

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)

vom 4. Dezember 2003¹

Präambel

Die Verbände der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz:

- **SGCI Chemie Pharma Schweiz** (Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie)²,
- **ASSGP** (Schweizerischer Fachverband der Hersteller rezeptfreier Arzneimittel / Association Suisse des Fabricants de Médicaments non soumis à la Prescription)³,
- **Intergenerika** (Verband der Generikahersteller in der Schweiz)⁴,
- **Interpharma** (Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz)⁵ und
- **vips** (Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz)⁶,

im Bewusstsein, dass

- o erfolgreiche Forschung und Entwicklung namentlich in den Bereichen Medizin und Pharmazie auf die Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie angewiesen ist, dabei aber Interessenkonflikte möglich sind, die es auf transparente, faire, die Förderung der Forschung und Entwicklung ermöglichende Weise ausgleichend zu regeln gilt;
- o der offene Austausch wissenschaftlicher und fachlicher Information zwischen den Partnern in der Forschung und Entwicklung gewährleistet sein muss, dabei aber die einseitige Beeinflussung der Forschenden mit entsprechenden Anreizen oder der Versuch dazu ethisch nicht vertretbar sind;
- o die Weiter- und Fortbildung der Personen, die zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln der Humanmedizin (nachfolgend Arzneimittel genannt) berechtigt sind (nachfolgend Fachpersonen genannt), dank der Unterstützung durch die pharmazeutische Industrie gefördert wird, dabei aber Interessenkonflikte möglich sind, die es auf transparente, faire und diese Unterstützung ermöglichende Weise zu regeln gilt;
- o Genauigkeit, Ausgewogenheit, Objektivität und Fairness die obersten Gebote sind, wenn die Unternehmen der pharmazeutischen Industrie bei Fachpersonen für Arzneimittel werben oder sie über Arzneimittel informieren, damit diese rational über deren Einsatz und Gebrauch entscheiden können;
- o es weder ethisch vertretbar noch gesundheitspolizeilich erlaubt ist, den therapeutischen Entscheid von Fachpersonen mit pekuniären Anreizen zu beeinflussen oder solches zu versuchen, dies unter dem Vorbehalt, dass Rabatte beim Verkauf von Arzneimitteln insofern erlaubt sind, als sie ausschliesslich auf ein betriebswirtschaftlich gerechtfertigtes Einkaufsverhalten ausgerichtet sind, die Unternehmen jedoch in dieser Hinsicht den gesetzlichen Regeln

¹ Teilrevision vom 1. Oktober 2006: Geändert oder neu sind die Referenz auf den IFPMA Code (Revision 2006) in der Präambel sowie die Ziffern 124, 134.6, 214-217, 243, 923 und 94.

² www.sgci.ch

³ www.assgp.ch

⁴ www.intergenerika.ch

⁵ www.interpharma.ch

⁶ www.vips.ch

und deren staatlicher Durchsetzung verpflichtet sind⁷;

und unter Berücksichtigung der in diesem Zusammenhang massgebenden staatlichen Vorschriften und internationalen Kodizes der pharmazeutischen Industrie:

- Heilmittelgesetz (HMG⁸), Verordnung über die klinischen Versuche mit Heilmitteln (VKlin)⁹, Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)¹⁰ und weitere, im vorliegenden Zusammenhang zu beachtende Verordnungen dazu;
- IFPMA Code of Pharmaceutical Marketing Practices (Revision 2006), herausgegeben von der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA)¹¹;
- EFPIA Code of Practice on the Promotion of Medicines (2004 edition), as adopted by the Board on 19 November 2004 (herausgegeben von der European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, EFPIA)¹²;
- "Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie“, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 24. November 2005¹³;

haben sich den folgenden, für ihre Mitglieder verbindlichen Verhaltenskodex auferlegt.

SGCI, ASSGP, Intergenerika, Interpharma und vips setzen sich dafür ein, dass sich die ihnen angeschlossenen Herstellungs- und Vertriebsunternehmen der pharmazeutischen Branche dazu verpflichten, die nachfolgenden Regeln einzuhalten und die entsprechende Erklärung unterzeichnen.

Auf die Einhaltung der Regeln des Pharmakodexes, deren Überwachung und Durchsetzung im Rahmen des Pharmakodexes können sich auch Unternehmen verpflichten, die Arzneimittel in der Schweiz herstellen oder vertreiben, jedoch keinem der genannten Verbände angehören.

Diese Regeln betreffen die Fachwerbung für Arzneimittel und die Information über Arzneimittel, die Durchführung und die Unterstützung von Veranstaltungen zur Information über Arzneimittel und zur Fachwerbung für solche, von Veranstaltungen zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen sowie das Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln durch Unternehmen der pharmazeutischen Industrie.

Die Unternehmen, die sich auf die Einhaltung des Pharmakodexes verpflichten, respektieren bei Verfahren wegen Verstössen gegen den Pharmakodex die entsprechende Vollzugsregelung und verzichten, solange ein entsprechendes Verfahren durchgeführt wird, grundsätzlich darauf, die selbe Angelegenheit zugleich bei Swissmedic wegen Verletzung des Heilmittelrechts oder bei einem Gericht wegen unlauteren Wettbewerbes anhängig zu machen.

* * *

Im Interesse der leichteren Lesbarkeit des Textes wird im Pharmakodex durchwegs die männliche Bezeichnung von Personen verwendet. Die entsprechenden Texte betreffen immer auch die weiblichen Angehörigen der genannten Personengruppen.

⁷ Art. 33 Heilmittelgesetz (HMG): www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/a33.html

⁸ www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

⁹ www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html

¹⁰ www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html

¹¹ www.ifpma.org/pdf/IFPMA-TheCode-FinalVersion-30May2006-EN.pdf,

<http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA-TheCode-FinalVersion-30May2006-FR.pdf>

¹² www.efpia.org/6_publ/codecon/Promomedicines2004.pdf

¹³ www.samw.ch/docs/Richtlinien/d_Aerzteschaft_Industrie2005.pdf

Regeln

1 Fachwerbung für Arzneimittel und Information der Fachpersonen über Arzneimittel

11 Grundsatz

Für die Fachwerbung für Arzneimittel und die Information über Arzneimittel sind Genauigkeit, Ausgewogenheit, Objektivität und Fairness als allgemein gültige Grundsätze zu beachten.

12 Geltungsbereich und Begriffe

121 Geltungsbereich

121.1 Der Pharmakodex ergänzt im Bereich der Fachwerbung das staatliche Heilmittelrecht und führt es entsprechend den in der Präambel angerufenen internationalen Kodizes der pharmazeutischen Industrie weiter aus.

121.2 Der Pharmakodex gilt unter Vorbehalt der Ziffer 122 für die Fachwerbung für Arzneimittel und die Information über Arzneimittel, die in der Schweiz tätige Herstellungs- und Vertriebsunternehmen von Arzneimitteln (nachfolgend Unternehmen genannt) an Fachpersonen und ihre Hilfspersonen richten.

