



WIRTSCHAFTSKAMMER ÖSTERREICH  
ARGE Tierarzneimittel

# Verhaltenskodex der veterinär-pharmazeutischen Branche in Österreich



## Präambel

In Österreich gibt es eine Vielzahl von Veterinärpharmaunternehmen, die Handelsverträge schließen und unterschiedliche Kunden und Kundinnen (Tierärzten und Tierärztinnen, Landwirtschaftsunternehmen, Handelsgeschäfte etc.) mit Pharmaprodukten beliefern. Diese Unternehmen legen großen Wert auf Integrität, faire Geschäftspraktiken und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften.

Die **ARGE TAM**<sup>1</sup> (eine gemeinsame Arbeitsgemeinschaft gem. § 16 Wirtschaftskammergesetz) in ihrer Funktion als Branchenverband der Tierarzneimittel-Unternehmen (Veterinärpharma-Unternehmen) in Österreich, hat daher

### im Bewusstsein, dass

- Gesundheitsversorgung und Wohlbefinden der Tiere für die Veterinärpharmaunternehmen 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 und Partnerinnen 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 Veterinärpharmaunternehmen mit Fachpersonen jederzeit ethisch, angemessen und professionell sein sollen;
- die Veterinärpharmaunternehmen für die Bereitstellung genauer, ausgewogener und wissenschaftlich stichhaltiger Angaben zu ihren Produkten verantwortlich sind;

### und unter Berücksichtigung der

- im vorliegenden Zusammenhang anwendbaren österreichischen Gesetze und Verordnungen;
- Richtlinien der Fachkreise und allfällige internationale Branchenvereinbarungen;

### den folgenden, ihren Mitgliedern empfohlenen Verhaltenskodex beschlossen.

ARGE TAM wird sich dafür einsetzen, dass insbesondere die ihr angeschlossenen Unternehmen der veterinär- pharmazeutischen Branche sich diesem Verhaltenskodex unterwerfen und sich dazu verpflichten, die nachfolgenden ethisch und lauterkeitsrechtlich begründeten Regeln einzuhalten und die entsprechende Erklärung zu unterzeichnen. Dieser Verhaltenskodex soll für die unterzeichnenden Unternehmen eine Richtlinie für fairen Wettbewerb und transparentes Handeln bieten.

Stand vom 13.10.2023

<sup>1</sup> Arbeitsgemeinschaft Tierarzneimittel (im Folgenden „ARGE TAM“); siehe auch <http://www.wko.at/Arge-Tam>

## 1. Einleitung

- 1.1. Die ARGE TAM sowie die dem Verhaltenskodex beitretenden Unternehmen bekennen sich dazu, sämtliche einschlägigen gesetzlichen sowie sonstige für ihre Geschäftstätigkeit verbindlichen Vorschriften, wie beispielsweise das Tierarzneimittelgesetz einzuhalten, und Korruption sowie andere strafrechtliche Delikte ebenso wie Diskriminierung jeglicher Art abzulehnen. Sie haben durch Vorgaben an die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen, durch strukturierte Prozesse sowie durch Kontrollverfahren im Sinne einer effektiven Compliance die Einhaltung aller Vorschriften, für ihre Geschäftstätigkeit sichergestellt. Von der Einhaltung dieses Kodex unberührt bleibt die Pflicht jedes Unternehmens, alle gesetzlichen Regelungen einzuhalten.

