

# Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (Pharmakodex)

vom 4. Dezember 2003, teilrevidiert am 1. Oktober 2006, 12. Juni 2008 und 1. September 2010<sup>1</sup>

---

## Präambel

### Die Verbände der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz:

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

### 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 und deren staatlicher Durchsetzung verpflichtet sind<sup>7</sup>;
- o die pharmazeutische Industrie mit den Organisationen, die die Interessen von Patienten und / oder ihrer Betreuenden vertreten und / oder sie unterstützen, gemeinsame Interessen hat und die Beziehungen zwischen der pharmazeutischen Industrie und Patientenorganisationen auf ethische und transparente Weise stattfinden müssen;

---

<sup>1</sup> Teilrevision vom 1. September 2010: Geändert oder neu sind der letzte Abschnitt der Präambel, die Ziffern 121, 163, 29 und 5 – 9 sowie die Erklärung im Anhang des Pharmakodexes.

Teilrevision vom 12. Juni 2008: Geändert oder neu sind in der Präambel die Referenz auf die beiden EFPIA Codes und die Hinweise auf den entsprechend erweiterten Geltungsbereich sowie die Ziffern 121.1, 121.4, 134.5, 147.1, 147.2, 15, 163, 2, 212, 213, 223, 24, 27-29, 3, 37, 4, 521, 554, 554.1, 555.1, 555.4, 555.6, 6, 611-613, 62, 641, 642, 66, 661, 662, 83, 1023, 104.

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

<sup>2</sup> [http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/1/\\*](http://www.sgci.ch/plugin/template/sgci/1/*)

<sup>3</sup> <http://www.assgp.ch/htmlde/ueberuns.htm>

<sup>4</sup> <http://www.intergenerika.ch/>

<sup>5</sup> <http://www.interpharma.ch/de/index.asp>

<sup>6</sup> <http://www.vips.ch/de/portrait/index.php>

<sup>7</sup> Art. 33 Heilmittelgesetz (HMG): [http://www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_21/a33.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/a33.html)

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

- Heilmittelgesetz (HMG<sup>8</sup>), Verordnung über die klinischen Versuche mit Heilmitteln (VKlin)<sup>9</sup>, Verordnung über die Arzneimittelwerbung (Arzneimittel-Werbeverordnung (AWV)<sup>10</sup> 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<sup>11</sup>;
- EFPIA Code On The Promotion Of Prescription-Only Medicines To, And Interactions With, Healthcare Professionals, as adopted by EFPIA Board on 05/10/2007 (EFPIA Health Care Professionals Code), herausgegeben von der European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA<sup>12</sup>;
- EFPIA Code of Practice on Relationships between the Pharmaceutical Industry and Patient Organisations, as adopted by EFPIA Board on 05/10/2007 (EFPIA Patient Organisations Code), herausgegeben von der EFPIA<sup>13</sup>;
- "Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie“, Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) vom 24. November 2005<sup>14</sup>;

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

Der Pharmakodex konkretisiert die oben genannten Kodizes der internationalen Verbände der pharmazeutischen Industrie für die Schweiz.

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, ethisch und lauterkeitsrechtlich begründeten Regeln einzuhalten und die entsprechende Erklärung unterzeichnen. Von der Einhaltung dieses Kodexes unberührt bleibt die Pflicht, das staatliche Recht, insbesondere das gesundheitspolizeilich begründete Heilmittelrecht der Schweiz einzuhalten, das im Zweifelsfall Vorrang hat.

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 insbesondere 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, die nicht-interventionellen Untersuchungen und das Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln durch Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sowie die Zusammenarbeit solcher Unternehmen mit Patientorganisationen.

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 schweizerischen 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.

\* \* \*

<sup>8</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_21.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html)

<sup>9</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_214\\_2.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html)

<sup>10</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_5.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html)

<sup>11</sup> <http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA-TheCode-FinalVersion-30May2006-EN.pdf>,

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

<sup>12</sup> <http://www.efpia.org/Objects/2/Files/code%20medicines%202007.pdf>

<sup>13</sup> <http://212.3.246.100/Objects/2/Files/Code%20with%20Patients%20final%20Oct%202007.pdf>

<sup>14</sup> [http://www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/AG/d\\_RL\\_ZAel\\_06.pdf](http://www.samw.ch/dms/de/Ethik/RL/AG/d_RL_ZAel_06.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 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.

121.2 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 Auftragsausdienst-Unternehmen, Marktforschungsunternehmen, Werbe- oder Public Relations-Agenturen beauftragt.

