

Verhaltenskodex der veterinär-pharmazeutischen Industrie in der Schweiz (VetPharmakodex)

vom 11. Oktober 2004, teilrevidiert am 19. Mai 2011 und totalrevidiert am 13. November 2014

Präambel

scienceindustries¹ (Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech) in ihrer Funktion als Branchenverband der Tierarzneimittel-Unternehmen in der Schweiz, hat

im Bewusstsein, dass

Gesundheitsversorgung und Wohlbefinden der Tiere für die Veterinär-Pharmaunternehmen Priorität haben;

- dem Kundenkreis der Tierarzneimittel-Unternehmen eine Verantwortung bei der tierischen Nahrungsmittelproduktion zukommt;
- erfolgreiche Forschung und Entwicklung namentlich in den Bereichen Veterinärmedizin und Veterinärpharmazie auf die Unterstützung durch die Veterinärpharmaunternehmen angewiesen ist, dabei aber Interessenkonflikte möglich sind, die es auf transparente, faire, die Förderung der Forschung und Entwicklung ermöglichende Weise ausgleichend zu regeln gilt;
- 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;
- die Weiter- und Fortbildung der Personen, die zur Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln der Veterinärmedizin und Fütterungsarzneimitteln (nachfolgend Tierarzneimittel genannt) berechtigt sind (nachfolgend Fachpersonen genannt), dank der Unterstützung durch die veterinärpharmazeutische Industrie gefördert wird, dabei aber Interessenkonflikte möglich sind, die es auf transparente, faire und diese Unterstützung ermöglichende Weise zu regeln gilt;
- die Veterinärpharmaunternehmen bei ihren Produkten hohen, staatlich festgelegten Qualitäts-, Sicherheits- und Wirksamkeitsstandards zu genügen haben;
- Interaktionen der Veterinär-Pharmaunternehmen mit Fachpersonen jederzeit ethisch, angemessen und professionell sein sollen;
- die Veterinär-Pharmaunternehmen für die Bereitstellung genauer, ausgewogener und wissenschaftlich stichhaltiger Angaben zu ihren Produkten verantwortlich sind;

¹ <http://www.scienceindustries.ch/>

und unter Berücksichtigung der in diesem Zusammenhang massgebenden Vorschriften, internationalen Branchenkodizes und Richtlinien der Fachkreise:

- im vorliegenden Zusammenhang anwendbare schweizerische Gesetze und Verordnungen²;
- IFAH-Europe Code of Good Practice for the Animal Health Industry, approved by the General Assembly on 20 June 2012³

den folgenden, ihren Mitgliedern empfohlenen Verhaltenskodex beschlossen.

scienceindustries setzt sich dafür ein, dass sich die ihr angeschlossenen Unternehmen der veterinär-pharmazeutischen Branche dazu verpflichten, die nachfolgenden ethisch und lauterkeitsrechtlich begründeten Regeln einzuhalten und die entsprechende Erklärung zu unterzeichnen.

Von der Einhaltung dieses Kodexes unberührt bleibt die Pflicht, das in diesem Zusammenhang anwendbare staatliche Recht einzuhalten, das Vorrang hat.

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

² Separates Dokument

³ <http://www.ifaheurope.org/about/about-ifah-europe.html>

1 Allgemeine Bestimmungen

11 Geltungsbereich

111 Dieser Kodex gilt für:

111.1 Fachwerbung für Tierarzneimittel: An Fachpersonen gerichtete Werbung von Veterinärpharmaunternehmen, insbesondere gedruckt oder elektronisch (einschliesslich via Internet), im Sinne der Ziffer 2 dieses Kodexes;

111.2 Informationen über Tierarzneimittel: An Fachpersonen gerichtete Mitteilungen und entsprechendes Referenzmaterial von Veterinärpharmaunternehmen, insbesondere zu Wirkungen und Eigenschaften, Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen oder Packungen, Mitteilungen zur Tierarzneimittelsicherheit sowie Verkaufskataloge und Preislisten, die keine Werbeaussagen zu bestimmten Tierarzneimitteln enthalten;

111.3 Veranstaltungen im Sinne von Ziffer 135 dieses Kodexes;

111.4 Unterstützung (Sponsoring) klinischer Versuche mit Tierarzneimitteln und nicht-interventioneller Untersuchungen im Zusammenhang mit Tierarzneimitteln durch Veterinärpharmaunternehmen, im Sinne der Ziffer 4 dieses Kodexes;

111.5 Tätigkeiten gemäss den Ziffern 111.1 bis 111.4, mit deren Vorbereitung, Durchführung oder Vermittlung Veterinärpharmaunternehmen Dritte beauftragen (Personen oder Organisationen wie Auftragsaussendienstleistungen oder Marktforschungs-Unternehmen, Werbe-, Public Relations- oder Kongress-Agenturen), die im Auftrag von Veterinärpharmaunternehmen, nicht jedoch in deren Namen handeln.

112 Dieser Kodex gilt für die Veterinärpharmaunternehmen, die sich durch Unterzeichnung der Erklärung zur Einhaltung dieses Kodexes (Anhang) verpflichtet haben.

113 Zur Einhaltung dieses Kodexes können sich auch Veterinärpharmaunternehmen verpflichten, die Arzneimittel der Veterinärmedizin in der Schweiz herstellen scienceindustries jedoch nicht angehören.

122 Abgrenzung

Der VetPharmakodex gilt nicht für:

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

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

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

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

- 122.5 Informationen der Veterinärpharmaunternehmen über die von ihnen hergestellten oder vertriebenen Tierarzneimittel, die sie im Rahmen von Berichten namentlich an Wirtschaftsmedien sowie an Aktionäre, Investoren oder andere Personen richten, die nicht Fachpersonen (Ziffer 133) sind;
- 122.6 die Werbung für nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel gegenüber dem Laienpublikum (Publikumswerbung).

13 Begriffe

- 131 *Tierarzneimittel*: Arzneimittel der Veterinärmedizin im Sinne des schweizerischen Heilmittelrechts.
- 132 *Veterinärpharmaunternehmen*: Unternehmen, die in der Schweiz Tierarzneimittel geschäftsmässig in Verkehr bringen, herstellen (GMP) und/oder vertreiben (GDP).
- 133 *Fachpersonen*: Tierärzte, die insbesondere in der Praxis oder im Spital tätig sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker und Drogisten, überdies Personen, die gemäss dem schweizerischen Heilmittelrecht zur Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Tierarzneimitteln berechtigt sind.
- 134 *Tiergesundheitsversorgungs-Organisationen*: Institutionen, Organisationen, Verbände oder andere Gruppen von Fachpersonen, die Leistungen zur Tiergesundheitsversorgung oder Beratungs- oder Dienstleistungen im Tiergesundheitswesen erbringen (z.B. Tierspitäler, Kliniken, Stiftungen, Universitäten oder andere Bildungseinrichtungen, wissenschaftliche Gesellschaften oder Fachverbände, Gemeinschaftspraxen oder Netzwerke).
- 135 *Veranstaltungen*: Anlässe, die von einem Veterinärpharmaunternehmen oder im Namen eines solchen organisiert oder durchgeführt oder von diesem finanziell oder anderweitig unterstützt werden, wie z.B. Symposien oder Kongresse, Zusammenkünfte von Fachpersonen, Beratungsgremien oder zur Planung klinischer Versuche oder nicht-interventioneller Untersuchungen oder zur Ausbildung von Prüfern für klinische Versuche, Besuche und Besichtigungen von Forschungs- oder Herstellungsbetrieben von Veterinärpharmaunternehmen.