## 2. Allgemeine Bestimmungen

### 2.1. Geltungsbereiche

- 2.1.1. Dieser Kodex richtet sich an alle Mitglieder der ARGE TAM sowie an alle Unternehmen die Tierarzneimittel oder sonstige veterinärpharmazeutische Produkte mittelbar oder unmittelbar an (End-)Kunden und Kundinnen in Österreich verkaufen. Zur Einhaltung dieses Kodex können sich somit auch Veterinärpharmaunternehmen verpflichten, die in Österreich der ARGE TAM nicht angehören.
- 2.1.2. Dieser Kodex findet auf alle in ihm geregelten Sachverhalte Anwendung, sofern diese im Grundsatz in Österreich stattfinden, organisiert oder ausgeführt werden. Im Fall von Fortbildungsunterstützung von Fachpersonen zur Teilnahme an internationalen Veranstaltungen gelten, wenn immer möglich die Bestimmungen dieses Kodex, sofern betroffene Fachpersonen ihre Berufstätigkeiten in Österreich ausüben.
- 2.1.3. Dieser Kodex gilt insbesondere auch für Fachwerbung für Tierarzneimittel, Informationen über Tierarzneimittel, Veranstaltungen, Unterstützung (Sponsoring) klinischer Versuche mit Tierarzneimitteln und nicht-interventioneller Studien. Dies unabhängig davon, ob die Veterinärpharmaunternehmen diese Tätigkeiten direkt vornehmen (bspw. Vorbereitung, Durchführung oder Vermittlung) oder Dritte (Personen oder Organisationen wie Auftragsaußendienste oder Marktforschungs-Unternehmen, Werbe-, Public Relations- oder Kongress-Agenturen) beauftragen, die im Auftrag von Veterinärpharmaunternehmen, nicht jedoch in deren Namen handeln.
- 2.1.4. Für Publikumswerbung (Laienwerbung) gelten die jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen des AMG, des TAMG sowie des UWG.
- 2.1.5. Dieser Kodex gilt für die (Veterinärpharma-)Unternehmen, die sich durch Unterzeichnung der Erklärung zur Einhaltung dieses Kodex (Anhang) verpflichtet haben.

### 2.2. Begriffe

- 2.2.1. *Tierarzneimittel*: Arzneimittel der Veterinärmedizin im Sinne des österreichischen Arzneimittelrechts.
- 2.2.2. *Verschreibungspflichtige Tierarzneimittel*: Tierarzneimittel, die gestützt auf das österreichische Arzneimittelrecht von der zuständigen Behörde in eine Kategorie mit Verschreibungspflicht eingeteilt wurden.
- 2.2.3. *Veterinärpharmaunternehmen*: Unternehmen, die in Österreich Tierarzneimittel geschäftsmäßig in Verkehr bringen, herstellen und/oder vertreiben.
- 2.2.4. *Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen eines Veterinärpharmaunternehmens*: Personen, die von einem Veterinärpharmaunternehmen angestellt oder im Auftrag eines Veterinärpharmaunternehmens über einen Dritten oder eine Dritte tätig sind, sofern sie Tätigkeiten ausüben, die unter diesen Kodex fallen.