121.3 Der Pharmakodex gilt auch für die weiteren davon erfassten Tätigkeiten, mit deren Planung, Konzeption oder Umsetzung die Unternehmen Dritte beauftragen, die im Auftrag, nicht jedoch im Namen des Unternehmens handeln.

##### 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. 24<sup>15</sup> und 25<sup>16</sup> des Heilmitt-

<sup>15</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_21/a24.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/a24.html)

<sup>16</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_21/a25.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_21/a25.html)

- telgesetzes 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 2001<sup>17</sup> vorgeschriebenen Form zur Verfügung steht, ist sie der Fachwerbung in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung beizufügen.
- 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.

<sup>17</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/812\\_212\\_22/index.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/812_212_22/index.html)

- 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/INN<sup>18</sup>).
- 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 schweizerischen 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 Anwendungseinschränkungen, 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.

---

<sup>18</sup> <http://www.who.int/medicines/services/inn/en/>

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)<sup>19</sup> 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 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.

<sup>19</sup> <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E6>

- 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 in kleiner Anzahl Fachpersonen abgegeben werden, damit diese das entsprechende Arzneimittel kennen lernen und in der Praxis damit Erfahrungen machen können.
- 147.2 Muster dürfen nicht als Anreiz, ein bestimmtes Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen, abgegeben werden.
- 147.3 Für die Musterabgabe sind im Übrigen die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittel- und 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 die Fachpersonen auf seiner Website über bestimmte Arzneimittel, so stellt es dort auch immer den Zugriff auf die entsprechende Arzneimittel-Fachinformation in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung sicher.

154 Im Übrigen beachten die Unternehmen bei der Fachwerbung und Informationen im Internet die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts und die Empfehlungen von IFPMA<sup>20</sup> und EFPIA<sup>21</sup>.

## **2 Veranstaltungen zur Arzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie Zusammenarbeit mit Organisationen 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 Unter den Begriff der Veranstaltungen fallen ausserdem beispielsweise Zusammenkünfte von Beratungsgremien, Besuche und Besichtigungen von Forschungs- oder Herstellungsbetrieben der pharmazeutischen Industrie, Zusammenkünfte zur Planung klinischer Versuche oder nicht-interventioneller Untersuchungen oder zur Ausbildung von Prüfern für klinische Versuche.

213 Der Pharmakodex gilt für Veranstaltungen, die von den Unternehmen selbst oder in deren Auftrag organisiert und durchgeführt werden (Ziffer 25), sowie für solche, die von Dritten (z.B. Fachorganisationen von Fachpersonen) mit finanzieller oder anderweitiger Unterstützung von Unternehmen der pharmazeutischen Industrie organisiert und durchgeführt werden (Ziffer 26).

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

215 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.

216 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).

217 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.

218 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 Fähig-

<sup>20</sup> Addendum 1 des IFPMA Code: <http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA-TheCode-FinalVersion-30May2006-EN.pdf>; <http://www.ifpma.org/pdf/IFPMA-TheCode-FinalVersion-30May2006-FR.pdf>

<sup>21</sup> EFPIA Health Care Professionals Code, Annex B: <http://www.efpia.org/Objects/2/Files/code%20medicines%202007.pdf>

- keiten 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 Die Veranstaltungen sollen an Örtlichkeiten stattfinden, die dem Hauptzweck der Veranstaltung (Ziffer 222) angemessen und förderlich sind. Ihre Auswahl soll sich im Hinblick auf die zweckmässige Erfüllung des Hauptzwecks primär nach ihrer räumlichen und infrastrukturellen Eignung richten. Zu vermeiden sind Örtlichkeiten, die für ihre Unterhaltungseinrichtungen renommiert sind oder als extravagant gelten.
- 224 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.
- 225 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.
- 226 Die Referenten müssen ihre Interessenbindungen dem Veranstalter, der Fachgesellschaft sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern auf geeignete Weise offen legen.
- 227 Das Honorar der Referenten muss der erbrachten Leistung angemessen sein. Zusätzlich können ihnen die mit der Teilnahme an der Veranstaltung entstehenden Auslagen einschliesslich Reisekosten vergütet werden.
- 228 Unternehmen dürfen den Personen, welche die an die Veranstaltung eingeladenen Fachpersonen begleiten, die mit der Teilnahme an der Veranstaltung verbundenen Reise- und Unterkunftskosten nicht bezahlen.
- 229 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 angemessenen Kostenbeitrag.
- 236 Die Unternehmen dürfen den Teilnehmern die Kostenbeiträge weder ganz noch teilweise zurückerstatten oder zurückerstatten lassen.