14 Integritätsgrundsätze

- 141 Arbeiten Veterinärpharmaunternehmen mit Fachpersonen oder Tiergesundheitsversorgungs-Organisationen zusammen, so dürfen diese Zusammenarbeit und die dafür gewährten geldwerten Leistungen keinen Anreiz begründen, bestimmte Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 142 Veterinärpharmaunternehmen dürfen Fachpersonen oder Tiergesundheitsversorgungs-Organisationen keine ihnen nicht gebührenden Vorteile anbieten, versprechen oder gewähren.
- 143 Geschenke sind erlaubt, sofern sie wertmässig bescheiden sind und weder die Integrität des Veterinärpharmaunternehmens noch des Geschenkeempfängers beeinträchtigen. Geschenke dürfen mit dem Namen und Logo des Veterinärpharmaunternehmens sowie denjenigen von bestimmten Tierarzneimitteln versehen sein.
- 144 Vorbehalten sind die in diesem Zusammenhang anwendbaren Gesetze und Verordnungen sowie deren Vollzug durch die staatlichen Behörden.

15 Verhaltensgrundsätze

- 151 Veterinärpharmaunternehmen, die sich zur Einhaltung dieses Kodexes verpflichten, anerkennen bei Verfahren wegen kodexwidrigen Verhaltens die Vollzugsregeln dieses Kodexes.
- 152 Sie verzichten, solange ein entsprechendes Verfahren durchgeführt wird, grundsätzlich darauf, dieselbe Angelegenheit zugleich bei einer staatlichen Behörde oder einem Gericht wegen Verletzung der schweizerischen Rechtsordnung anhängig zu machen.
- 153 Vorbehalten bleibt die Wahrung von Rechten, die durch die Einhaltung dieser Verhaltensgrundsätze gefährdet oder vereitelt werden können.

2 Fachwerbung für Tierarzneimittel und Information der Fachpersonen über Tierarzneimittel

21 Grundsatz

Für die Fachwerbung für Tierarzneimittel und die Information über Tierarzneimittel sind Ethik, Genauigkeit, Aktualität, Ausgewogenheit, Fairness und keine Irreführung als allgemein gültige Grundsätze zu beachten. Das zur Fachwerbung und Information eingesetzte Material muss die korrekte Beurteilung von Nutzen und Risiken eines Tierarzneimittels sowie seine richtige Anwendung stützen.

22 Fachwerbung

Unter den Begriff Fachwerbung fallen:

- 221 die von Veterinärpharmaunternehmen veranlasste oder unterstützte Werbung, die sich spezifisch an Fachpersonen richtet und für diese bestimmt ist, insbesondere Fachwerbung in Fachzeitschriften und andern Drucksachen, Werbung auf Gegenständen, an Veranstaltungen oder über andere Kommunikationswege, das Internet eingeschlossen, um das Verschreiben, Empfehlen, Abgeben, Verabreichen oder Anwenden bestimmter Tierarzneimittel zu fördern.
- 222 die Tätigkeit von Aussendienstmitarbeitern der Veterinärpharmaunternehmen gegenüber Fachpersonen sowie diejenige von Personen oder Unternehmen, die das Veterinärpharmaunternehmen mit solchen Tätigkeiten beauftragt.

23 Allgemeine Anforderungen an die Fachwerbung

- 231 Für ein Tierarzneimittel darf erst Fachwerbung gemacht werden, wenn es von Swissmedic zugelassen ist.
- 232 Gleiches gilt für Eigenschaften, Wirkungen, neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Tierarzneimittels.
- 233 Die Aussagen in der Fachwerbung müssen mit der aktuell gültigen Fassung der von Swissmedic genehmigten Tierarzneimittel-Fachinformation oder, falls eine solche von Swissmedic nicht vorgeschrieben ist, mit der Zulassungsverfügung von Swissmedic im Einklang stehen.

- 234 Solange die Tierarzneimittel-Fachinformation nicht offiziell publiziert ist, muss sie der Fachwerbung in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung im Volltext beigefügt werden.
- 235 Gedruckte Fachwerbung (Inserate, Prospekte, Broschüren usw.) muss von der Schriftgrösse und Darstellung her gut lesbar sein.
- 236 Fachwerbung darf die tatsächlich damit verbundene Absicht nicht verschleiern. Fachwerbung ist deutlich von den Beiträgen zu trennen, die von der Redaktion des Fachmediums und des öffentlichen Mediums verantwortet werden. Gleiches gilt auch für Informationen im redaktionellen Teil von Fachmedien (PR-Texte, Publireportagen und dergleichen), die direkt oder indirekt, z.B. über Fachwerbung im selben Medium, veranlasst werden.
- 237 Tierarzneimittel, deren Wirkungen und Eigenschaften, 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.
- 238 Bei Fachwerbung für Tierarzneimittel oder Informationen über Tierarzneimittel im Internet ist ausserdem Folgendes zu beachten resp. anzugeben:
- 238.1 welches Veterinärpharmaunternehmen die Website betreibt oder direkt oder indirekt sponsert;
- 238.2 welche Informationen auf der Website an die Fachpersonen und welche an das Laienpublikum gerichtet sind;
- 238.3 einen Hinweis auf die Tierarzneimittel-Fachinformation in der von Swissmedic zuletzt genehmigten Fassung, wenn ein Veterinärpharmaunternehmen die Fachpersonen auf seiner Website über bestimmte Tierarzneimittel informiert;
- 238.4 von Veterinärpharmaunternehmen aufgeschaltete Fachwerbung muss passwortgeschützt sein;
- 238.5 die Veterinärpharmaunternehmen beachten zudem die Verpflichtungen gemäss Ziffern 631 und 632.
- 239 Im Übrigen beachten die Veterinärpharmaunternehmen bei der Fachwerbung und Informationen im Internet die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts.
- 24 Information über Tierarzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind**
- 241 Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen die Fachpersonen und die Medien über Tierarzneimittel, die von Swissmedic noch nicht zugelassen sind, informieren, jedoch nicht dafür werben (vgl. Ziffer 26). Gleiches gilt für Eigenschaften, Wirkungen, neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Tierarzneimittels. Die Marke darf dabei verwendet werden, jedoch stets in Verbindung mit der offiziellen Kurzbezeichnung ihrer Wirkstoffe (DCI/INN).
- 242 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.