- 2.2.5. *Fachpersonen*: Tierärztinnen und Tierärzte, die insbesondere in der Praxis oder in Kliniken tätig sind, sowie in Detailhandelsbetrieben tätige Apotheker und Apothekerinnen und Drogisten und Drogistinnen, überdies Personen, die gemäß dem österreichischen Arzneimittelrecht zur Verschreibung, Abgabe, Anwendung oder zum Einkauf von Tierarzneimitteln berechtigt sind. Auch Amtspersonen und Personen mit öffentlich-rechtlichem Arbeitsvertrag oder Auftrag fallen unter diese Definition, wenn sie entsprechende Tätigkeiten ausüben oder dazu berechtigt sind. Im Zweifelsfall sind die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen des Bundes zu berücksichtigen.
- 2.2.6. *Werbung*: Alle Maßnahmen zur Information, zur Marktuntersuchung und Marktbearbeitung und zur Schaffung von Anreizen mit dem Ziel, die Verschreibung, die Abgabe, den Verkauf, die Anwendung oder den Verbrauch von Tierarzneimitteln zu fördern (beispielsweise Fachwerbung, Inserate Sponsoring oder Verkaufsförderungsveranstaltungen, aber auch Besuche von Mitarbeiter:innen im Außendienst bzw. von Pharmareferenten oder die Abgabe von Mustern).
- 2.2.7. *Fachwerbung*: Tierarzneimittelwerbung für Personen, die zur Verschreibung, zur eigenverantwortlichen beruflichen Anwendung oder zur Abgabe von Tierarzneimitteln befugt sind. Unabhängig davon, ob es sich um gedruckte oder elektronische (über alle digitalen Kanäle) Werbung handelt.
- 2.2.8. *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.
- 2.2.9. *Muster/Musterpackungen*: Kostenlose Probepackungen eines Tierarzneimittels für eine Fachperson. Muster stellen ein anerkanntes Mittel der Tierarzneimittelwerbung dar und dienen einer Fachperson dazu, sich mit neuen Tierarzneimitteln vertraut zu machen und/oder Erfahrungen bei ihrer Anwendung zu sammeln. Sie haben insofern nicht nur Werbecharakter, sondern auch eine Informationsfunktion.
- 2.2.10. *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).
- 2.2.11. *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 Studien oder zur Ausbildung von Prüfern und Prüferinnen für klinische Versuche, Besuche und Besichtigungen von Forschungs- oder Herstellungsbetrieben von Veterinärpharmaunternehmen.
- 2.2.12. *Spenden und Zuschüsse*: Gelder, Vermögenswerte oder Dienstleistungen, die nicht als Abgeltung einer Gegenleistung zur Unterstützung der Gesundheitsversorgung, der wissenschaftlichen Forschung oder der medizinischen Bildung gelten.
- 2.2.13. *Sponsoring*: Unterstützung, die von oder im Auftrag eines Veterinärpharmaunternehmens als Abgeltung für eine angemessene Gegenleistung zur Unterstützung einer Aktivität (einschließlich einer Veranstaltung), die von einer Fachperson, einer Tiergesundheitsversorgungs-Organisation, einer Patientenorganisation oder einem oder einer Dritten durchgeführt, organisiert oder erstellt wurde, bereitgestellt wird, sofern dies gesetzlich zulässig ist.
- 2.2.14. *Geschenke/Zuwendungen/Vorteile*: jede nützliche Leistung materieller oder immaterieller Art auf die kein rechtlich begründeter Anspruch besteht.

- 2.2.15. *Inserat*: Als Inserat im Sinn des VetPK gelten sowohl entgeltliche Anzeigen/Werbung in einer (Fach-)Zeitung als auch gesponserte/bezahlte Fachartikel und/oder -beiträge; dies unabhängig ob es sich um gedruckte oder elektronische (über alle digitalen Kanäle) Inserate handelt oder ob sich diese an Fachpersonen oder sonstige Personen richten.
- 2.2.16. *Medizinische Instrumente*: Als medizinische Instrumente werden alle Hilfsmittel bezeichnet, die in der Tiermedizin eingesetzt werden und keine Medikamente oder Alltagsgegenstände sind. Vom Begriff Medizinische Instrumente sind insbesondere auch sogenannte „Diagnostische Instrumente“, die zur Erfassung und Messung des Gesundheitszustand eines Tieres dienen, umfasst.