**24      Finanzielle Unterstützung von Fachpersonen als Teilnehmer an Veranstaltungen**

241      Die Unternehmen dürfen den Fachpersonen allein für die Zeit, die sie als Teilnehmer an einer Veranstaltung verbringen, keine finanzielle Abgeltung zukommen lassen.

242      Gewährt ein Unternehmen einer Fachperson für die Teilnahme an einer Veranstaltung mit internationaler Beteiligung finanzielle Unterstützung, so gelten dafür das Recht und die Rechtsprechung desjenigen Landes, in dem die Fachperson ihren Beruf ausübt.

**25      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:

251      Über die Anerkennung einer von einem oder mehreren Unternehmen durchgeführten Veranstaltung als Weiter- und Fortbildung entscheidet die zuständige Fachgesellschaft.

252      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.

253      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.

**26      Unterstützung von Veranstaltungen durch Unternehmen**

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

261      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.

262      Das Unternehmen regelt die Unterstützung mit dem Veranstalter in einem schriftlichen Vertrag.

263      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.

264      Die Kontrolle der Finanzen ist Sache des Veranstalters. Den unterstützenden Unternehmen und den Fachgesellschaften sind das Budget und die Rechnung auf Anfrage vorzulegen.

265      Die Themen der Veranstaltung bestimmt der Veranstalter. Sie sollen objektiv und nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis behandelt werden.

266      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.

**27      An Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung eingesetztes Fachwerbungs- und Informationsmaterial**

271      Fachwerbungs- und Informationsmaterial, das auf Ausstellungen oder an Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung aufgelegt oder abgegeben wird, kann sich auf Arzneimittel beziehen, die in andern Ländern zugelassen sind, in der Schweiz jedoch nicht

- oder unter andern Voraussetzungen.
- 272 Solches Fachwerbungs- und Informationsmaterial muss von folgenden Erklärungen begleitet sein:
- 272.1 Hinweis auf die Länder, in denen das betroffene Arzneimittel zugelassen ist, und darauf, dass das betroffene Arzneimittel in der Schweiz nicht oder unter andern Voraussetzungen zugelassen ist;
- 272.2 Hinweis auf die möglichen Unterschiede der Zulassungsvoraussetzungen und der staatlich genehmigten Fachinformation (Indikationen, Warnhinweise usw.) in dem Land oder den Ländern, in dem- oder denjenigen das betroffene Arzneimittel zugelassen ist.
- 28 Unterstützung von Forschung oder andern Leistungen im Gesundheitsbereich**
- 281 Unternehmen dürfen Institutionen, Organisationen oder Verbände von Fachpersonen, die im Gesundheitsbereich Forschung betreiben oder andere Leistungen erbringen, finanziell oder anderweitig unterstützen, sofern diese Unterstützung:
- 281.1 auf Forschung oder andere Leistungen im Gesundheitsbereich beschränkt ist;
- 281.2 schriftlich festgehalten ist und die entsprechenden Unterlagen beim Unternehmen verfügbar sind;
- 281.3 keinen Anreiz begründen, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 282 Die finanzielle oder anderweitige Unterstützung einzelner Fachpersonen ist nicht erlaubt. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen über die Teilnahme von Fachpersonen an Veranstaltungen gemäss Ziffer 2.
- 283 Die Unternehmen geben auf Anfrage bekannt, wem sie wofür Unterstützung gewährt haben.
- 29 Dienstleistungsverträge und Beizug von Konsulenten**
- 291 Unternehmen können unter Vorbehalt von Ziffer 28 mit Institutionen, Organisationen oder Verbänden von Fachpersonen, Verträge abschliessen, wonach diese den Unternehmen bestimmte Dienstleistungen erbringen, vorausgesetzt, die Dienstleistungen:
- 291.1 sind auf Forschungs- oder andere Leistungen im Gesundheitsbereich beschränkt und
- 291.2 begründen keinen Anreiz, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 292 Die Unternehmen können Fachpersonen als Konsulenten in Gruppen oder individuell mit Dienstleistungen wie Referaten und Sitzungsleitungen, medizinischen oder wissenschaftlichen Studien, klinischen Versuchen, Schulung, Beratungsgremien sowie Marktforschung beauftragen und ihren damit verbundenen Aufwand nach den dafür üblichen Massstäben angemessen abgelden.
- 293 Die Unternehmen vereinbaren solche Aufträge vor deren Beginn schriftlich; dabei sind namentlich die zu erbringende Dienstleistung und ihre Abgeltung hinreichend zu spezifizieren.
- 294 In diesem Zusammenhang beachten die Unternehmen folgende Grundsätze:
- 294.1 Für die vorgesehene Dienstleistung besteht ein gerechtfertigter Bedarf.
- 294.2 Der oder die für den Auftrag vorgesehene(n) Konsulent(en) eignen sich für dessen Ausführung.
- 294.3 Es werden nicht mehr Konsulenten mit einer Dienstleistung beauftragt, als zu deren Erbringung nötig sind.
- 294.4 Das auftraggebende Unternehmen dokumentiert die von dem oder den Konsulenten erbrachten Dienstleistungen und verwendet die Dokumente ihrem Zweck entsprechend.