25 Inhaltliche Anforderungen an die Fachwerbung

- 251 Die Aussagen in der Fachwerbung müssen belegt sein.
- 252 Sie dürfen weder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise irreführend sein.
- 253 Unzulässig, weil irreführend, sind namentlich:
- 253.1 die Verwendung des Ausdrucks "sicher", ausgenommen in Verbindung mit einer sachgerechten Qualifikation;
- 253.2 Angaben, wonach ein Tierarzneimittel für Mensch oder Tier keine unerwünschten Wirkungen habe, keine Gewöhnung erzeuge, gefahrlos oder unschädlich sei, oder andere verharmlosende Ausdrucksweisen.
- 254 Fachwerbung muss (unter Vorbehalt der Ziffern 256 und 257) enthalten:
- 254.1 die Marke des Tierarzneimittels oder eine entsprechende, das Tierarzneimittel unverwechselbar identifizierende Bezeichnung, z.B. die Wirkstoffbezeichnung in Verbindung mit dem Namen des Herstellungs- oder Vertriebsunternehmens;
- 254.2 den oder die Wirkstoffe mit der offiziellen Kurzbezeichnung (DCI/INN), falls eine solche besteht; enthält ein Tierarzneimittel 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;
- 254.3 die von Swissmedic zugelassene Abgabekategorie;
- 254.4 den Namen und die Adresse des Veterinärpharmaunternehmens, das in der Schweiz für das Arzneimittel verantwortlich ist (Inhaber der Zulassung von Swissmedic); diese Angaben müssen entweder in der Fachwerbung selbst stehen oder aus dem Fachmedium, in welchem die Fachwerbung erscheint, klar hervorgehen;
- 254.5 den Hinweis, dass ausführliche Informationen der Tierarzneimittel-Fachinformation zu entnehmen sind, mit Angabe ihrer offiziellen Publikation;
- 254.6 das Datum (Monat und Jahr) der Erstellung der Fachwerbung oder, falls sie nachträglich geändert wurde, das Datum (Monat und Jahr) ihrer letzten Änderung.
- 255 Als informative Fachwerbung gilt solche mit Aussagen über die Wirkungen, Eigenschaften und Anwendung eines Tierarzneimittels. Ausser den Angaben gemäss Ziffer 254 muss solche Fachwerbung mindestens eine von Swissmedic zugelassene Indikation oder Anwendungsmöglichkeit, die Dosierung, die Art der Anwendung sowie eine Zusammenfassung der Anwendungseinschränkungen, der unerwünschten Wirkungen, der Interaktionen und der Absetzfristen enthalten (sog. "succinct statement").
- 256 Als Erinnerungswerbung gilt Fachwerbung, die an ein bekanntes Tierarzneimittel erinnern soll. Solche Fachwerbung weist lediglich auf die Indikationen oder die therapeutische Kategorie des

Tierarzneimittels hin; sie enthält keine Aussagen über seine Wirkungen, Eigenschaften und Anwendung. Erinnerungswerbung muss den Anforderungen gemäss Ziffer 254 entsprechen. Auf das "succinct statement" (Ziffer 255) kann in der Erinnerungswerbung verzichtet werden.

257 Als Markenwerbung gilt Fachwerbung, mit der ausschliesslich für die Marke eines Tierarzneimittels oder für die Dachmarke einer Tierarzneimittelgamme geworben wird. In der Markenwerbung dürfen ausser der Marke eines bestimmten Tierarzneimittels oder der Dachmarke einer Tierarzneimittelgamme (als Schriftzug, Logo oder beides) höchstens die offizielle Kurzbezeichnung (DCI/INN) des oder der Wirkstoffe(s), der Name des Veterinärpharmaunternehmens (Inhaber der Zulassung von Swissmedic) und sein Logo verwendet werden.

26 Referenzen und Vergleiche

261 Bezieht sich Fachwerbung auf klinische Versuche, so müssen diese den Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP) entsprechend durchgeführt worden sein, die zu diesem Zeitpunkt galten. Die zitierten klinischen Prüfungsberichte müssen den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis wiedergeben.

262 Bezieht sich Fachwerbung auf klinische Versuche, so müssen die entsprechenden Prüfungsberichte in einem wissenschaftlich anerkannten veterinärmedizinischen Fachmedium veröffentlicht sein.

263 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.

264 Fachwerbung darf sich unter folgenden Bedingungen auf noch nicht veröffentlichte klinische Prüfungsberichte beziehen:

264.1 Sie müssen bei einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium zur Veröffentlichung eingereicht und von diesem akzeptiert sein;

264.2 sie sind in der Fachwerbung mit vollständigem Titel, Autorennamen und Datum sowie einem Hinweis auf das entsprechende Fachmedium zu versehen;

264.3 in der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Veterinärpharmaunternehmen eine vollständige Kopie des zitierten Prüfungsberichts anfordern können;

264.4 Fachwerbung darf sich auf nicht veröffentlichte klinische Prüfungsberichte beziehen, die ausschliesslich Swissmedic zum Beleg bestimmter Eigenschaften des Tierarzneimittels im Hinblick auf dessen Zulassung eingereicht wurden. In der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Unternehmen eine vollständige Kopie des zitierten Prüfungsberichts anfordern können.

265 Zitate aus der veterinärmedizinischen und 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.

266.1 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 sind die Ziffern 261 bis 265 sinngemäss anzuwenden.

266.2 Fachwerbung darf sich auf Posters beziehen, die an Veranstaltungen gemäss Ziffer 135 präsentiert wurden, jedoch höchstens während zweier Jahre nach ihrer erstmaligen Präsentation.

267 Vergleiche mit anderen Tierarzneimitteln müssen wissenschaftlich korrekt und referenziert sein. Als Referenzen sind die letzte Fassung der von Swissmedic genehmigten Tierarzneimittel-Fachinformation oder, falls eine solche von Swissmedic nicht vorgeschrieben ist, der Zulassungsverfügung von Swissmedic, klinische Versuche oder andere Studien, die den Anforderungen gemäss den Ziffern 261 bis 266 genügen, oder als solche gekennzeichnete und referenzierte Zitate wissenschaftlicher Aussagen oder aus Richtlinien anerkannter wissenschaftlicher Gremien zulässig.

268 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 und Alleinstellungsmerkmale (z.B. "einzigartig", "an der Spitze von ...", "der Massstab für ...", "die Nummer 1", "das Mittel der Wahl", "der Goldstandard").

269 Bezieht sich Fachwerbung auf Versuche, deren Ergebnisse aus Experimenten in vitro oder nicht an der Zieltierart stammen, so muss dies aus dem Zitat klar hervorgehen.

27 Muster

271 Muster dürfen in kleiner Anzahl Fachpersonen abgegeben werden, damit diese das entsprechende Tierarzneimittel kennen lernen und in der Praxis damit Erfahrungen machen können.

272 Muster dürfen nicht als Anreiz, ein bestimmtes Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen, abgegeben werden.

273 Für die Musterabgabe sind im Übrigen die entsprechenden Vorschriften des schweizerischen Heilmittelrechts zu beachten.