121.3 Der Pharmakodex gilt sowohl für Fachwerbung und Information, die ein Unternehmen selbst durchführt bzw. vermittelt, als auch solche, mit deren Vorbereitung und Durchführung bzw. Vermittlung es andere Personen oder andere Unternehmen wie Werbe- oder Public Relations-Agenturen beauftragt.

122 Abgrenzung

Der Pharmakodex gilt nicht für:

122.1 die vom schweizerischen Heilmittelrecht vorgeschriebene und vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) genehmigte Arzneimittel-Fachinformation;

122.2 die vom schweizerischen Heilmittelrecht vorgeschriebene und von Swissmedic genehmigte Patienteninformation (Packungsbeilage);

122.3 die vom schweizerischen Heilmittelrecht vorgeschriebenen und von Swissmedic genehmigten Angaben und Texte auf den Behältern und Packungsmaterialien für Arzneimittel;

122.4 allgemeine Informationen zur Gesundheit oder über Krankheiten von Menschen, sofern sich diese Informationen weder direkt noch indirekt auf bestimmte Arzneimittel beziehen;

122.5 Informationen der Unternehmen über die von ihnen hergestellten oder vertriebenen Arzneimittel, die sie im Rahmen von Berichten namentlich an Wirtschaftsmedien sowie an Aktionäre, Investoren oder andere Personen richten, die nicht Fachpersonen (Ziffer 123.2) sind;

122.6 die Werbung für Arzneimittel gegenüber dem Laienpublikum (Publikumswerbung).

123 Begriffe

123.1 Als Fachwerbung gilt Werbung, die sich spezifisch an Fachpersonen oder deren Hilfspersonen richtet und für diese bestimmt ist.

123.2 Als Fachpersonen gelten in der Praxis oder im Spital tätige Ärzte, Zahnärzte und Apotheker sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker und Drogisten.

- 123.3 Als Fachpersonen gelten überdies Personen, die gemäss Art. 24¹⁴ und 25¹⁵ des Heilmittelgesetzes zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind.
- 123.4 Als Hilfspersonen gelten Personen ohne die Qualifikation als Fachperson im Sinne der Ziffern 123.2 und 123.3, die mit solchen Fachpersonen in einer Arzt- oder Zahnarztpraxis, in einem Spital oder in einem Detailhandelsbetrieb (Apotheke, Drogerie) zusammenarbeiten und dabei Tätigkeiten ausüben, die im Pharmakodex geregelt sind.
- 123.5 Als Fachwerbung gelten alle Informationen, die Anreize zur Verschreibung, zur Abgabe, zur Anwendung oder zum Verkauf bestimmter Arzneimittel vermitteln.
- 123.6 Als Fachwerbung gelten insbesondere Inserate in Fachzeitschriften, Werbebotschaften, die in Drucksachen, auf Gegenständen, an Informationsständen oder mit Postern an Fachkongressen und ähnlichen Veranstaltungen, mit audiovisuellen Hilfsmitteln, Bild-, Ton- und Datenträgern sowie mit Datenübermittlungssystemen und im Internet vermittelt oder per Telefon angeboten werden, sowie Aussendungen an Fachpersonen oder deren Hilfspersonen.
- 123.7 Als Fachwerbung gilt auch die Tätigkeit von Aussendienstmitarbeitern der Unternehmen (Pharmaberater) gegenüber Fachpersonen oder deren Hilfspersonen sowie diejenige anderer Personen oder Unternehmen, die das Unternehmen damit beauftragt.
- 123.8 Als Informationen über Arzneimittel gelten an Fachpersonen gerichtete Mitteilungen und entsprechendes Referenzmaterial insbesondere zu neuen Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen, Mitteilungen zur Arzneimittelsicherheit sowie Verkaufskataloge und Preislisten, sofern diese keine Werbeaussagen zu bestimmten Arzneimitteln enthalten.
- 124 **Versandlisten**
- Die Unternehmen halten ihre Versandlisten auf dem neuesten Stand. Verlangen Fach- oder Hilfspersonen, dass ihre Adresse von einer solchen Versandliste zu streichen sei, so muss diesem Begehren entsprochen werden.
- 13 Anforderungen an die Fachwerbung**
- 131 **Grundsatz**
- 131.1 Für ein Arzneimittel darf erst Fachwerbung gemacht werden, wenn es von Swissmedic zugelassen ist.
- 131.2 Gleiches gilt für neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Arzneimittels.
- 131.3 Die Aussagen in der Fachwerbung müssen mit der aktuell gültigen Fassung, von Swissmedic genehmigten Arzneimittel-Fachinformation oder, falls eine solche von Swissmedic nicht vorgeschrieben ist, mit der Zulassungsverfügung von Swissmedic im Einklang stehen.
- 131.4 Solange die Arzneimittel-Fachinformation den Fachpersonen nicht in der nach der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) vom 9. November 2001¹⁶ vorgeschriebenen Form zur Verfügung steht, ist sie der Fachwerbung in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung beizufügen.

¹⁴ www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/a24.html

¹⁵ www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/a25.html

¹⁶ www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_22/index.html

132 Form

- 132.1 Gedruckte Fachwerbung (Inserate, Prospekte, Broschüren usw.) muss von der Schriftgrösse und Darstellung her gut lesbar sein.
- 132.2 Fachwerbung darf die tatsächlich damit verbundene Absicht nicht verschleiern. In Fachmedien sind Inserate deutlich von den Beiträgen zu trennen, die von der Redaktion des Fachmediums verantwortet werden. Gleiches gilt für Informationen im redaktionellen Teil (PR-Texte, Publireportagen und dergleichen), die direkt oder indirekt, z.B. über Inserate im selben Medium, veranlasst werden.

133 Information über Arzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind

- 133.1 Die Unternehmen dürfen die Fachpersonen und die Medien über Arzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind, informieren, jedoch nicht dafür werben. Gleiches gilt für neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Arzneimittels. Die Marke darf dabei verwendet werden, jedoch stets in Verbindung mit der offiziellen Kurzbezeichnung ihrer Wirkstoffe (DCI/INN¹⁷).
- 133.2 Bei solchen Informationen ist immer deutlich erkennbar darauf hinzuweisen, dass Swissmedic dieses Arzneimittel bzw. die neue Indikation, Anwendungsmöglichkeit, Dosierung, Darreichungsform oder Packung noch nicht zugelassen hat.