- 294.5 Der Einsatz von Konsulenten für Dienstleistungen begründet keinen Anreiz, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 294.6 Unzulässig sind Scheinverträge, um Fachpersonen finanzielle Leistungen ohne Dienstleistungspflicht zukommen zu lassen.
- 295 Die Unternehmen bestimmen in den Aufträgen, dass die Konsulenten ihren Konsulentenstatus deklarieren, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Auftrags sind oder sonst im Zusammenhang mit dem auftraggebenden Unternehmen stehen.
- 296 Unternehmen, die praktizierende Fachpersonen im Teilzeit-Verhältnis anstellen, bestimmen in deren Arbeitsverträgen, dass diese Fachpersonen ihren Angestelltenstatus deklarieren, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Arbeitsvertrags sind oder sonst im Zusammenhang mit diesem Unternehmen stehen.
- 297 Vorbehalten bleiben die Ziffern 291 und 37.

### **3 Sponsoring klinischer Versuche mit Arzneimitteln und Durchführung nicht-interventioneller Untersuchungen**

#### **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)<sup>22</sup> oder international gemäss den jeweiligen Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP)<sup>23</sup> 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;

<sup>22</sup> [http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812\\_212\\_5.html](http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_212_5.html)

<sup>23</sup> <http://www.ich.org/cache/compo/475-272-1.html#E6>

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.

#### **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.

#### **37 Nicht-interventionelle Untersuchungen mit zugelassenen Arzneimitteln**

371 Als nicht-interventionelle Untersuchungen mit zugelassenen Arzneimitteln gelten Untersuchungen, die nicht unter die Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts für klinische Versuche fallen (z.B. Praxiserfahrungsberichte) und folgende Merkmale aufweisen:

371.1 Ein zugelassenes Arzneimittel wird von den an der Untersuchung beteiligten Fachpersonen in der üblichen, mit der aktuell gültigen Fachinformation übereinstimmenden Weise verschrieben, abgegeben oder angewendet.

371.2 Der Einschluss der Patienten in eine solche Untersuchung wird nicht im Voraus durch ein Untersuchungsprotokoll bestimmt und die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung des Arzneimittels ist vom Entscheid, einen Patienten in die Untersuchung einzuschliessen, klar getrennt.

371.3 Bei den Patienten werden keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsmassnahmen vorgesehen; für die Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet.

- 372 Für prospektiv ausgerichtete, nicht-interventionelle Untersuchungen unter Beizug einzelner oder von Gruppen von Fachpersonen, mit denen speziell für die Untersuchung Patientendaten gesammelt werden, gelten die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts, wobei ausserdem Folgendes gilt:
- 372.1 Die nicht-interventionelle Untersuchung darf keinen Anreiz begründen, bestimmte Arzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 372.2 Die Unternehmen stellen den interessierten Fachpersonen auf Anfrage eine Zusammenfassung der Untersuchungsergebnisse in geeigneter Form zur Verfügung.
- 373 Die Pharmaberater des Unternehmens dürfen nur unter Aufsicht des wissenschaftlichen Dienstes des Unternehmens und in administrativer Hinsicht an nicht-interventionellen Untersuchungen mitwirken. Ihre Mitwirkung darf nicht mit der Promotion für Arzneimittel verbunden sein.
- 374 Die Unternehmen beachten grundsätzlich auch bei allen andern Untersuchungen, einschliesslich epidemiologischer und anderer retrospektiver Untersuchungen die Ziffern 372 und 373 sowie sinngemäss die Ziffer 29.