28 Wichtige Mitteilungen

281 Müssen Veterinärpharmaunternehmen den Fachpersonen dringend etwas mitteilen, das die Sicherheit oder Qualität eines Tierarzneimittels und für die Fachpersonen und das Therapieverhalten des Tierhalters dringend und entscheidend ist, so namentlich der Rückzug eines Tierarzneimittels 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. Gleiches gilt, wenn Veterinärpharmaunternehmen den Fachpersonen den Unterbruch oder die Einstellung der Belieferung mit einem Tierarzneimittel aus andern Gründen mitteilen müssen.

282 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.

283 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.

3 Veranstaltungen zur Tierarzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen

31 Grundsätze

311 Veranstaltungen im Sinne von Ziffer 135 sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Tierarzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung der Fachpersonen.

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

313 Veranstaltungen, die von in der Schweiz niedergelassenen Veterinärpharmaunternehmen organisiert oder finanziell unterstützt (gesponsert) 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.

314 Veranstaltungen, die von in der Schweiz niedergelassenen Veterinärpharmaunternehmen organisiert oder finanziell unterstützt (gesponsert) 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).

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

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

32 Allgemeine Regeln

321 Die Veranstaltungen sollen den Teilnehmern objektive und ausgewogene, nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln.

322 Der Hauptzweck der Veranstaltungen ist die Vermittlung wissenschaftlicher oder fachlicher Information. Erfrischungen oder Mahlzeiten (einschliesslich Getränke) müssen mit dem Hauptzweck der Veranstaltung zusammenhängen; sie dürfen ausschliesslich den Teilnehmern der Veranstaltung

angeboten werden und müssen ortsüblichen Massstäben entsprechend bescheiden und vertretbar sein. Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen den Teilnehmern keine Unterhaltungs- oder andere Freizeit- oder gesellschaftlichen Aktivitäten anbieten oder dafür bezahlen.

- 323 Die Veranstaltungen sollen an Örtlichkeiten stattfinden, die dem Hauptzweck der Veranstaltung (Ziffer 322) 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.
- 324 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.
- 325 Die Einladung von Fachpersonen, die nicht für die Veranstaltung organisierende oder finanziell unterstützende (sponsernde) Veterinärpharmaunternehmen tätig sind, als Teilnehmer oder Referenten an Veranstaltungen darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Tierarzneimittel abhängig gemacht werden.
- 326 Die Referenten müssen ihre Interessenbindungen dem Veranstalter, der Fachgesellschaft sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern auf geeignete Weise offen legen.
- 327 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.
- 328 Veterinärpharmaunternehmen dürfen Personen, welche die an die Veranstaltung eingeladenen Fachpersonen begleiten, keine Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten bezahlen.
- 329 Verbreiten Veterinärpharmaunternehmen 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.
- 33 Kostenbeteiligung der Teilnehmer**
- 331 Die Veterinärpharmaunternehmen verlangen von den an einer Veranstaltung teilnehmenden Fachpersonen im Interesse deren Unabhängigkeit grundsätzlich einen angemessenen Kostenbeitrag. Bei der Bemessung des Kostenbeitrages berücksichtigen sie namentlich die Dauer der Veranstaltung, deren Ort, dessen Entfernung vom Domizil der Teilnehmer und die berufliche Stellung der teilnehmenden Fachpersonen.
- 332 Von Fachpersonen in Weiterbildung kann ein reduzierter Kostenbeitrag erhoben werden.
- 333 Bei Veranstaltungen in der Schweiz, die weniger als einen Tag dauern, kann von einem Kostenbeitrag abgesehen werden.
- 334 Diese Regeln gelten auch für Veranstaltungen, die von Veterinärpharmaunternehmen finanziell unterstützt werden. Sie sind bei der vertraglichen Regelung der Unterstützung (Ziffer 362) zu beachten.

335 Laden Veterinärpharmaunternehmen 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.

336 Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen den Teilnehmern die Kostenbeiträge weder ganz noch teilweise zurückerstatten oder zurückerstatten lassen.

34 Finanzielle Unterstützung von Fachpersonen als Teilnehmer an Veranstaltungen

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

342 Gewährt ein Veterinärpharmaunternehmen 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.

35 Veranstaltungen von Veterinärpharmaunternehmen

Führen Veterinärpharmaunternehmen 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 31 – 33 namentlich Folgendes:

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

352 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.

353 Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen 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.

36 Unterstützung von Veranstaltungen durch Veterinärpharmaunternehmen

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

361 Bei der Ankündigung einer Veranstaltung, an dieser selbst und in Publikationen darüber muss die Tatsache der finanziellen Unterstützung deutlich erkennbar sein, ebenso, welche Veterinärpharmaunternehmen die Veranstaltung unterstützen.

362 Das Veterinärpharmaunternehmen regelt die Unterstützung mit dem Veranstalter in einem schriftlichen Vertrag.

- 363 Unterstützungsbeiträge der Veterinärpharmaunternehmen 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.
- 364 Die Kontrolle der Finanzen ist Sache des Veranstalters. Den unterstützenden Veterinärpharmaunternehmen und den Fachgesellschaften sind das Budget und die Rechnung auf Anfrage vorzulegen.
- 365 Die Themen der Veranstaltung bestimmt der Veranstalter. Sie sollen objektiv und nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis behandelt werden.
- 366 In den Referaten sollen die Tierarzneimittel grundsätzlich mit der international anerkannten Wirkstoffbezeichnung (INN/DCI) erwähnt werden. Stehen für die besprochene Diagnose oder Therapie mehrere Tierarzneimittel, Medizinprodukte oder Verfahren zur Verfügung, so soll darauf hingewiesen werden.
- 37 An Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung eingesetztes Fachwerbungs- und Informationsmaterial**
- 371 Fachwerbungs- und Informationsmaterial, das auf Ausstellungen oder an Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung aufgelegt oder abgegeben wird, kann sich auf Tierarzneimittel beziehen, die in andern Ländern zugelassen sind, in der Schweiz jedoch nicht oder unter andern Voraussetzungen.
- 372 Solches Fachwerbungs- und Informationsmaterial muss von folgenden Erklärungen begleitet sein:
- 372.1 Hinweis auf die Länder, in denen das betroffene Tierarzneimittel zugelassen ist, und darauf, dass das betroffene Tierarzneimittel in der Schweiz nicht oder unter andern Voraussetzungen zugelassen ist;
- 372.2 Hinweis auf die möglichen Unterschiede der Zulassungsvoraussetzungen und der staatlich genehmigten Fachinformation (Indikationen, Warnhinweise usw.) in dem Land oder den Ländern, in dem bzw. in denen betroffene Tierarzneimittel zugelassen sind.
- 38 Unterstützung von Forschung oder andern Leistungen im Tiergesundheitsbereich**
- 381 Veterinärpharmaunternehmen dürfen Institutionen, Organisationen oder Verbände von Fachpersonen, die im Tiergesundheitsbereich Forschung betreiben oder andere Leistungen erbringen, finanziell oder anderweitig unterstützen, sofern diese Unterstützung:
- 381.1 auf Forschung oder andere Leistungen im Tiergesundheitsbereich oder in der tierischen Lebensmittelproduktion beschränkt ist;
- 381.2 schriftlich festgehalten ist und die entsprechenden Unterlagen beim Unternehmen verfügbar sind;
- 381.3 keinen Anreiz begründen, bestimmte Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 382 Die finanzielle oder anderweitige Unterstützung einzelner Fachpersonen ist nicht erlaubt. Vorbehalten bleiben die Bestimmungen über die Teilnahme von Fachpersonen an Veranstaltungen gemäss Ziffer 135.