134 Inserate in Fachmedien

Inserate müssen (unter Vorbehalt der Ziffern 135 und 136) enthalten:

- 134.1 die Marke des Arzneimittels oder eine entsprechende, das Arzneimittel unverwechselbar identifizierende Bezeichnung, z.B. die Wirkstoffbezeichnung in Verbindung mit dem Namen des Herstellungs- oder Vertriebsunternehmens;
- 134.2 den oder die Wirkstoffe mit der offiziellen Kurzbezeichnung (DCI/INN), falls eine solche besteht; enthält ein Arzneimittel mehrere Wirkstoffe, so müssen nur die therapeutisch wichtigeren Wirkstoffe mit der offiziellen Kurzbezeichnung oder einer von Swissmedic zugelassenen Bezeichnung einzeln genannt werden; die übrigen Wirkstoffe können in aussagefähiger, zusammengefasster Form genannt werden;
- 134.3 die von Swissmedic zugelassene Abgabekategorie;
- 134.4 den Namen und die Adresse des Unternehmens, das in der Schweiz für das Arzneimittel verantwortlich ist (Inhaber der Zulassung von Swissmedic); diese Angaben müssen entweder im Inserat selbst stehen oder aus dem Fachmedium, in welchem das Inserat erscheint, klar hervorgehen;
- 134.5 den Hinweis, dass ausführliche Informationen der Arzneimittel-Fachinformation zu entnehmen sind, gegebenenfalls unter Angabe des Mediums, in dem sie der Inhaber der Zulassung den zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Humanarzneimitteln berechtigten Personen gemäss den dafür geltenden Bestimmungen des Heilmittelrechts zur Verfügung stellt;
- 134.6 das Datum (Monat und Jahr) der Erstellung des Inserates oder, falls es nachträglich geändert wurde, das Datum (Monat und Jahr) seiner letzten Änderung.

135 Informative Inserate

- 135.1 Als informative Inserate gelten solche mit Aussagen über die Anwendung eines Arzneimittels.
- 135.2 Ausser den Angaben gemäss Ziffer 134 müssen solche Inserate mindestens eine von Swissmedic zugelassene Indikation oder Anwendungsmöglichkeit, die Dosierung, die Art der Anwendung sowie eine Zusammenfassung der Anwendungsein-

¹⁷ <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>

schränkungen, der unerwünschten Wirkungen und der Interaktionen enthalten (sog. "succinct statement").

136 Erinnerungswerbung

- 136.1 Als Erinnerungswerbung gelten Inserate, die an ein bekanntes Arzneimittel erinnern sollen. Solche Inserate weisen lediglich auf die Indikationen oder die therapeutische Kategorie des Arzneimittels hin; sie enthalten keine Aussagen über seine Anwendung.
- 136.2 Inserate mit Erinnerungswerbung müssen den Anforderungen gemäss Ziffer 134 entsprechen.
- 136.3 Auf die Angaben gemäss Ziffer 135.2 kann in der Erinnerungswerbung verzichtet werden.

137 Markenwerbung

Soll mit der Werbung ausschliesslich für die Marke eines Heilmittels geworben werden, so dürfen ausser der Marke (als Schriftzug, Logo oder beides) höchstens die offizielle Kurzbezeichnung (DCI/INN) des oder der Wirkstoffe, der Name des Unternehmens (Inhaber der Zulassung von Swissmedic) und sein Logo verwendet werden.

14 Qualitative Anforderungen

141 Allgemeines

- 141.1 Fachwerbung für Arzneimittel und Informationen über Arzneimittel müssen genau, ausgewogen, objektiv und fair sein.
- 141.2 Die Aussagen müssen belegt sein.
- 141.3 Sie dürfen weder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise irreführend sein.

142 Unzulässige Angaben

Unzulässig, weil irreführend, sind namentlich:

- 142.1 die Verwendung des Ausdrucks "sicher", ausgenommen in Verbindung mit einer sachgerechten Qualifikation;
- 142.2 Angaben, wonach ein Arzneimittel keine unerwünschten Wirkungen habe, keine Gewöhnung erzeuge, gefahrlos oder unschädlich sei, oder andere verharmlosende Ausdrucksweisen.

143 Bezugnahme auf klinische Versuche oder medizinische Fachliteratur

- 143.1 Bezieht sich Fachwerbung auf klinische Versuche, so müssen diese den Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP)¹⁸ entsprechend durchgeführt worden sein, die zu diesem Zeitpunkt galten. Die zitierten klinischen Prüfungsberichte müssen den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis wiedergeben.
- 143.2 Bezieht sich Fachwerbung auf klinische Versuche, so müssen die entsprechenden Prüfungsberichte in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium veröffentlicht sein.
- 143.3 Die klinischen Prüfungsberichte müssen mit vollständigem Titel, Autorennamen, Datum und dem Fachmedium, in dem sie publiziert sind, zitiert werden; bei Fachzeitschriften sind zudem deren Jahrgang oder Band und die Seitenzahl anzugeben.
- 143.4 Fachwerbung darf sich unter folgenden Bedingungen auf noch nicht veröffentlichte klinische Prüfungsberichte beziehen: Sie müssen bei einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium zur Veröffentlichung eingereicht und von diesem akzeptiert

¹⁸ <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E6>

sein; sie sind in der Fachwerbung mit vollständigem Titel, Autorennamen und Datum sowie einem Hinweis auf das entsprechende Fachmedium zu versehen; in der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Unternehmen eine vollständige Kopie des zitierten Prüfungsberichts anfordern können.

- 143.5 Zitate aus der medizinischen Fachliteratur oder aus Referaten von Fachleuten an wissenschaftlichen Veranstaltungen dürfen die Aussage des klinischen Versuchs oder die Meinung des Autors weder verdrehen noch sonst verändern.

144 **Bezugnahme auf andere Daten**

Bezieht sich Fachwerbung auf Formen der Datenerhebung wie Metaanalysen, pharmakökonomische Studien oder Praxiserfahrungsberichte, so müssen diese in einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium veröffentlicht sein. Für die Anforderungen an die Bezugnahme ist Ziffer 143 sinngemäss anzuwenden.

145 **Vergleiche**

- 145.1 Vergleiche mit anderen Arzneimitteln müssen wissenschaftlich korrekt und referenziert sein. Als Referenzen sind die letzte Fassung der von Swissmedic genehmigten Arzneimittel-Fachinformation oder, falls eine solche von Swissmedic nicht vorgeschrieben ist, der Zulassungsverfügung von Swissmedic, klinische Versuche oder andere Studien, die den Anforderungen gemäss Ziffer 143 bzw. 144 genügen, oder als solche gekennzeichnete und referenzierte Zitate wissenschaftlicher Aussagen oder aus Richtlinien anerkannter wissenschaftlicher Gremien zulässig.
- 145.2 Gleiches gilt für Qualifikationen wie "besser", "wirksamer", "leichter verträglich" oder ähnliche Ausdrucksweisen sowie für Superlative (z.B. "das beste", "das wirksamste", "das meistverschriebene") oder ähnliche Ausdrucksweisen (z.B. "einzigartig", "an der Spitze von ...", "der Massstab für ...", "die Nummer 1", "das Mittel der Wahl", "der Goldstandard").
- 145.3 Bezieht sich Fachwerbung auf Versuche, deren Ergebnisse aus Experimenten in vitro oder am Tier stammen, so muss dies aus dem Zitat klar hervorgehen.