## **4 Beziehungen der pharmazeutischen Industrie mit Patientenorganisationen**

### **41 Grundsätze**

- 411 Die Unternehmen wahren die Unabhängigkeit der Patientenorganisationen in Bezug auf ihre politische Haltung, ihre Handlungsweise und ihre Tätigkeit.
- 412 Alle Partnerschaften zwischen Patientenorganisationen und Unternehmen sollen auf gegenseitigem Respekt beruhen, wobei die Ansichten und Entscheide beider Partner gleichwertig sein sollen.
- 413 Die Unternehmen dürfen weder von Patientenorganisationen die Promotion bestimmter Arzneimittel verlangen noch auf entsprechende Begehren von Patientenorganisationen eingehen.
- 414 Die Ziele, der Geltungsbereich und die Vereinbarung von Unterstützungen und Partnerschaften sollen schriftlich belegt und transparent sein.
- 415 Anzustreben ist, dass die Patientenorganisationen von mehreren Unternehmen unterstützt werden. Unternehmen dürfen von Patientenorganisationen nicht verlangen, sie als einziges Unternehmen insgesamt oder einzelne ihrer Projekte finanziell oder anderweitig zu unterstützen.

### **42 Geltungsbereich und Begriffe**

- 421 Die Ziffer 4 gilt für die Beziehungen von Unternehmen, die sich auf die Einhaltung des Pharmakodexes verpflichtet haben, für ihre Tochtergesellschaften sowie für Personen, Unternehmen oder Organisationen, die sie in diesem Zusammenhang beauftragen, mit Patientenorganisationen, die in der Schweiz tätig sind.
- 422 Als Patientenorganisationen gelten nicht-gewinnorientierte Organisationen (einschliesslich Organisationen, denen sie angeschlossen sind), die hauptsächlich aus Patienten und / oder solche Betreuenden zusammengesetzt sind, die Bedürfnisse von Patienten und / oder solche Betreuenden vertreten und / oder unterstützen.

### **43 Unterstützung von Patientenorganisationen**

- 431 Gewähren Unternehmen einer Patientenorganisation finanzielle oder in bedeutendem Umfang anderweitige Unterstützung, so vereinbaren sie diese Unterstützung vor deren Beginn mit der Patientenorganisation schriftlich.
- 432 In der beiderseits rechtsgültig zu unterzeichnenden Vereinbarung sind namentlich folgende Punkte aufzunehmen:

- 432.1 Namen der Partnerorganisationen: Unternehmen, Patientenorganisation; gegebenenfalls beauftragte Personen, Unternehmen oder Organisationen;
- 432.2 Umschreibung von Art und Zweck der Unterstützung;
- 432.3 Ziele und Tätigkeiten im Rahmen der Unterstützung (Veranstaltungen, Publikationen, andere);
- 432.4 Aufgaben, Rechte und Pflichten des Unternehmens und der Patientenorganisation;
- 432.5 bei finanzieller Unterstützung: deren Betrag;
- 432.6 bei anderer Unterstützung: deren Art (Übernahme der Kosten einer für die Patientenorganisationen tätigen Public Relations-Agentur, unentgeltliche Ausbildungskurse, andere);
- 432.7 Datum und Dauer der Vereinbarung.

433 Die Unternehmen regeln die interne Genehmigung solcher Vereinbarungen.

#### **44 Gebrauch von Logos und rechtlich geschützten Unterlagen**

Möchte das Unternehmen Logos oder rechtlich geschützte Unterlagen von Patientenorganisationen für Publikationen verwenden, so bedarf es dafür der schriftlichen Erlaubnis dieser Organisation. Im Hinblick auf diese Erlaubnis muss das Unternehmen den spezifischen Zweck der Verwendung und Publikation klar angeben, ebenso, wie es das Logo oder die rechtlich geschützten Unterlagen verwenden will.

#### **45 Dokumente von Patientenorganisationen**

Unternehmen dürfen die Texte in Dokumenten von Patientenorganisationen, denen sie finanzielle oder anderweitige Unterstützung gewähren, nicht im eigenen kommerziellen Interesse zu beeinflussen versuchen; vorbehalten bleibt die Korrektur von Tatsachenwidrigkeiten.

#### **46 Transparenz**

461 Die Unternehmen müssen eine Liste der Patientenorganisationen, die sie finanziell oder in bedeutendem Umfang anderweitig unterstützen, veröffentlichen. Diese Liste muss eine kurze Beschreibung der Art der Unterstützung enthalten. Sie ist mindestens einmal jährlich zu aktualisieren.

