulassungsinhaberin

Tel, Fax, E-Mail, www, etc. (ausserhalb Adressenblock)PatientenfeedbackSonstige | °°°°° |
| * Art. 21 Abs. 1 Bst. h die Durchführung von Wettbewerben
 | °°°°° |
| * Art. 21 Abs. 2 für Abgabekategorie E ist Werbung nach Art. 21 Abs. 1 Bst. b sowie Art. 21 Abs. 1 Bst. d-h erlaubt
 | °°°°° |
| **AWV – Unzulässige Werbeelemente***Werbung darf nicht** Art. 22 Bst. a eine (tier-)ärztliche Untersuchung oder einen chirurgischen Eingriff als überflüssig erscheinen lassen, insbesondere indem sie eine Diagnose anbietet oder eine Behandlung auf dem Korrespondenzweg empfiehlt
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. b eine garantierte Wirkung des Arzneimittels versprechen oder behaupten, dieses habe keinerlei unerwünschte Wirkungen
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. c die Erwartung wecken, die Wirkung des Arzneimittels entspreche einer anderen Behandlung oder derjenigen eines anderen Arzneimittels oder sei ihnen überlegen
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. d die Erwartung wecken, der Zustand eines gesunden Menschen oder Tieres verbessere sich durch die Verwendung des Arzneimittels
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. e die Befürchtung wecken, der Zustand eines gesunden Menschen oder eines gesunden Tieres verschlechtere sich ohne die Anwendung des Arzneimittels
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. f sich ausschliesslich oder hauptsächlich an Kinder und Jugendliche richten
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. g wissenschaftliche Veröffentlichungen, klinische Studien, Gutachten, Zeugnisse oder Empfehlungen von WissenschaftlerInnen, von im Gesundheitswesen tätigen Personen, von bekannten Persönlichkeiten oder von medizinisch-pharmazeutischen Laien erwähnen oder sich auf solche beziehen
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. h Personen in der Berufskleidung von Medizinalpersonen, DrogistInnen oder medizinischen Hilfspersonen oder bei der Ausübung berufsspezifischer medizinischer Tätigkeiten zeigen
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. i irreführende, fiktive oder nicht anerkannte Titel oder Auszeichnungen verwenden
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. j das Arzneimittel einem Lebensmittel oder einem Futtermittel, einem Pflegeprodukt oder anderen Gebrauchsgegenständen gleichsetzen

Cave: Einnahme von Arzneimitteln und angebrochene Primärpackungen dürfen nicht gezeigt werden | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. k angeben oder andeuten die Sicherheit oder Wirksamkeit des Arzneimittels sei darauf zurückzuführen, dass es sich um ein „Naturprodukt“ oder dergleichen handle
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. l mit der Beschreibung oder der Darstellung einer Krankengeschichte zu einer falschen Selbstdiagnose oder zu einer falschen Diagnose durch die TierhalterIn verleiten
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. m in missbräuchlicher, Besorgnis erregender oder irreführender Weise bildliche Darstellungen verwenden von Veränderungen, die der menschliche oder der tierische Körper oder Teile davon auf Grund von Krankheiten oder Körperschäden oder auf Grund der Wirkung eines Arzneimittels erlitten haben
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. n die Zahl der behandelten Personen oder der behandelten Tiere angeben
 | °°°°° |
| * Art. 22 Bst. o Wendungen gebrauchen, die Angst erzeugen
 | °°°°° |
| **AWV – Vorkontrolle;*** Art. 23 Abs. 1 Publikumswerbung gemäss Art. 15 Bst. a und c AWV, und auch Werbung im Radio, am Fernsehen und im Kino, ist dem Institut vor dem Erscheinen zur Bewilligung nur dann einzureichen, wenn folgende zwei Punkte kumulativ erfüllt werden:
	+ Das zu bewerbende Arzneimittel stammt aus einer der folgenden Arzneimittelgruppen: Analgetika, Schlafmittel, Sedativa, Laxantia oder Anorexika
	+ Für dieses Arzneimittel ist ein Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential in der Arzneimittelinformation erwähnt.
 | °°°°° |
| **AAWV – Übergangsbestimmung**Art. 25b Die Publikumswerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D darf noch bis zum 1. April 2019 nach den bisherigen Artikeln 16 Absatz 5 Buchstabe c und Artikel 17 erfolgen. |  |
| Bemerkungen: °°°°° |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 5.1 | Neues Layout, keine inhaltlichen Anpassungen zur Vorversion.  | tsj |
| 5.0 | Art. 16 Abs. 4 Anpreisung als „neu“ -> neue Frist (18 Mte.) –Stand 01.01.2019 | sra |
| 4.1 | Anpassung an HMG II | pej/sra |
| 04 | Anpassung an die Praxisänderung vom 01.01.2017 | mc |
| 03 | Anpassung an die Teilrevision AWV | mc/sca |
|  | neue Änderungshistorie ins Dokument eingefügt  | wis |