146 **Bezeichnung als Neuheit**

Arzneimittel, Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen dürfen nur innerhalb eines Jahres ab der Zulassung in der Schweiz als neu bezeichnet werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich die Bezeichnung als neu bezieht.

147 **Muster**

- 147.1 Muster dürfen Fachpersonen abgegeben werden, damit diese das entsprechende Arzneimittel kennen lernen und in der Praxis damit Erfahrungen machen können.
- 147.2 Für die Musterabgabe sind im Übrigen die entsprechenden Vorschriften des Heilmittel- und des Krankenversicherungsrechts zu beachten.

148 **Wichtige Mitteilungen**

- 148.1 Müssen die Unternehmen den Fachpersonen dringend etwas mitteilen, das die Arzneimittelsicherheit betrifft und für die Fachpersonen und das Therapieverhalten der Patienten dringend und entscheidend ist, so namentlich der Rückzug eines Arzneimittels vom Markt, Vertriebs- oder Anwendungseinschränkungen sowie die Aufhebung eines Rückzuges, einer Vertriebs- oder einer Anwendungseinschränkung, so muss eine solche Informationen als "Wichtige Mitteilung" gekennzeichnet werden.
- 148.2 Die Kennzeichnung als "Wichtige Mitteilung" muss sowohl auf dem Umschlag von Aussendungen als auch auf der Information selbst gut sichtbar und deutlich lesbar angebracht werden.

148.3 Diese Kennzeichnung darf nur für solche Informationen verwendet werden. Ähnlich klingende Bezeichnungen (z.B. "Dringende Information") sind zu unterlassen, um die Beachtung wichtiger Mitteilungen nicht zu gefährden.

15 Fachwerbung und Information über das Internet

151 Für Fachwerbung für Arzneimittel und Informationen über Arzneimittel, die von Unternehmen, in ihrem Auftrag oder mit ihrer Zustimmung im Internet angeboten werden, gelten die Ziffern 13 und 14 sinngemäss.

152 Ausserdem muss aus dem Internet-Auftritt klar hervorgehen:

152.1 welches Unternehmen die Website betreibt oder direkt oder indirekt sponsert,

152.2 welche Informationen auf der Website an die Fachpersonen und welche an das Laienpublikum gerichtet sind.

153 Informiert ein Unternehmen auf seiner Website über bestimmte Arzneimittel, so stellt es dort den Fachpersonen auch immer die entsprechende Arzneimittel-Fachinformation in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung zur Verfügung.

154 Im Übrigen beachten die Unternehmen bei der Fachwerbung und Informationen im Internet die entsprechenden heilmittelrechtlichen Vorschriften und die Empfehlungen von IFPMA¹⁹ und EFPIA²⁰.

2 Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen

21 Grundsätze

211 Symposien, Kongresse und ähnliche, auch kleinere Veranstaltungen (im Folgenden: Veranstaltungen) sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Arzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung der Fachpersonen.

212 Sie können von Unternehmen veranstaltet oder finanziell unterstützt werden.

213 Veranstaltungen sind so zu konzipieren und durchzuführen, dass Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden.

214 Veranstaltungen, die von in der Schweiz niedergelassenen Unternehmen organisiert oder finanziell unterstützt werden und sich nur an Teilnehmer aus der Schweiz richten, sollen grundsätzlich in der Schweiz stattfinden. Der Anreiz, eine solche Veranstaltung zu besuchen, soll vom Fachthema und gegebenenfalls von den Referenten, die darüber sprechen, ausgehen und nicht vom Ort der Veranstaltung oder von dem damit verbundenen touristischen oder gastfreundschaftlichen Rahmen.

215 Veranstaltungen, die von in der Schweiz niedergelassenen Unternehmen organisiert oder finanziell unterstützt werden und sich nur an Teilnehmer aus der Schweiz richten, können im Ausland stattfinden, wenn den Teilnehmern am Veranstaltungsort besondere fachbezogene Informationen geboten werden sollen, die nur dort verfügbar sind (z.B. medizinische oder pharmazeutische Forschungseinrichtungen oder -projekte).

216 Zu Veranstaltungen, die vom Hauptsitz oder von regionalen Zentren international tätiger Unternehmen im Ausland durchgeführt werden, kann die Schweizer Niederlassung Teilnehmer aus der Schweiz einladen, wobei sich diese an den Kosten angemessen zu beteiligen haben.

¹⁹ Addendum 1 des IFPMA Code: www.ifpma.org/site_docs/News/Code_English_2000.pdf ;
www.ifpma.org/News/news_market_cd8.aspx

²⁰ Annex B des EFPIA Code 2004: www.efpia.org/6_publ/codecon/Promomedicines2004.pdf

217 Gleiches gilt für Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung, die von internationalen medizinischen oder pharmazeutischen Fachgesellschaften im Ausland durchgeführt sowie von Unternehmen mit Sitz oder Niederlassung in der Schweiz gesponsert werden und in deren Rahmen gegebenenfalls auch Veranstaltungen von Unternehmen stattfinden (z.B. Satellitensymposien).

22 Allgemeine Regeln

221 Die Veranstaltungen sollen den Teilnehmern objektive und ausgewogene, für die Betreuung der Patienten nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln.

222 Der Hauptzweck der Veranstaltungen ist die Vermittlung wissenschaftlicher oder fachlicher Information. Der zeitliche Aufwand dafür muss denjenigen für das Rahmenprogramm (Gastfreundschaft und allfällige Unterhaltung) deutlich überwiegen.

223 Der finanzielle Aufwand für die Veranstaltung soll etwa dem entsprechen, was der Durchschnitt der Teilnehmer von sich aus aufzuwenden bereit wäre, wenn sie selbst dafür zu bezahlen hätten.

224 Die Einladung von Fachpersonen, die nicht für das veranstaltende oder finanziell unterstützende Unternehmen tätig sind, als Teilnehmer oder Referenten an Veranstaltungen darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Arzneimittel abhängig gemacht werden.

225 Die Referenten müssen ihre Interessenbindungen dem Veranstalter, der Fachgesellschaft sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern auf geeignete Weise offen legen.

226 Das Honorar der Referenten muss der erbrachten Leistung angemessen sein. Zusätzlich können ihnen die mit der Teilnahme an der Veranstaltung entstehenden Ausgaben einschliesslich Reisekosten vergütet werden.

227 Unternehmen dürfen den Personen, welche die an die Veranstaltung eingeladenen Fachpersonen begleiten, die mit der Teilnahme an der Veranstaltung verbundenen Reise- und Unterkunfts-kosten nicht bezahlen.