383 Die Unternehmen geben auf Anfrage bekannt, wem sie wofür Unterstützung gewährt haben.

39 Dienstleistungsverträge und Beizug von Konsulenten

391 Veterinärpharmaunternehmen können mit Institutionen, Organisationen oder Verbänden von Fachpersonen, Verträge abschliessen, wonach diese den Unternehmen bestimmte Dienstleistungen erbringen, vorausgesetzt, die Dienstleistungen:

391.1 sind auf Forschungs- oder andere Leistungen im Tiergesundheitsbereich beschränkt und

391.2 begründen keinen Anreiz, bestimmte Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.

392 Die Veterinärpharmaunternehmen können Fachpersonen als Konsulenten in Gruppen oder individuell mit Dienstleistungen wie Referaten und Sitzungsleitungen, veterinärmedizinischen oder wissenschaftlichen Studien, klinischen Versuchen, Schulung, Beratungsgremien sowie Marktforschung beauftragen und ihren damit verbundenen Aufwand nach den dafür üblichen Massstäben angemessen abgelden.

393 Die Unternehmen vereinbaren solche Aufträge vor deren Beginn schriftlich; dabei sind namentlich die zu erbringende Dienstleistung und ihre Abgeltung hinreichend zu spezifizieren.

394 In diesem Zusammenhang beachten die Veterinärpharmaunternehmen folgende Grundsätze:

394.1 Für die vorgesehene Dienstleistung besteht ein gerechtfertigter Bedarf.

394.2 Der oder die für den Auftrag vorgesehene(n) Konsulent(en) eignen sich für dessen Ausführung.

394.3 Es werden nicht mehr Konsulenten mit einer Dienstleistung beauftragt, als zu deren Erbringung nötig sind.

394.4 Das auftraggebende Veterinärpharmaunternehmen dokumentiert die von dem oder den Konsulenten erbrachten Dienstleistungen und verwendet die Dokumente ihrem Zweck entsprechend.

394.5 Der Einsatz von Konsulenten für Dienstleistungen begründet keinen Anreiz, bestimmte Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.

394.6 Unzulässig sind Scheinverträge, um Fachpersonen finanzielle Leistungen ohne Dienstleistungspflicht zukommen zu lassen.

395 Die Veterinärpharmaunternehmen 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 Veterinärpharmaunternehmen stehen.

396 Veterinärpharmaunternehmen, die praktizierende Fachpersonen im Teilzeitverhältnis 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 Veterinärpharmaunternehmen stehen.

397 Die Ziffern 391 und 47 gelten für die oben erwähnten Aufträge und Arbeitsverträge sinngemäss.

4 Sponsoring klinischer Versuche mit Tierarzneimitteln

41 Grundsatz

Unternehmen als Sponsoren klinischer Prüfungen mit Tierarzneimitteln 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.

42 Einhaltung der Good Clinical Practice

Klinische Versuche mit Tierarzneimitteln müssen nach den dafür geltenden Gesetzen und Verordnungen sowie den Regeln der Good Clinical Practice (GCP) vorbereitet, durchgeführt und ausgewertet werden.

43 Vertragliche Regelung

431 Die finanzielle Unterstützung klinischer Versuche durch Veterinärpharmaunternehmen ist vertraglich und schriftlich zu regeln. Solche Verträge müssen von dem oder den Veterinärpharmaunternehmen 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.

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

432.1 der klinische Versuch, der Gegenstand des Vertrages ist;

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

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

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

432.5 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.

433 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.

44 Unabhängigkeit der Prüfer

Veterinärpharmaunternehmen, die klinische Versuche mit Tierarzneimitteln sponsern, achten darauf, dass der verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter den Versuch unabhängig von den Interessen des Sponsor-Veterinärpharmaunternehmens durchführen sowie kein finanzielles Interesse an den Versuchsergebnissen haben.

45 Unabhängigkeit von Forschungsprojekten und Produkteinkauf

451 Veterinärpharmaunternehmen, die klinische Versuche mit Tierarzneimitteln sponsern, dürfen deren Durchführung weder direkt noch indirekt von einem Einkauf der von ihnen hergestellten oder vertriebenen Tierarzneimittel oder anderen Produkte für den therapeutischen Bedarf der Institution, bei der der Versuch durchgeführt werden soll, noch von den Einkaufskonditionen dafür abhängig machen.

452 Ebenso dürfen Veterinärpharmaunternehmen nicht auf Begehren von Institutionen eingehen, den Einkauf von Produkten des Veterinärpharmaunternehmens oder die Einkaufskonditionen direkt oder indirekt von der Durchführung klinischer Versuche bei ihnen abhängig zu machen.

46 Veröffentlichung

461 Die Ergebnisse klinischer Versuche sind unter Berücksichtigung der anwendbaren Gesetze und Verordnungen 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 Veterinärpharmaunternehmen hinzuweisen.

462 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 offenzulegen.

463 Die Interpretation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs muss von den Interessen des Sponsors unabhängig sein.

47 Nicht-interventionelle Untersuchungen mit zugelassenen Arzneimitteln

471 Als nicht-interventionelle Untersuchungen mit zugelassenen Tierarzneimitteln gelten Untersuchungen, die nicht unter das staatliche Recht für die Forschung am Tier fallen (z.B. Praxiserfahrungsberichte) und folgende Merkmale aufweisen:

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

471.2 Der Einschluss bestimmter Tiere in eine solche Untersuchung wird nicht im Voraus durch ein Untersuchungsprotokoll bestimmt und die Verschreibung, Abgabe oder Anwendung des Tierarzneimittels ist vom Entscheid, ein Tier in die Untersuchung einzuschliessen, klar getrennt.

- 471.3 Bei den Tieren werden keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsmaßnahmen vorgesehen; für die Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet.
- 472 Für prospektiv ausgerichtete, nicht-interventionelle Untersuchungen unter Beizug einzelner oder von Gruppen von Fachpersonen, mit denen speziell für die Untersuchung Tierdaten gesammelt werden, gelten die Vorschriften des entsprechenden schweizerischen staatlichen Rechts.
- 473 Die Veterinärpharmaunternehmen stellen den interessierten Fachpersonen auf Anfrage eine Zusammenfassung der Untersuchungsergebnisse in geeigneter Form zur Verfügung.
- 474 Die Pharmaberater des Veterinärpharmaunternehmens dürfen nur unter Aufsicht des wissenschaftlichen Dienstes des Veterinärpharmaunternehmens und in administrativer Hinsicht an nicht-interventionellen Untersuchungen mitwirken. Ihre Mitwirkung darf nicht mit der Promotion für Tierarzneimittel verbunden sein.
- 475 Die Veterinärpharmaunternehmen beachten auch bei allen andern Untersuchungen, einschliesslich epidemiologischer und anderer retrospektiver Untersuchungen, die Ziffern 472 – 474.