### **3. Allgemeine Verhaltensgrundsätze**

- 3.1. Veterinärpharmaunternehmen, die sich zur Einhaltung dieses Kodex verpflichten, anerkennen bei Verfahren wegen Kodex-widrigen Verhaltens die Verfahrens- und Vollzugsregeln dieses Kodex.
- 3.2. Sie verzichten, solange ein entsprechendes auf den Regelungen dieses Kodex basierendes Verfahren durchgeführt wird, grundsätzlich darauf, in derselben Angelegenheit zivilrechtliche Ansprüche geltend zu machen.
- 3.3. Vorbehalten bleibt die Wahrung von Ansprüchen, die durch die Einhaltung dieser Verhaltensgrundsätze gefährdet oder vereitelt werden können.
- 3.4. Die unterzeichnenden (Veterinärpharma-)Unternehmen bekennen und verpflichten sich zu einem fairen Wettbewerb. Absprachen jeglicher Art mit Mitbewerbern und Mitbewerberinnen oder Insidergeschäfte werden abgelehnt. Die unterzeichnenden Unternehmen werden dafür Sorge tragen, dass ihre Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen mit Mitbewerbern und Mitbewerberinnen keine wie auch immer gearteten Absprachen (insbesondere keine Preisabsprachen) treffen oder Insidergeschäfte tätigen. Die unterzeichnenden Unternehmen verpflichten sich, eine allfällig bestehende marktbeherrschende Stellung nicht auszunutzen.
- 3.5. Die unterzeichnenden (Veterinärpharma-)Unternehmen bekennen sich dazu, sämtliche einschlägigen gesetzlichen Vorschriften (insb. jene des AMG und des TAMG) einzuhalten und Korruption sowie andere strafrechtliche Delikte ebenso wie Diskriminierung jeglicher Art abzulehnen.
- 3.6. Die unterzeichnenden (Veterinärpharma-)Unternehmen bekennen und verpflichten sich insbesondere die gesetzlichen Werbebeschränkungen nach dem AMG, dem TAMG und der Verordnung (EU) 2019/6 einzuhalten.
- 3.7. Verstöße gegen das AMG oder das TAMG gelten als Verstöße gegen den VetPK.

### **4. Regelungen über die Vorteilszuwendung und Vorteilsannahme**

- 4.1. Arbeiten Veterinärpharmaunternehmen mit Fachpersonen oder Tiergesundheitsversorgungs-Organisationen zusammen, so dürfen weder die Zusammenarbeit noch die dafür gewährten geldwerten Leistungen einen Anreiz begründen, bestimmte Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- 4.2. Veterinärpharmaunternehmen dürfen Fachpersonen oder Tiergesundheitsversorgungs-Organisationen keine ihnen nicht gebührenden Vorteile anbieten, versprechen oder gewähren. Die Zuwendung von Geld ist jedenfalls ein nicht gebührender Vorteil.
- 4.3. Die Veterinärpharmaunternehmen verpflichten sich, die Bestimmungen über die Absatzförderung gemäß Art. 121 VO (EU) 2019/6 sowie § 25 TAMG einzuhalten.
- 4.4. Die Zuwendung von Vorteilen durch Veterinärpharmaunternehmen ist – innerhalb des nach den Strafgesetzen Zulässigen – grundsätzlich erlaubt, sofern die Vorteile bloß von geringem Wert sind

und weder die Integrität des Veterinärpharmaunternehmens noch des Vorteilsempfänger oder der Vorteilsempfängerin beeinträchtigen. Vorteile dürfen mit dem Namen und/oder dem Logo des Veterinärpharmaunternehmens sowie im Rahmen des Publikumswerbeverbotes mit denjenigen von bestimmten Tierarzneimitteln versehen sein. Als Vorteile von geringem Wert gelten solche, bei denen der Wert EUR 15,- nicht überschreitet. Jedenfalls als Vorteile von geringem Wert gelten insbesondere typische geringwertige Werbegeschenke (Kugelschreiber, Kalender oder sonstige Kleinigkeiten).