228 Verbreiten Unternehmen Referate oder Diskussionsbeiträge, die an einer Veranstaltung gehalten wurden, oder Berichte darüber, so stellen sie sicher, dass diese Informationen korrekt wiedergeben, was an der Veranstaltung mitgeteilt wurde. Gleiches gilt, wenn sie andere Personen, Medien oder Unternehmen damit beauftragen.

23 Kostenbeteiligung der Teilnehmer

231 Die Unternehmen verlangen von den an einer Veranstaltung teilnehmenden Fachpersonen im Interesse deren Unabhängigkeit grundsätzlich einen angemessenen Kostenbeitrag. Bei der Bemessung des Kostenbeitrages werden namentlich die Dauer der Veranstaltung, deren Ort, dessen Entfernung vom Domizil der Teilnehmer und die berufliche Stellung der teilnehmenden Fachpersonen berücksichtigt.

232 Von Fachpersonen in Weiterbildung kann ein reduzierter Kostenbeitrag erhoben werden.

233 Bei Veranstaltungen in der Schweiz, die weniger als einen Tag dauern, kann von einem Kostenbeitrag abgesehen werden.

234 Diese Regeln gelten auch für Veranstaltungen, die von Unternehmen finanziell unterstützt werden. Sie sind bei der vertraglichen Regelung der Unterstützung (Ziffer 252) zu beachten.

235 Laden Unternehmen Fachpersonen an eine Veranstaltung ein, die von Fachgesellschaften, Universitäten, Kliniken, Fachpersonen oder andern Institutionen angeboten oder durchgeführt werden, so verlangen sie von ihnen im gleichen Sinn einen ange-

messenen Kostenbeitrag.

- 236 Die Unternehmen dürfen den Teilnehmern die Kostenbeiträge weder ganz noch teilweise zurückerstatten oder zurückerstatten lassen.

24 Veranstaltungen von Unternehmen

Führen Unternehmen Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung, zur Information über Arzneimittel oder zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen durch oder beauftragen sie andere Personen oder Unternehmen wie Kongressagenturen damit, so beachten sie ausser den Ziffern 21 – 23 namentlich folgendes:

- 241 Über die Anerkennung einer von einem oder mehreren Unternehmen durchgeführten Veranstaltung als Weiter- und Fortbildung entscheidet die zuständige Fachgesellschaft.
- 242 Die Kosten für zusätzliche Hotelaufenthalte, Reisen oder andere Aktivitäten, die mit der Veranstaltung keinen inhaltlichen Zusammenhang haben, gehen vollumfänglich zulasten der Teilnehmer und ihrer allfälligen Begleitpersonen.
- 243 Die Unternehmen sollen den Fachpersonen ausserhalb von Veranstaltungen, deren Hauptzweck die Vermittlung wissenschaftlicher oder fachlicher Information ist, keine Veranstaltungen oder Aktivitäten im Bereich Kultur, Sport, Freizeitvergnügen und dergleichen anbieten oder dafür bezahlen. Ausgenommen sind Veranstaltungen mit ausschliesslich wohltätigem Zweck.

25 Finanzielle Unterstützung von Veranstaltungen durch Unternehmen

Unterstützen Unternehmen Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen, die von Fachgesellschaften, Universitäten, Kliniken, Fachpersonen oder andern Institutionen angeboten oder durchgeführt werden, finanziell, so beachten sie namentlich folgendes:

- 251 Bei der Ankündigung einer Veranstaltung, an dieser selbst und in Publikationen darüber muss die Tatsache der finanziellen Unterstützung deutlich erkennbar sein, ebenso, welche Unternehmen die Veranstaltung unterstützen.
- 252 Das Unternehmen regelt die Unterstützung mit dem Veranstalter in einem schriftlichen Vertrag.
- 253 Unterstützungsbeiträge der Unternehmen sollen auf ein speziell dafür bestimmtes Konto des Veranstalters überwiesen werden. Aus diesem Konto sollen die Referenten sowie sämtliche Aufwendungen für die Organisation und Durchführung der Veranstaltung bezahlt werden.
- 254 Die Kontrolle der Finanzen ist Sache des Veranstalters. Den unterstützenden Unternehmen und den Fachgesellschaften sind das Budget und die Rechnung auf Anfrage vorzulegen.
- 255 Die Themen der Veranstaltung bestimmt der Veranstalter. Sie sollen objektiv und nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis behandelt werden.
- 256 In den Referaten sollen die Arzneimittel grundsätzlich mit der international anerkannten Wirkstoffbezeichnung (INN/DCI) erwähnt werden. Stehen für die besprochene Diagnose oder Therapie mehrere Arzneimittel, Medizinprodukte oder Verfahren zur Verfügung, so soll darauf hingewiesen werden.

3 Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln

31 Grundsatz

Unternehmen als Sponsoren klinischer Prüfungen mit Arzneimitteln tragen mit der Einhaltung der folgenden Regeln dazu bei, dass möglichst objektive Versuchsergebnisse erzielt werden, die Zusammenarbeit zwischen Sponsoren und Prüfern möglichst transparent ist sowie Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden.

32 Einhaltung der Good Clinical Practice

Klinische Versuche mit Arzneimitteln müssen in der Schweiz nach der Verordnung über die klinischen Versuche mit Heilmitteln (VKlin)²¹ oder international gemäss den jeweiligen Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP)²² vorbereitet, durchgeführt und ausgewertet werden.

33 Vertragliche Regelung

331 Die finanzielle Unterstützung klinischer Versuche durch Unternehmen ist vertraglich und schriftlich zu regeln. Solche Verträge müssen von dem oder den Unternehmen, die den klinischen Versuch als Sponsoren finanzieren, der Fachperson, die den klinischen Versuch hauptverantwortlich durchführt (Prüfer), und der Institution (Universität, Fakultät oder Departement, Klinik, Stiftung, Forschungsorganisation u.a.), in oder mit welcher der klinische Versuch durchgeführt wird, rechtsgültig unterzeichnet werden.

332 Im Vertrag sind die den klinischen Versuch bestimmenden Parameter festzulegen, so namentlich:

332.1 der klinische Versuch, der Gegenstand des Vertrages ist;

332.2 das Verhältnis von Leistung und Gegenleistung bei der Durchführung und Finanzierung des klinischen Versuchs;

332.3 die Entschädigung des verantwortlichen Prüfers, die der erbrachten Leistung angemessen sein soll;

332.4 der Zugang des verantwortlichen Prüfers zu allen für die Durchführung des klinischen Versuchs und zum Schutz der beteiligten Versuchspersonen relevanten Daten sowie zu allen Daten, die im Rahmen des Versuchs erhoben werden;

332.5 das Recht, die Versuchsergebnisse innert nützlicher Frist in einem Medium zu veröffentlichen oder öffentlich zugänglich zu machen, das für solche Publikationen üblich ist und den Fachpersonen mit vernünftigem Aufwand zugänglich ist.

333 Die Abgeltungen für klinische Versuche, die im Rahmen von Institutionen durchgeführt werden, müssen auf ein Konto der Institution, bei welcher der klinische Versuch durchgeführt wird, überwiesen werden. Das Konto muss von einer neutralen Stelle revidiert werden.