5 Beziehungen der Veterinärpharmaunternehmen zu Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen

51 Grundsätze

- 511 Unterhalten Veterinärpharmaunternehmen regelmässige und institutionalisierte Beziehungen zu Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen wie z.B. Tierheime, Hundeschulen, Zuchtverbände (Nutz- und Heimtiere), Verbände von Haltern funktionaler Hunde (Blinden-, Katastrophen- und Therapiehunde), Bauernverbände, Vermarktungsverbände (Fleischverarbeitung und -handel), Geflügel- oder Schweinegesundheitsdienste und Tierärzterverbände, so beachten sie dabei die nachfolgenden Regeln.
- 512 Die Veterinärpharmaunternehmen wahren die Unabhängigkeit der betroffenen Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen in Bezug auf ihre politische Haltung, ihre Handlungsweise und ihre Tätigkeit.
- 513 Alle Partnerschaften zwischen Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen und Veterinärpharmaunternehmen sollen auf gegenseitigem Respekt beruhen, wobei die Ansichten und Entscheide beider Partner gleichwertig sein sollen.
- 514 Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen weder von Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen die Promotion bestimmter Tierarzneimittel verlangen noch auf entsprechende Begehren solcher Organisationen oder Institutionen eingehen.
- 515 Die Ziele, der Geltungsbereich und die Vereinbarung von Unterstützungen und Partnerschaften sollen schriftlich belegt und transparent sein.
- 516 Anzustreben ist, dass die Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen von mehreren Veterinärpharmaunternehmen unterstützt werden. Unternehmen dürfen von Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen nicht verlangen, sie als einziges

Veterinärpharmaunternehmen insgesamt oder einzelne ihrer Projekte finanziell oder anderweitig zu unterstützen.

52 Geltungsbereich

Die Ziffer 5 gilt für die Beziehungen von Veterinärpharmaunternehmen, die sich auf die Einhaltung des VetPharmakodexes verpflichtet haben, für ihre Tochtergesellschaften sowie für Personen, Unternehmen oder Organisationen, die sie in diesem Zusammenhang beauftragen, zu Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen, die in der Schweiz tätig sind.

53 Unterstützung von Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen

531 Gewähren Veterinärpharmaunternehmen einer Fach- oder Interessenorganisation oder Institution finanzielle oder in bedeutendem Umfang anderweitige Unterstützung, so vereinbaren sie diese Unterstützung vor deren Beginn mit der Fach- oder Interessenorganisation oder Institution schriftlich.

532 In der beiderseits rechtsgültig zu unterzeichnenden Vereinbarung sind namentlich folgende Punkte aufzunehmen:

532.1 Namen der Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen: Unternehmen, Fach- oder Interessenorganisation oder Institution; gegebenenfalls beauftragte Personen, Unternehmen oder Organisationen;

532.2 Umschreibung von Art und Zweck der Unterstützung;

532.3 Ziele und Tätigkeiten im Rahmen der Unterstützung (Veranstaltungen, Publikationen, andere);

532.4 Aufgaben, Rechte und Pflichten des Unternehmens und der Fach- oder Interessenorganisation oder Institution;

532.5 bei finanzieller Unterstützung: deren Betrag;

532.6 bei anderer Unterstützung: deren Art (Übernahme der Kosten einer für die Fach- oder Interessenorganisation oder Institution tätigen Public Relations-Agentur, unentgeltliche Ausbildungskurse, andere);

532.7 Datum und Dauer der Vereinbarung.

533 Die Veterinärpharmaunternehmen regeln die interne Genehmigung solcher Vereinbarungen.

54 Gebrauch von Logos und rechtlich geschützten Unterlagen

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

55 Dokumente von Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen

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

56 Veranstaltungen und Gastfreundschaft

561 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.

562 Jede Form der Gastfreundschaft, die Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen von Veterinärpharmaunternehmen gewährt wird, muss von ihrem Niveau her sinnvoll und dem Hauptzweck der Veranstaltung untergeordnet sein, unabhängig davon, ob die Veranstaltung von Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen oder von Unternehmen organisiert wird.

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

6 Pflichten der Veterinärpharmaunternehmen beim Vollzug dieses Kodexes

61 Personal der Veterinärpharmaunternehmen

611 Die Veterinärpharmaunternehmen stellen sicher, dass ihr Personal, das für die Vorbereitung, Kontrolle und Freigabe sowie für die Durchführung der in diesem Kodex geregelten Tätigkeiten zuständig ist, mit diesem Kodex sowie mit den im Zusammenhang mit diesem Kodex anwendbaren Bestimmungen schweizerischen Rechts vertraut ist und diese Regeln einhält.

612 Die Veterinärpharmaunternehmen stellen namentlich sicher, dass die Aussendienstmitarbeiter ihre Aufgabe verantwortungsvoll und ethisch korrekt entsprechend erfüllen. Sie müssen angemessen ausgebildet sein und über hinreichende Kenntnisse dieses Kodexes verfügen, um korrekt über die Tierarzneimittel ihres Veterinärpharmaunternehmens informieren zu können.

613 Die Veterinärpharmaunternehmen stellen sicher, dass ihre Aussendienstmitarbeiter diesen Anforderungen laufend genügen und entsprechend fortgebildet werden.

614 Die Aussendienstmitarbeiter sind verpflichtet, ihrem Veterinärpharmaunternehmen fortwährend jegliche fachliche Information zu übermitteln, die sie bei ihrer Tätigkeit erfahren, insbesondere Berichte über unerwünschte Tierarzneimittelwirkungen.

615 Die Art der Entschädigung darf die Aussendienstmitarbeiter nicht dazu verleiten, ihrerseits die Fachpersonen zu unkorrekter Arzneimittelverschreibung oder -abgabe zu verleiten.

62 Verantwortliche Personen der Veterinärpharmaunternehmen

- 621 Die Veterinärpharmaunternehmen stellen sicher, dass die in diesem Kodex geregelten Tätigkeiten vor ihrer praktischen Umsetzung durch eine dafür bestimmte, im Veterinärpharmaunternehmen tätige oder von diesem beauftragte fachkundige Person (verantwortliche Person) freigegeben werden.
- 622 Zu ihrem Verantwortungsbereich gehört auch die Beteiligung des Veterinärpharmaunternehmens an Veranstaltungen mit internationaler Teilnehmerschaft, bei denen dieser Kodex und die entsprechend anwendbaren ausländischen Kodizes einzuhalten sind.
- 623 Die Veterinärpharmaunternehmen können diese Verantwortung, gegliedert nach den Themenbereichen gemäss den Ziffern 2 bis 4, verschiedenen Personen übertragen. Die verantwortliche(n) Person(en) trifft bzw. treffen ihre Entscheide unabhängig, so namentlich von den Marketing- und Verkaufsinteressen des Veterinärpharmaunternehmens.
- 624 Die Veterinärpharmaunternehmen geben diese Person(en) dem VetPharmakodex-Sekretariat bekannt.