462 Die Unternehmen stellen sicher, dass solche Unterstützung von Beginn an transparent ist.

#### **47 Veranstaltungen und Gastfreundschaft**

471 Die Veranstaltungen sollen an Örtlichkeiten stattfinden, die dem Hauptzweck der Veranstaltung angemessen und förderlich sind. Ihre Auswahl soll sich im Hinblick auf die zweckmässige Erfüllung des Hauptzwecks primär nach ihrer räumlichen und infrastrukturellen Eignung richten. Zu vermeiden sind Örtlichkeiten, die für ihre Unterhaltungseinrichtungen renommiert sind oder als extravagant gelten.

472 Jede Form der Gastfreundschaft, die Patientenorganisationen von Unternehmen gewährt wird, muss von ihrem Niveau her sinnvoll und dem Hauptzweck der Veranstaltung untergeordnet sein, unabhängig davon, ob die Veranstaltung von Patientenorganisationen oder von Unternehmen organisiert wird.

473 Gastfreundschaft im Zusammenhang mit Veranstaltungen muss sich auf die Reise, Verpflegung, Unterkunft und Teilnahmegebühren beschränken.

474 Die Unternehmen dürfen keine Veranstaltungen, die ausserhalb der Schweiz stattfinden, organisieren oder sponsern; ausgenommen in folgenden Fällen:

474.1 Die meisten Eingeladenen kommen aus andern Ländern, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung in einem andern Land durchzuführen; oder

- 474.2 Die massgebenden Ressourcen oder Fachkenntnisse, die den sachlichen oder personellen Grund einer Veranstaltung bilden, sind in einem andern Land verfügbar, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung dort durchzuführen.

## **5 Pflichten der Unternehmen beim Vollzug des Pharmakodexes**

### **51 Personal der Unternehmen**

- 511 Die Unternehmen stellen sicher, dass ihr Personal, das für die Vorbereitung, Kontrolle und Freigabe sowie die Durchführung von Tätigkeiten zuständig ist, die in den Ziffern 1 bis 4 des Pharmakodexes geregelt sind, mit dem Pharmakodex und den entsprechenden Bestimmungen des schweizerischen Heilmittelrechts vertraut ist und diese Regeln einhält.
- 512 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.
- 513 Die Pharmaberater sind verpflichtet, ihrem Unternehmen fortwährend jegliche fachliche Information zu übermitteln, die sie bei ihrer Tätigkeit erfahren, insbesondere Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen.
- 514 Die Art der Entschädigung darf die Pharmaberater nicht dazu verleiten, ihrerseits die Fachpersonen zu unkorrekter Arzneimittelverschreibung oder -abgabe zu verleiten.

### **52 Verantwortliche Personen der Unternehmen**

- 521 Die Unternehmen stellen sicher, dass die in den Ziffern 1 bis 4 des Pharmakodexes geregelten Tätigkeiten vor ihrer praktischen Umsetzung durch eine dafür bestimmte, im Unternehmen tätige oder von diesem beauftragte fachkundige Person (verantwortliche Person) freigegeben werden.
- 522 Zu ihrem Verantwortungsbereich gehört auch die Beteiligung des Unternehmens an Veranstaltungen mit internationaler Teilnehmerschaft, bei denen der Pharmakodex und der entsprechend anwendbaren ausländischen Kodizes einzuhalten sind.
- 523 Die Unternehmen können diese Verantwortung, gegliedert nach den Themenbereichen gemäss Ziffern 1 bis 4, verschiedenen Personen übertragen. Die verantwortliche(n) Person(en) trifft bzw. treffen ihre Entscheide unabhängig, so namentlich von den Marketing- und Verkaufsinteressen des Unternehmens.
- 524 Die Unternehmen geben diese Person dem Pharmakodex-Sekretariat bekannt.

### **53 Wissenschaftlicher Dienst der Unternehmen**

- 531 Die Unternehmen richten einen wissenschaftlichen Dienst ein, der für die Information über seine Arzneimittel und die Fachwerbung dafür sowie für die Genehmigung und Überwachung klinischer Versuche und nicht-interventioneller Untersuchungen zuständig ist.
- 532 Die Unternehmen entscheiden frei, ob dieser Dienst für beide Aufgaben verantwortlich ist oder ob verschiedene Dienste die genannten Aufgaben separat erfüllen.
- 533 Zum wissenschaftlichen Dienst gehört ein Arzt oder, falls geeignet, ein Apotheker oder Naturwissenschaftler, der für die Konformität allen Promotionsmaterials mit dem Pharmakodex vor dessen Einsatz verantwortlich ist. Diese Person muss zuhanden der gemäss den Ziffern 52 für den Freigabeentscheid verantwortlichen Person bestätigen, ob sie die endgültige Fassung des Promotionsmaterials daraufhin geprüft hat, ob es ihrer Überzeugung nach dem Pharmakodex und dem schweizerischen Heilmittelrecht entspricht.
- 534 Ausserdem gehört zum wissenschaftlichen Dienst ein Arzt oder, falls geeignet, ein Apo-