34 Unabhängigkeit der Prüfer

Das Unternehmen, das den klinischen Versuch sponsert, achtet darauf, dass der verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter den Versuch unabhängig von den Interessen des Sponsor-Unternehmens durchführen sowie kein finanzielles Interesse an den Versuchsergebnissen haben.

²¹ www.admin.ch/ch/d/st/c812_214_2.html

²² <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E6>

35 Unabhängigkeit von Forschungsprojekten und Produkteinkauf

- 351 Unternehmen, die klinische Versuche mit Arzneimitteln sponsern, dürfen deren Durchführung weder direkt noch indirekt von einem Einkauf der von ihnen hergestellten oder vertriebenen Arzneimittel oder anderen Produkten für den therapeutischen Bedarf der Institution, bei der der Versuch durchgeführt werden soll, noch von den Einkaufskonditionen dafür abhängig machen.
- 352 Ebenso dürfen Unternehmen nicht auf Begehren von Institutionen eingehen, den Einkauf von Produkten des Unternehmens oder die Einkaufskonditionen direkt oder indirekt von der Durchführung klinischer Versuche bei ihnen abhängig zu machen.

36 Veröffentlichung

- 361 Die Ergebnisse klinischer Versuche sind grundsätzlich zu veröffentlichen. Dabei ist die Relevanz der Ergebnisse unter Berücksichtigung der Bedeutung einer Krankheit sowie des klinischen und finanziellen Aufwands der untersuchten Massnahme zu bewerten. In der Veröffentlichung ist auf die Tatsache der Unterstützung und die sie gewährenden Unternehmen hinzuweisen.
- 362 In der Publikation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs ist in einer Anmerkung oder Fussnote deutlich erkennbar zu machen, wer Sponsor des Versuchs war. Bei der Vorstellung von Versuchsergebnissen an Vorträgen, Kongressen und dergleichen ist deutlich auf diese Tatsache hinzuweisen; ebenso sind allfällige finanzielle Interessen der Autoren offen zu legen.
- 363 Die Interpretation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs muss von den Interessen des Sponsors unabhängig sein.

4 Vollzug des Pharmakodexes im Bereich Fachwerbung und Information**41 Personal der Unternehmen**

- 411 Die Unternehmen stellen sicher, dass ihr Personal, das die Vorbereitung, Kontrolle und Freigabe sowie die Durchführung von Fachwerbung besorgt, mit dem Pharmakodex und den entsprechenden Bestimmungen des Heilmittelrechts vertraut ist und die entsprechenden Regelungen einhält.
- 412 Die Unternehmen stellen namentlich sicher, dass die Pharmaberater ihre Aufgabe verantwortungsvoll und ethisch korrekt entsprechend erfüllen. Sie müssen angemessen ausgebildet sein und über hinreichende Kenntnisse des Pharmakodexes verfügen, um korrekt über die Arzneimittel ihres Unternehmens informieren zu können. Die Unternehmen stellen sicher, dass ihre Pharmaberater diesen Anforderungen laufend genügen und entsprechend fortgebildet werden.
- 413 Die Pharmaberater sind verpflichtet, ihrem Unternehmen fortwährend jegliche fachliche Information zu übermitteln, die sie bei ihrer Tätigkeit erfahren, insbesondere Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen.
- 414 Die Art der Entschädigung darf die Pharmaberater nicht dazu verleiten, ihrerseits die Fachpersonen zu unkorrekter Arzneimittelverschreibung oder -abgabe zu verleiten.

42 Freigabe von Fachwerbung und Information

- 421 Die Unternehmen stellen sicher, dass ihre Fachwerbung und Informationen über Arzneimittel vor ihrer Verwendung gegenüber Fach- oder Hilfspersonen durch eine dafür bestimmte, im Unternehmen tätige oder von diesem beauftragte fachkundige Person freigegeben wird.
- 422 Die Unternehmen geben diese Person dem Pharmakodex-Sekretariat bekannt.

43 Aufsicht über die Einhaltung des Pharmakodexes

- 431 Die SGCI beauftragt eine geeignete, von den Unternehmen unabhängige Fachperson (in der Regel einen Arzt) mit der Führung des Pharmakodex-Sekretariates. Es stellt dessen Stellvertretung sicher.
- 432 Das Pharmakodex-Sekretariat ist dem SGCI-Sekretariat administrativ angegliedert.
- 433 Das Pharmakodex-Sekretariat sorgt namentlich für:
- 433.1 die objektive und unvoreingenommene Überwachung der von den Unternehmen durchgeführten oder veranlassten Fachwerbung für Arzneimittel und Information über Arzneimittel, soweit der Pharmakodex dafür gilt,
- 433.2 dass Unternehmen, die nachweislich gegen den Pharmakodex verstossen haben, die entsprechende Fachwerbung oder Information absetzen, zurückziehen oder korrigieren,
- 433.3 die Mediation im Sinne der einvernehmlichen Beilegung von Meinungsverschiedenheiten unter den an einem Verfahren wegen eines vermuteten Verstosses beteiligten Unternehmen,
- 433.4 die Besorgung der mit der Aufsichtstätigkeit verbundenen administrativen Angelegenheiten, unterstützt durch das SGCI-Sekretariat,
- 433.5 die periodische Information der Unternehmen über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Unternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, die von allgemeinem Interesse sind, und
- 433.6 den Jahresbericht über seine Tätigkeit und dessen Veröffentlichung.
- 434 Die SGCI stellt der beauftragten Person die erforderliche Sekretariats-Infrastruktur zur Verfügung.

44 Dokumentation des Pharmakodex-Sekretariates mit Aussendungen

- 441 Die Unternehmen stellen dem Pharmakodex-Sekretariat von allen Aussendungen mit Fachwerbung oder Informationen über ihre Arzneimittel, die sie an Fach- oder Hilfspersonen richten, ein vollständiges Belegexemplar zu. Sie setzen das Pharmakodex-Sekretariat zu diesem Zweck auf ihre Versandlisten.
- 442 Die Unternehmen kennzeichnen diese Belegexemplare so, dass sie vom Pharmakodex-Sekretariat möglichst zweckmässig und rationell erfasst werden können. Das Pharmakodex-Sekretariat vermittelt den Unternehmen praktische Hinweise dazu.