63 Dokumentation des VetPharmakodex -Sekretariates mit Belegexemplaren

- 631 Die Veterinärpharmaunternehmen übermitteln dem Kodex-Sekretariat von Fachwerbung oder Information über ihre Tierarzneimittel, die sie an Fachpersonen richten, so rasch als möglich ein vollständiges Belegexemplar. Gleiches gilt für Aussendungen und Informationen der Fachpersonen im Zusammenhang mit den Ziffern 2 und 3. Sie setzen das Kodex-Sekretariat zu diesem Zweck auf ihre Versandlisten.
- 632 Die Veterinärpharmaunternehmen übermitteln die Belegexemplare dem VetPharmakodex-Sekretariat in der Regel in elektronischer Form oder, falls nicht möglich, per Post.

64 Versandlisten

Die Veterinärpharmaunternehmen halten ihre Versandlisten auf dem neuesten Stand. Verlangen Fachpersonen, dass ihre Adresse von einer solchen Versandliste zu streichen sei, so muss diesem Begehren entsprochen werden.

7 Aufsicht über die Einhaltung dieses Kodexes

71 VetPharmakodex-Sekretariat

- 711 scienceindustries beauftragt eine geeignete, von den Veterinärpharmaunternehmen unabhängige, fachlich geeignete Person mit der Führung des VetPharmakodex-Sekretariates. Es stellt dessen Stellvertretung durch eine Person mit vergleichbarer Qualifikation sicher.
- 712 Das VetPharmakodex-Sekretariat ist der Geschäftsstelle von scienceindustries administrativ angegliedert.

- 713 Das VetPharmakodex-Sekretariat sorgt für die objektive und unvoreingenommene Aufsicht über die von den Veterinärpharmaunternehmen durchgeführten oder veranlassten, in diesem Kodex geregelten Tätigkeiten und Verhaltensweisen sowie ihrer Pflichten gemäss Ziffer 5.
- 714 Das VetPharmakodex-Sekretariat sorgt namentlich dafür:
- 714.1 dass Veterinärpharmaunternehmen, die sich nachweislich kodexwidrig verhalten 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;
- 714.2 dass Meinungsverschiedenheiten unter den an einem Verfahren Beteiligten im Rahmen einer Mediation einvernehmlich beigelegt werden.
- 715 Das VetPharmakodex-Sekretariat erledigt die mit der Aufsichtstätigkeit verbundenen administrativen Angelegenheiten, unterstützt durch die Geschäftsstelle von scienceindustries.
- 716 Es informiert die Veterinärpharmaunternehmen periodisch über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Pharmaunternehmen oder bestimmter Arzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, die von allgemeinem Interesse sind.
- 717 Es veröffentlicht einen Jahresbericht über seine Tätigkeit.
- 718 scienceindustries stellt der beauftragten Person die erforderliche Sekretariats-Infrastruktur zur Verfügung.
- 719 Die Veterinärpharmaunternehmen, die den VetPharmakodex unterzeichnet haben, beteiligen sich jährlich anteilmässig am Aufwand, der beim VetPharmakodex-Sekretariat anfällt. Die scienceindustries-Geschäftsstelle regelt unter Anhörung der Unterzeichnerunternehmen die Einzelheiten der Kostenteilung. Unterzeichnerunternehmen, die nicht Mitglied von scienceindustries sind, sind verpflichtet, zur Entgeltung der Aufwendungen der Geschäftsstelle einen angemessen höheren Sockelbeitrag zu entrichten, der von der Geschäftsstelle festgesetzt wird.
- 72 Verfahren im Zusammenhang mit Verstössen gegen den VetPharmakodex**
- 721 Das VetPharmakodex-Sekretariat untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutetes kodexwidriges Verhalten.
- 722 Jedermann kann dem VetPharmakodex-Sekretariat Tatsachen anzeigen, die als kodexwidriges Verhalten vermutet werden.
- 723 Das VetPharmakodex-Sekretariat tritt auf Anzeigen ein, wenn sie schriftlich eingereicht werden und mit einer Begründung versehen sind. Bei Bedarf fordert es die anzeigende Person auf, ihre Begründung zu ergänzen oder zu dokumentieren, und setzt ihr dafür eine angemessene Frist.
- 724 Auf anonyme oder offensichtlich unbegründete Anzeigen tritt das VetPharmakodex-Sekretariat nicht ein.
- 725 Zur Abklärung von Anzeigen kann das VetPharmakodex-Sekretariat von den betroffenen Pharmaunternehmen Unterlagen einfordern und setzt ihnen dafür eine angemessene Frist; es kann ausserdem deren Mitarbeiter oder Beauftragte befragen.

73 Verfahren des Kodex-Sekretariates

- 731 Eröffnet das VetPharmakodex-Sekretariat ein Verfahren von sich aus, so bringt es dem betroffenen Veterinärpharmaunternehmen das festgestellte kodexwidrige Verhalten schriftlich und mit einer Begründung versehen zur Kenntnis.
- 732 Wird dem VetPharmakodex-Sekretariat ein vermutetes kodexwidriges Verhalten angezeigt, so bringt es dem betroffenen Veterinärpharmaunternehmen so rasch als möglich eine vollständige Kopie der Anzeige zur Kenntnis.
- 733 Das VetPharmakodex-Sekretariat gibt dem betroffenen Veterinärpharmaunternehmen Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.
- 734 Lässt sich das Verfahren nicht einvernehmlich beilegen, so kann das VetPharmakodex-Sekretariat die Beteiligten zu einer mündlichen Verhandlung einberufen.
- 735 Das VetPharmakodex-Sekretariat hält das Ergebnis der Verhandlung samt einer Zusammenfassung der Begründung zuhanden der Beteiligten schriftlich fest.
- 736 Anerkennt das betroffene Veterinärpharmaunternehmen das kodexwidrige Verhalten als gegeben, so stellt es dieses ein und bestätigt dies dem VetPharmakodex-Sekretariat schriftlich.
- 737 Das VetPharmakodex-Sekretariat setzt dem Veterinärpharmaunternehmen für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine der Schwere des kodexwidrigen Verhaltens angemessene Frist.

74 Schwerwiegendes kodexwidriges Verhalten

- 741 Erachtet das VetPharmakodex-Sekretariat ein kodexwidriges Verhalten als offensichtlich gegeben und schwerwiegend, so fordert es das betroffene Veterinärpharmaunternehmen so rasch als möglich schriftlich auf, das kodexwidrige Verhalten einzustellen sowie zu gewährleisten, dass kodexwidriges Verhalten in Zukunft unterbleibt. Es setzt dem betroffenen Veterinärpharmaunternehmen für die zu treffende Massnahme und deren schriftliche Bestätigung je eine kurze Frist.
- 742 Macht das betroffene Veterinärpharmaunternehmen innerhalb der gesetzten Frist glaubhaft, es sei kein oder kein schwerwiegendes kodexwidriges Verhalten gegeben, so beurteilt das VetPharmakodex-Sekretariat die Angelegenheit gegebenenfalls neu.