- 4.5. Ausgenommen von Punkt 4.4 sind konkrete medizinische Instrumente (wie beispielsweise Spritzen), welche für die Verschreibung/Abgabe der Tierarzneimittel in der Praxis von Bedeutung sind sowie sonstige Utensilien für die unmittelbare medizinische Tätigkeit (wie beispielsweise Fachbücher oder Fachmodelle). Diese dürfen lediglich mit dem Namen und/oder dem Logo des Veterinärpharmaunternehmens versehen sein. Die Zulässigkeit einer Zuwendung solcher Medizinprodukte, Instrumente oder Utensilien richtet sich nach den bestehenden gesetzlichen Vorschriften.
- 4.6. Die Bezahlung von Mahlzeiten (einschließlich Getränke) in angemessen bescheidenem Umfang, höchstens bis zu einem Betrag von EUR 85,- (einschließlich Steuern) pro Fachperson und Mahlzeit, ist nur im Rahmen eines Fachgesprächs oder im direkten Zusammenhang mit einer wissenschaftlich ausgerichteten Veranstaltung zulässig. Dieser Betrag kommt nur im Rahmen von Gesprächen mit in Österreich tätigen Fachpersonen und/oder Vertretern und Vertreterinnen von in Österreich ansässigen Tiergesundheitsversorgungs-Organisationen oder im Rahmen von Veranstaltungen zur Anwendung, die in Österreich durchgeführt werden. Für Veranstaltungen, die im Ausland stattfinden, gelten für alle Teilnehmenden die Höchstbeträge, der für das Gastland adäquaten Höhe, unabhängig davon, wo sie ihre primäre Praxis- bzw. maßgebende Geschäftsadresse oder ihren eingetragenen Geschäftssitz haben.
- 4.7. Essenseinladungen im Rahmen von Fachgesprächen dürfen nur unregelmäßig erfolgen und die Einladungskosten müssen angemessen sein und dem Geringfügigkeitsmaßstab entsprechen. Es dürfen nur Fachpersonen (und deren Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen), nicht jedoch deren Verwandte/Angehörige oder sonstige Personen, zu denen das Veterinärpharmaunternehmen in keiner Geschäftsbeziehung steht, eingeladen werden. Pro (Fach-)Person darf die Anzahl der bezahlten Mahlzeiten im Kalenderjahr nicht unangemessen hoch sein.
- 4.8. Spenden und Zuschüsse in welcher Form auch immer dürfen Fachpersonen weder angeboten noch versprochen oder gewährt werden. Solche dürfen nur an Tiergesundheitsversorgungs-Organisationen oder Patientenorganisationen angeboten, versprochen oder gewährt werden.
- 4.9. Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der unterzeichnenden Veterinärpharmaunternehmen ist es untersagt, finanzielle oder materielle Vorteile anzunehmen, zu fordern oder sich versprechen zu lassen; ausgenommen davon sind materielle Vorteile von geringem Wert (im Sinne des Punktes 4.4) oder Einladungen zum Essen im Sinne der Punkte 4.6 und 4.7.
- 4.10. Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der unterzeichnenden Veterinärpharmaunternehmen ist es untersagt, finanzielle oder materielle Vorteile anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren; ausgenommen davon sind zulässige Vorteile im Sinne des VetPK (z.B. im Sinne des Punktes 4.4) bzw. im Sinne der Gesetze.

## 5. Fachwerbung für Tierarzneimittel und Information der Fachpersonen über Tierarzneimittel

### 5.1. Grundsätze

- 5.1.1. Fachwerbung ist ein wesentliches Element jeder Marktwirtschaft und Ausdruck eines zulässigen Wettbewerbs zwischen den Veterinärpharmaunternehmen.
- 5.1.2. Die unterzeichnenden Veterinärpharmaunternehmen halten ausdrücklich fest, sämtliche (fach-)werblichen Maßnahmen in den Grenzen der geltenden Gesetze durchzuführen.
- 5.1.3. Für die Fachwerbung für Tierarzneimittel und die Information über Tierarzneimittel sind zusätzlich Ethik, Genauigkeit, Aktualität, Ausgewogenheit, Fairness und Anstand als allgemein gültige Grundsätze zu beachten.
- 5.1.4. Irreführende Fachwerbung (siehe dazu Punkt 5.4.3) wird ebenso abgelehnt wie verschleierte oder aggressive Fachwerbung. Von einem Veterinärpharmaunternehmen durchgeführte Werbemaßnahmen müssen ausdrücklich als solche erkennbar sein.
- 5.1.5. Die Veterinärpharmaunternehmen verpflichten sich, auf marktschreierische, herabwürdigende oder rufschädigende Fachwerbung, zu verzichten.
- 5.1.6. Das zur Fachwerbung und Information eingesetzte Material muss die korrekte Beurteilung von Nutzen und Risiken eines Tierarzneimittels sowie seine richtige Anwendung stützen.

