

Änderung im Pflichthinweis für Arzneimittelwerbung ab 1. April 2016 - Inkrafttreten der Teilrevision der Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)

In der Publikumswerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D müssen den Werbeadressaten zwingend gewisse Mindestangaben mitgeteilt werden. Zu diesen Pflichtangaben gehört unter anderem der Hinweis, die Packungsbeilage oder gegebenenfalls die Angaben auf der äusseren Packung zu lesen (sog. Pflichthinweis; Art. 16 Abs. 5 Bst. c und Art. 17 AWV). Swissmedic hat bereits in verschiedenen Publikationen ihre Praxis hinsichtlich der konkreten Anforderungen an die Ausgestaltung des Pflichthinweises bei den einzelnen Werbeformaten (Printmedien, TV/Kino, Radio und Internet) näher beschrieben. Entsprechende Ausführungen finden sich auch in der auf der Internetseite des Schweizerischen Heilmittelinstituts zum Download angebotenen Checkliste zur Kontrolle von Werbemitteln in der Publikumswerbung hinsichtlich ihrer Konformität mit den werberechtlichen Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung.

Am 1. April 2016 tritt eine Teilrevision der Arzneimittel-Werbeverordnung in Kraft, mit der insbesondere die folgenden Artikel der AWV geändert oder neu aufgenommen werden¹: Art. 16 Abs. 5 Bst. c, Art. 17 und Art. 17a (neu). Künftig müssen im Pflichthinweis die Werbeadressaten explizit darauf hingewiesen werden, dass das Arzneimittel von Swissmedic zugelassen wurde. Zusätzlich kann die im neuen Anhang zur Verordnung über die Arzneimittelwerbung aufgeführte [bildliche Darstellung](#) mit dem Hinweis auf die Zulassung verwendet werden. Um den betroffenen Unternehmen die Möglichkeit zu geben, den Wechsel flexibel zu gestalten, sieht Art. 25b AWV eine 3-jährige Übergangsfrist vor. Dies bedeutet, dass die Publikumswerbung für Arzneimittel der Abgabekategorien C und D noch bis zum **31. März 2019** nach Massgabe der bisherigen Anforderungen von Art.16 Abs. 5 Bst. c und Art. 17 ausgestaltet werden darf. Publikumswerbungen, welche die Bedingungen der revidierten Arzneimittel-Werbeverordnung nicht erfüllen, dürfen aber ab dem 1. April 2019 nicht weiter verbreitet werden.

Die von Swissmedic angebotene Checkliste „Review Publikumswerbung“ [Checkliste Review Publikumswerbung](#) wurde bereits an die neuen Anforderungen in Zusammenhang mit der Teilrevision der AWV vom 1. April 2016 angepasst und steht ab sofort zum Download zur Verfügung. Sämtliche Publikationen der Swissmedic, die sich mit der Ausgestaltung des Pflichthinweises in der Publikumswerbung beschäftigen und vor dem Inkrafttreten der Teilrevision der AWV aufgeschaltet wurden, basieren auf der alten Version der AWV und werden dementsprechend in den kommenden Monaten überarbeitet werden. Swissmedic wird über den Abschluss dieser Überarbeitung erneut informieren.

¹ Vgl. AS 2016 971ff.