45 Verfahren im Zusammenhang mit Verstössen gegen den Pharmakodex**451 Anzeigen**

- 451.1 Das Pharmakodex-Sekretariat untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutete Verstösse gegen den Pharmakodex in den Bereichen Information und Fachwerbung.
- 451.2 Jedermann kann dem Pharmakodex-Sekretariat Tatsachen anzeigen, die als Verstoss vermutet werden.
- 451.3 Das Pharmakodex-Sekretariat tritt auf Anzeigen ein, wenn sie schriftlich und begründet sind. Bei Bedarf fordert es den Melder auf, seine Begründung zu ergänzen oder zu dokumentieren, und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.
- 451.4 Auf anonyme Anzeigen tritt das Pharmakodex-Sekretariat nicht ein.
- 451.5 Zur Abklärung von Anzeigen kann das Pharmakodex-Sekretariat von den betroffenen Unternehmen Unterlagen einfordern und setzt ihnen dafür eine angemessene Frist; es kann ausserdem deren Mitarbeiter oder Beauftragte befragen.

452 Schriftenwechsel und Anordnungen des Pharmakodex-Sekretariates

- 452.1 Eröffnet das Pharmakodex-Sekretariat ein Verfahren von sich aus, so bringt es dem betroffenen Unternehmen den festgestellten Verstoss schriftlich und begründet zur Kenntnis.
- 452.2 Wird dem Pharmakodex-Sekretariat ein vermuteter Verstoss angezeigt, so bringt es dem betroffenen Unternehmen so rasch als möglich eine vollständige Kopie der Anzeige zur Kenntnis.
- 452.3 Das Pharmakodex-Sekretariat gibt dem betroffenen Unternehmen Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.
- 452.4 Kommt beim Schriftenwechsel keine einvernehmliche Beilegung des Verfahrens zustande, so kann das Pharmakodex-Sekretariat die Kontrahenten zu einer mündlichen Verhandlung einberufen.
- 452.5 Das Pharmakodex-Sekretariat hält das Ergebnis der Verhandlung samt einer Zusammenfassung der Begründung zuhanden der Beteiligten schriftlich fest.
- 452.6 Anerkennt das betroffene Unternehmen den Verstoss als gegeben, so sorgt es für dessen Behebung, indem es die dem Pharmakodex widersprechende Information oder Fachwerbung absetzt, zurückzieht oder korrigiert, und bestätigt dies dem Pharmakodex-Sekretariat schriftlich.
- 452.7 Das Pharmakodex-Sekretariat setzt ihm für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine der Schwere des Verstosses angemessene Frist.

453 Offensichtliche, schwerwiegende Verstösse

- 453.1 Erachtet das Pharmakodex-Sekretariat einen Verstoss als offensichtlich gegeben und schwerwiegend, so fordert es das betroffene Unternehmen so rasch als möglich schriftlich auf, die entsprechende Fachwerbung oder Information umgehend abzusetzen, zurückzuziehen oder zu korrigieren, und setzt ihm für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine kurze Frist.
- 453.2 Macht das betroffene Unternehmen innerhalb der gesetzten Frist begründet geltend, es sei kein oder kein schwerwiegender Verstoss gegeben, so beurteilt das Pharmakodex-Sekretariat die Angelegenheit gegebenenfalls neu.

454 Überweisung an Swissmedic, Anrufung des Gerichts

- 454.1 Folgt das betroffene Unternehmen der Anordnung des Pharmakodex-Sekretariates innerhalb der gesetzten Frist nicht oder weigert es sich, dieser zu folgen, oder hält es sich nicht an seine Bestätigung gemäss Ziffer 452.6 oder 453.1, so überweist das Pharmakodex-Sekretariat die Angelegenheit umgehend Swissmedic zur Beurteilung und Erledigung.
- 454.2 Zugleich informiert das Pharmakodex-Sekretariat das Unternehmen oder die Person, das bzw. die den Verstoss dem Pharmakodex-Sekretariat angezeigt hat, schriftlich darüber.
- 454.3 Das Unternehmen, das den Verstoss dem Pharmakodex-Sekretariat angezeigt hat, kann in diesem Fall das Gericht wegen unlauteren Wettbewerbs anrufen.

455 Verfahrensdauer

- 455.1 Das Verfahren gemäss dem Pharmakodex soll innerhalb möglichst kurzer Fristen durchgeführt werden. Es dauert, unter Vorbehalt der Ziffer 455.4, höchstens 25 Arbeitstage.
- 455.2 Die Verfahrensdauer beginnt mit dem Datum des Eingangs einer Anzeige beim Pharmakodex-Sekretariat bzw. mit dem Datum der Eröffnung eines Verfahrens durch das Pharmakodex-Sekretariat.

- 455.3 Das Verfahren endet mit dem Datum des Eingangs der fristgerechten Bestätigung des betroffenen Unternehmens, der Aufforderung des Pharmakodex-Sekretariats bzw. dem vom Pharmakodex-Sekretariat protokollierten Ergebnis der einvernehmlichen Beilegung des Verfahrens zu folgen und der fristgerechten Behebung des Verstosses.
- 455.4 Das Pharmakodex-Sekretariat kann diese Frist in begründeten Fällen um höchstens zehn Arbeitstage verlängern.
- 455.5 Das Pharmakodex-Sekretariat und die am Verfahren beteiligten Unternehmen tragen alles dazu bei, damit das Verfahren fristgerecht abgeschlossen werden kann.
- 455.6 Kann das Verfahren innert der gegebenenfalls verlängerten Frist nicht abgeschlossen werden, so überweist das Pharmakodex-Sekretariat die Angelegenheit umgehend Swissmedic zur Beurteilung und Erledigung.

5 Vollzug des Pharmakodexes in den Bereichen Veranstaltungen und klinische Versuche

51 Personal der Unternehmen

- 511 Die Unternehmen stellen sicher, dass ihr Personal, das die Vorbereitung, Kontrolle und Freigabe sowie die Durchführung von Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen (Ziffer 2) besorgt, mit dem Pharmakodex und den entsprechenden Bestimmungen des Heilmittelrechts vertraut ist und die entsprechenden Regelungen einhält.
- 512 Das Gleiche gilt für das Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln (Ziffer 3).
- 513 Die Unternehmen bezeichnen eine verantwortliche Person, die dem Pharmakodex-Sekretariat in diesem Zusammenhang als Ansprechpartner zur Verfügung steht.

52 Anzeigen

- 521 Das Pharmakodex-Sekretariat untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutete Verstösse gegen den Pharmakodex in den Bereichen Veranstaltungen (Ziffer 2) und klinische Versuche (Ziffer 3).
- 522 Für die Anforderungen an die Anzeigen und ihre Behandlung durch das Pharmakodex-Sekretariat sowie für das Verhalten der Anzeigenden gilt die Ziffer 451.

53 Schriftenwechsel, offensichtlich schwere Verstösse und Wiederholungen

- 531 Für den Schriftenwechsel, die Behandlung offensichtlich schwerer Verstösse und von Wiederholungen gelten die Ziffern 452 – 454.
- 532 Anerkennt das betroffene Unternehmen einen Verstoss als gegeben, so bestätigt es dies dem Pharmakodex-Sekretariat schriftlich, verbunden mit der Erklärung, künftig von solchen Verstössen abzusehen.
- 533 Das Pharmakodex-Sekretariat setzt ihm dafür eine angemessene Frist.