- thecker, der die klinischen Versuche und nicht-interventionellen Untersuchungen überwacht sowie die Verantwortung für solche Untersuchungen sowie die Mitwirkung der Pharmaberater überwacht.
- 535 Diese Person bestätigt jeweils, dass sie das Protokoll eines klinischen Versuchs oder einer prospektiv ausgerichteten, nicht-interventionellen Untersuchung (Ziffer 372) geprüft hat und dass dieses den dafür geltenden Vorschriften entspricht.
- 536 Die Unternehmen geben dem Pharmakodex-Sekretariat die gemäss den Ziffern 533 und 534 bestimmten Personen bekannt, die ihm als Ansprechpartner zur Verfügung stehen.
- 54 Dokumentation des Pharmakodex-Sekretariates mit Belegexemplaren**
- 541 Die Unternehmen übermitteln dem Pharmakodex-Sekretariat von allen Aussendungen mit Fachwerbung oder Informationen über ihre Arzneimittel, die sie an Fach- oder Hilfspersonen richten, so rasch als möglich ein vollständiges Belegexemplar. Gleiches gilt für Aussendungen und Informationen der Fachpersonen im Zusammenhang mit den Ziffer 2 bis 4. Sie setzen das Pharmakodex-Sekretariat zu diesem Zweck auf ihre Versandlisten.
- 542 Die Unternehmen übermitteln die Belegexemplare dem Pharmakodex-Sekretariat in der Regel in elektronischer Form oder, falls nicht möglich, per Post.
- 6 Aufsicht über die Einhaltung des Pharmakodexes**
- 61 Pharmakodex-Sekretariat**
- 611 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 durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation sicher.
- 612 Das Pharmakodex-Sekretariat ist dem SGCI-Sekretariat administrativ angegliedert.
- 613 Das Pharmakodex-Sekretariat sorgt für die objektive und unvoreingenommene Aufsicht über die von den Unternehmen durchgeführten oder veranlassten, unter den Ziffern 1 bis 4 geregelten Tätigkeiten und Verhaltensweisen sowie der ihnen unter Ziffer 5 auferlegten Pflichten.
- 614 Das Pharmakodex-Sekretariat sorgt namentlich dafür:
- 614.1 dass Unternehmen, die nachweislich gegen den Pharmakodex verstossen haben, das entsprechende Verhalten einstellen oder korrigieren oder, falls dies aufgrund der konkreten Umstände nicht möglich ist, darauf achten, das kodexwidrige Verhalten in Zukunft zu unterlassen;
- 614.2 dass Meinungsverschiedenheiten unter den an einem Verfahren Beteiligten im Rahmen einer Mediation einvernehmlich beigelegt werden.
- 615 Das Pharmakodex-Sekretariat erledigt die mit der Aufsichtstätigkeit verbundenen administrativen Angelegenheiten, unterstützt durch das SGCI-Sekretariat.
- 616 Es informiert die Unternehmen periodisch über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Unternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, die von allgemeinem Interesse sind.
- 617 Es veröffentlicht einen Jahresbericht über seine Tätigkeit.
- 618 Die SGCI stellt der beauftragten Person die erforderliche Sekretariats-Infrastruktur zur Verfügung.
- 62 Anzeigen**
- 621 Das Pharmakodex-Sekretariat untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutete Verstösse gegen den Pharmakodex.
- 622 Jedermann kann dem Pharmakodex-Sekretariat Tatsachen anzeigen, die als Verstoß

vermutet werden.

- 623 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.
- 624 Auf anonyme Anzeigen tritt das Pharmakodex-Sekretariat nicht ein.
- 625 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.

### **63 Schriftenwechsel und Anordnungen des Pharmakodex-Sekretariates**

- 631 Eröffnet das Pharmakodex-Sekretariat ein Verfahren von sich aus, so bringt es dem betroffenen Unternehmen den festgestellten Verstoss schriftlich und begründet zur Kenntnis.
- 632 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.
- 633 Das Pharmakodex-Sekretariat gibt dem betroffenen Unternehmen Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.
- 634 Kommt beim Schriftenwechsel keine einvernehmliche Beilegung des Verfahrens zustande, so kann das Pharmakodex-Sekretariat die Kontrahenten zu einer mündlichen Verhandlung einberufen.
- 635 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.
- 636 Das Pharmakodex-Sekretariat setzt ihm für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine der Schwere des Verstosses angemessene Frist.