75 Vorgehen bei ungelösten Fällen

- 751 Folgt das betroffene Veterinärpharmaunternehmen der Anordnung des VetPharmakodex-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 kann das VetPharmakodex-Sekretariat die Angelegenheit, nach vorgängiger erfolgloser Androhung, der zuständigen staatlichen Behörde zur Beurteilung überweisen.
- 752 Zugleich informiert das VetPharmakodex-Sekretariat das Veterinärpharmaunternehmen oder die Person, das bzw. die das kodexwidrige Verhalten dem VetPharmakodex-Sekretariat angezeigt hat, schriftlich darüber.

76 Verfahrensdauer

- 761 Das Verfahren gemäss diesem Kodex soll innerhalb möglichst kurzer Fristen durchgeführt werden. Es soll nicht länger als einen Monat dauern.
- 762 In begründeten Fällen kann das VetPharmakodex-Sekretariat die Verfahrensdauer angemessen verlängern.
- 763 Die Verfahrensdauer beginnt mit dem Datum des Eingangs einer Anzeige beim VetPharmakodex-Sekretariat bzw. mit dem Datum der Eröffnung eines Verfahrens durch das Kodex-Sekretariat.
- 764 Die Verfahrensdauer endet mit dem Datum des Eingangs der fristgerechten Bestätigung des betroffenen Veterinärpharmaunternehmens, der Aufforderung des VetPharmakodex-Sekretariats bzw. dem vom VetPharmakodex-Sekretariat protokollierten Ergebnis der einvernehmlichen Beilegung des Verfahrens zu folgen und der fristgerechten Einstellung des kodexwidrigen Verhaltens sowie der Gewährleistung, dass kodexwidriges Verhalten in Zukunft unterbleibt.
- 765 Ist eine Einstellung des kodexwidrigen Verhaltens aufgrund der konkreten Umstände nicht möglich, so gewährleistet das Veterinärpharmaunternehmen dem VetPharmakodex-Sekretariat schriftlich, dass kodexwidriges Verhalten in Zukunft unterbleibt.
- 766 Das VetPharmakodex-Sekretariat und die am Verfahren Beteiligten tragen alles dazu bei, damit das Verfahren rasch abgeschlossen werden kann.
- 767 Kann das Verfahren nicht innerhalb der Verfahrensdauer abgeschlossen werden, so gilt der Fall als ungelöst (Ziffer 75).

77 Verfahren vor staatlichen Behörden oder Gericht

- 771 Rufen Veterinärpharmaunternehmen wegen eines Verhaltens, das sie als in den Geltungsbereich dieses Kodexes fallend oder in diesem Zusammenhang als Verletzung staatlichen Rechts vermuten, eine staatliche Behörde oder ein Gericht an, so führt das VetPharmakodex-Sekretariat ein allenfalls bereits eingeleitetes Verfahren solange weiter, als keines der beteiligten Veterinärpharmaunternehmen dessen Beendigung verlangt.
- 772 Das VetPharmakodex-Sekretariat enthält sich jeglicher Mitwirkung bei Verfahren, die Pharmaunternehmen bei einer staatlichen Behörde oder einem Gericht anhängig machen.
- 773 scienceindustries und Swissmedic verständigen sich in einer schriftlichen Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Überwachung insbesondere der Fachwerbung, soweit diese sowohl von diesem Kodex als auch vom schweizerischen Heilmittelrecht geregelt ist.

78 Konsultative Tätigkeit des VetPharmakodex-Sekretariates

- 781 Um seine Unbefangenheit bei der Beurteilung von Anzeigen wegen vermuteten kodexwidrigen Verhaltens zu wahren, beurteilt das VetPharmakodex-Sekretariat keine in diesem Kodex geregelten Verhaltensweisen, Dokumente oder Publikationen vor ihrer Umsetzung bzw. Verbreitung durch die Veterinärpharmaunternehmen.

- 782 Es erteilt auf Anfrage Auskunft über die Auslegung von Bestimmungen dieses Kodexes, ohne sich dabei auf die Übereinstimmung bestimmter Aussagen in Dokumenten oder Publikationen eines Veterinärpharmaunternehmens festzulegen.

8 VetPharmakodex-Kommission

81 Bildung und Zusammensetzung

- 811 Die Geschäftsstelle von scienceindustries bestellt eine Kommission, die das VetPharmakodex-Sekretariat berät (VetPharmakodex-Kommission).
- 812 Die VetPharmakodex-Kommission besteht aus maximal 10 Fachleuten, die im Geltungsbereich dieses Kodexes aus verschiedener Sicht (vor allem Veterinärmedizin, Veterinärpharmazie, Marketing, Werbung und Recht) sachverständig und erfahren sind.
- 813 Ein Mitglied der Geschäftsstelle von scienceindustries führt den Vorsitz der VetPharmakodex-Kommission. Die Geschäftsstelle von scienceindustries besorgt die administrativen Belange der VetPharmakodex-Kommission.

82 Tätigkeit

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

9 Schlussbestimmungen

91 Änderungen

- 911 Erfährt das schweizerische staatliche Recht Änderungen, die sich auf diesen Kodex unmittelbar auswirken, so passt scienceindustries den VetPharmakodex entsprechend an.
- 912 Vor der Inkraftsetzung solcher Änderungen hört scienceindustries die Unternehmen an, welche die Erklärung zur Einhaltung des VetPharmakodexes unterzeichnet haben.
- 913 scienceindustries bestimmt das Datum des Inkrafttretens solcher Änderungen. Sie kann dafür eine angemessene Übergangsbestimmung vorsehen.

92 Inkrafttreten und Ersatz bisherigen Rechts

- 921 Der VetPharmakodex ist am 1. Januar 2005 in Kraft getreten
- 922 Die Änderungen vom 19. Mai 2011 sind am 1. Januar 2012 in Kraft getreten.
- 923 Die Änderungen vom 13. November 2014 treten am 1. Januar 2015 in Kraft.

93 Liste der verpflichteten Veterinärpharmaunternehmen

scienceindustries veröffentlicht eine Liste der Veterinärpharmaunternehmen, die sich durch Unterzeichnung der Erklärung zur Einhaltung dieses Kodexes (Anhang) verpflichtet haben.

Anhang

**Verhaltenskodex der veterinär-pharmazeutischen Industrie in der Schweiz
(VetPharmakodex)**

vom 11. Oktober 2004, totalrevidiert am 13. November 2014

Erklärung

Das nachstehend genannte Veterinärpharmaunternehmen erklärt hiermit unabhängig von einer Mitgliedschaft bei scienceindustries, sich an die Regeln dieses Kodexes zu halten und die Anordnungen des VetPharmakodex-Sekretariates anzuerkennen.

Name des Veterinärpharmaunternehmens:

Adresse:

Datum:

Stempel / rechtsverbindliche Unterschrift(en):

Geschäftsführer:

Verantwortliche Person(en) (Ziffer 62 des VetPharmakodexes):