54 Verfahrensdauer

Für die Verfahrensdauer gilt Ziffer 455.

55 Überweisung an Swissmedic, allfällige gerichtliche Beurteilung

- 551 Kann das Verfahren innert der gegebenenfalls verlängerten Frist nicht abgeschlossen werden, so überweist das Pharmakodex-Sekretariat die Angelegenheit umgehend Swissmedic zur Beurteilung im Rahmen seiner Zuständigkeit.
- 552 Verstösst ein Unternehmen in den Bereichen Veranstaltungen (Ziffer 2) oder klinische Versuche (Ziffer 3) wiederholt und schwerwiegend gegen den Pharmakodex, so überweist das Pharmakodex-Sekretariat Swissmedic eine Zusammenfassung der

Fälle.

- 553 Die beteiligten Unternehmen sind unter dieser Voraussetzung frei, die Angelegenheit gerichtlich beurteilen zu lassen.

6 Konsultative Tätigkeit des Pharmakodex-Sekretariates

- 61 Um seine Unbefangenheit bei der Beurteilung von Anzeigen wegen vermuteter Verstösse gegen den Pharmakodex zu wahren, beurteilt das Pharmakodex-Sekretariat keine Fachwerbung, Informationen, Veranstaltungsprogramme oder andere, im Pharmakodex geregelten Dokumente vor ihrer Verbreitung durch die Unternehmen.
- 62 Es erteilt auf Anfrage Auskunft über die Auslegung von Bestimmungen des Pharmakodexes, ohne sich dabei auf die Übereinstimmung bestimmter Aussagen in solchen Dokumenten festzulegen.

7 Verfahren bei Swissmedic oder vor Gericht

- 71 Rufen Unternehmen wegen eines vermuteten Verstosses gegen die staatliche Regelung der Fachwerbung oder weiterer Gegenstände, die in den Geltungsbereich des Pharmakodexes fallen oder als unlautererer Wettbewerb vermutet werden, Swissmedic oder den Richter an, so führt das Pharmakodex-Sekretariat ein allenfalls bereits eingeleitetes Verfahren solange weiter, als keines der beteiligten Unternehmen opponiert.
- 72 Das Pharmakodex-Sekretariat enthält sich jeglicher Mitwirkung bei Verfahren, die Unternehmen bei Swissmedic oder einem Gericht anhängig machen.
- 73 Die SGCI und Swissmedic verständigen sich in einer schriftlichen Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Überwachung insbesondere der Fachwerbung, soweit diese sowohl vom Pharmakodex als auch vom Heilmittelrecht geregelt wird.

8 Pharmakodex-Kommission

81 Bildung und Zusammensetzung

- 811 Die Geschäftsleitung der SGCI bestellt im Einvernehmen mit den Partnerverbänden ASSGP, Intergenerika, Interpharma und vips eine Kommission, die das Pharmakodex-Sekretariat berät (Pharmakodex-Kommission).
- 812 Die Pharmakodex-Kommission besteht aus sieben bis zwölf Fachleuten, die für den Bereich Fachwerbung aus verschiedener Sicht (vor allem Medizin, Pharmazie, Marketing, Werbung und Recht) sachverständig und erfahren sind.
- 813 Mindestens drei Mitglieder der Pharmakodex-Kommission dürfen nicht als Angestellte oder Beauftragte für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie tätig sein.
- 814 Ein Mitglied der SGCI-Geschäftsleitung führt den Vorsitz der Pharmakodex-Kommission. Das SGCI-Sekretariat besorgt die administrativen Belange der Pharmakodex-Kommission.
- 815 Die Amtsdauer der Pharmakodex-Kommission beträgt vier Jahre. Sie beginnt jeweils mit einem Kalenderjahr. Wiederwahl ist möglich. Während der Amtsdauer ernannte Mitglieder vollenden die Amtsdauer der bisherigen Mitglieder.

82 Tätigkeit

- 821 Der Vorsitzende beruft die Pharmakodex-Kommission mindestens einmal jährlich zu einer Sitzung ein.
- 822 Die Pharmakodex-Kommission berät das Pharmakodex-Sekretariat aufgrund dessen Jahresberichtes und weiterer Berichte aus seiner Vollzugstätigkeit.

9 Schlussbestimmungen

91 Änderungen

- 911 Erfahren die staatlichen Vorschriften für die Heilmittelkontrolle Änderungen, die sich auf den Pharmakodex unmittelbar auswirken, oder ändern die IFPMA bzw. die EFPIA einzelne Bestimmungen der im Ingress des Pharmakodexes als dessen Grundlage genannten Kodizes in einer Weise, die für die ihnen angeschlossenen nationalen Verbände verbindlich ist, so verständigt sich die SGCI mit ASSGP, Intergenerika, Interpharma und vips auf die entsprechende Anpassung des Pharmakodexes.
- 912 Vor der Inkraftsetzung solcher Änderungen hören die genannten Verbände die Unternehmen an, welche die Erklärung zur Einhaltung des Pharmakodexes unterzeichnet haben.
- 913 Die SGCI bestimmt im Einvernehmen mit ASSGP, Intergenerika, Interpharma, und vips das Datum des Inkrafttretens solcher Änderungen.

92 Inkrafttreten und Ersatz bisherigen Rechts

- 921 Der Pharmakodex tritt am 1. Januar 2004 in Kraft.
- 922 Er ersetzt den Pharma-Fachwerbungs-Kodex vom 1. August 1991, revidiert am 8. Juni 1995.
- 923 Die durch die Anpassung an den IFPMA Code (Revision 2006) bedingten Änderungen des Pharmakodexes vom 1. Oktober 2006 treten am 1. Januar 2007 in Kraft.

93 Liste der verpflichteten Unternehmen

Die SGCI veröffentlicht eine Liste der Unternehmen, die sich durch Unterzeichnung der Erklärung auf die Einhaltung des Pharmakodexes (Anhang) verpflichtet haben.

94 Übergangsbestimmung

Für Fachwerbung und Informationen sowie Veranstaltungen und klinische Versuche, die vor der Anpassung des Pharmakodexes vom 1. Oktober 2006 an den IFPMA Code (Revision 2006) eingeleitet oder vorbereitet wurden, gelten die bisherigen Regelungen, jedoch bis längstens 31. März 2007.

Anhang**Erklärung**

Das nachstehend genannte Unternehmen erklärt hiermit unabhängig von einer Mitgliedschaft bei einem der in der Präambel genannten Verbände, sich an die Regeln des Pharmakodexes vom 4. Dezember 2003 (teilrevidiert am 1. Oktober 2006) zu halten und die Anordnungen des Pharmakodex-Sekretariates zu respektieren.

Name des Unternehmens:

Adresse:

Datum:

Stempel / rechtsverbindliche Unterschrift(en):

Geschäftsführer:

Verantwortliche Person (Ziffer 42 Pharmakodex):