### **64 Offensichtliche, schwerwiegende Verstösse**

- 641 Erachtet das Pharmakodex-Sekretariat einen Verstoss als offensichtlich gegeben und schwerwiegend, so fordert es das betroffene Unternehmen so rasch als möglich schriftlich auf, das kodexwidrige Verhalten einzustellen oder zu korrigieren sowie weitere solche Verstösse zu unterlassen. Es setzt dem betroffenen Unternehmen für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine kurze Frist.
- 642 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.

### **65 Vorgehen bei ungelösten Fällen**

- 652 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 636 oder 641, so überweist das Pharmakodex-Sekretariat, wenn es den Verstoss gegen den Pharmakodex auch als mögliches gesundheitspolizeiliches Risiko erachtet, die Angelegenheit umgehend Swissmedic zur Beurteilung und Erledigung.
- 653 Zugleich informiert das Pharmakodex-Sekretariat das Unternehmen oder die Person, das bzw. die den Verstoss dem Pharmakodex-Sekretariat angezeigt hat, schriftlich darüber.

### **66 Verfahrensdauer**

- 661 Das Verfahren gemäss dem Pharmakodex soll innerhalb möglichst kurzer Fristen

- durchgeführt werden. Es dauert, unter Vorbehalt der Ziffer 664, höchstens 25 Arbeitstage.
- 662 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.
- 663 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 Einstellung oder Korrektur des Verstosses sowie der Pflicht, weitere solche Verstösse zu unterlassen. Ist eine Einstellung oder Korrektur des Verstosses aufgrund der konkreten Umstände nicht möglich, so hält das Pharmakodex-Sekretariat die Zusage des Unternehmens fest, das kodexwidrige Verhalten in Zukunft zu unterlassen.
- 664 Das Pharmakodex-Sekretariat kann diese Frist in begründeten Fällen einmal um höchstens zehn Arbeitstage verlängern.
- 665 Das Pharmakodex-Sekretariat und die am Verfahren beteiligten Unternehmen tragen alles dazu bei, damit das Verfahren fristgerecht abgeschlossen werden kann.
- 666 Kann das Verfahren innert der gegebenenfalls verlängerten Frist nicht abgeschlossen werden, so überweist das Pharmakodex-Sekretariat, wenn es den Verstoss gegen den Pharmakodex auch als mögliches gesundheitspolizeiliches Risiko erachtet, die Angelegenheit umgehend Swissmedic zur Beurteilung und Erledigung.
- 67 Verfahren bei Swissmedic oder vor Gericht**
- 671 Rufen Unternehmen wegen eines vermuteten Verstosses gegen die staatliche Regelung der Fachwerbung oder weiterer Gegenstände, die in den Geltungsbereich des Pharmakodexes fallen oder als unlauterer 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.
- 672 Das Pharmakodex-Sekretariat enthält sich jeglicher Mitwirkung bei Verfahren, die Unternehmen bei Swissmedic oder einem Gericht anhängig machen.
- 673 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 schweizerischen Heilmittelrecht.
- 7 Konsultative Tätigkeit des Pharmakodex-Sekretariates**
- 71 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.
- 72 Es erteilt auf Anfrage Auskunft über die Auslegung von Bestimmungen des Pharmakodexes, ohne sich dabei auf die Übereinstimmung bestimmter Aussagen in solchen Dokumenten festzulegen.
- 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. Er ersetzt den Pharmafachwerbungs-Kodex vom 1. August 1991, revidiert am 8. Juni 1995.
- 922 Die durch die Anpassung an den IFPMA Code (Revision 2006) bedingten Änderungen vom 1. Oktober 2006 treten am 1. Januar 2007 in Kraft.
- 923 Die durch die Anpassung an die in der Präambel erwähnten EFPIA Codes bedingten Änderungen vom 12. Juni 2008 treten am 1. Juli 2008 in Kraft.
- 924 Die formalen Änderungen vom 1. September 2010 treten am 1. Oktober 2010 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.

## **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, am 12. Juni 2008 und am 1. September 2010) zu halten und die Anordnungen des Pharmakodex-Sekretariates zu respektieren.

Name des Unternehmens:

Adresse:

Datum:

Stempel / rechtsverbindliche Unterschrift(en):

Geschäftsführer:

Verantwortliche Personen (Ziffern 52 und 536 des Pharmakodexes):