### 5.2. Fachwerbung

- 5.2.1. Unter den Begriff Fachwerbung (gemäß Punkt 2.2.7) fallen insbesondere:
  - I. die von Veterinärpharmaunternehmen veranlasste oder unterstützte Werbung, die sich spezifisch an Fachpersonen richtet und für diese bestimmt ist, insbesondere Fachwerbung in Fachzeitschriften und andere Drucksachen, Werbung auf Gegenständen, an Veranstaltungen oder über andere Kommunikationswege, digitale Medien aller Art eingeschlossen, um das Verschreiben, Empfehlen, Abgeben, Verabreichen, Anwenden oder Einkaufen bestimmter Tierarzneimittel zu fördern.
  - II. die Tätigkeit von Außendienstmitarbeitern und Außendienstmitarbeiterinnen der Veterinärpharmaunternehmen gegenüber Fachpersonen sowie diejenige von Personen oder Unternehmen, die das Veterinärpharmaunternehmen mit solchen Tätigkeiten beauftragt.

### 5.3. Allgemeine Anforderungen an die Fachwerbung

- 5.3.1. Für ein Tierarzneimittel darf erst Fachwerbung gemacht werden, nach dem es von der Behörde zum Verkauf oder zur Abgabe zugelassen oder registriert ist. Davon ausgenommen ist lediglich die Erwähnung/Darstellung in Vorträgen bei Veranstaltungen mit überwiegend ausländischen Teilnehmern und Teilnehmerinnen.
- 5.3.2. Gleiches gilt für Eigenschaften, Wirkungen, neue Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen eines Tierarzneimittels.
- 5.3.3. Fachwerbung muss grundsätzlich die wesentlichen Informationen über das Tierarzneimittel im Einklang mit der Fachinformation enthalten (Fachkurzinformation).
- 5.3.4. Die Aussagen in der Fachwerbung müssen mit der aktuell gültigen Fassung der behördlich in Österreich (EMA) genehmigten Tierarzneimittel-Fachinformation in Einklang stehen.

- 5.3.5. Gedruckte Fachwerbung (Inserate, Prospekte, Broschüren usw.) muss von der Schriftgröße und Darstellung her gut lesbar sein. Bei gedruckter Fachwerbung ist auch die Verwendung von QR-Codes zulässig (sofern gesetzlich erlaubt).
- 5.3.6. 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, Publikreportagen und dergleichen), die direkt oder indirekt, z.B. über Fachwerbung im selben Medium, veranlasst werden.
- 5.3.7. Tierarzneimittel, deren Wirkungen und Eigenschaften, Indikationen, Anwendungsmöglichkeiten, Dosierungen, Darreichungsformen und Packungen dürfen nur während 12 Monaten nach der Erstinverkehrbringung in Österreich als „neu“ bezeichnet werden. Aus der Information muss deutlich hervorgehen, worauf sich die Bezeichnung als „neu“ bezieht.
- 5.3.8. Bei Fachwerbung für Tierarzneimittel oder Informationen über Tierarzneimittel im Internet sind außerdem folgende Informationen anzugeben:
- I. welches Veterinärpharmaunternehmen die Website betreibt oder direkt oder indirekt sponsert;
  - II. welche Informationen auf der Website an die Fachpersonen und welche an das Laienpublikum gerichtet sind;
  - III. einen Hinweis auf die Tierarzneimittel-Fachinformation in der von der AGES zuletzt genehmigten Fassung, wenn ein Veterinärpharmaunternehmen die Fachpersonen auf seiner Website über bestimmte Tierarzneimittel informiert;
  - IV. von Veterinärpharmaunternehmen aufgeschaltete digitale Fachwerbung (z.B. auf der Homepage) muss passwortgeschützt sein, um zu gewährleisten, dass diese nur Fachpersonen zugänglich ist;
- 5.3.9. Informationen auf Websites müssen regelmäßig aktualisiert und auf Richtigkeit überprüft werden und sollten Angaben über den aktuellen Stand enthalten.
- 5.3.10. Im Übrigen beachten die Veterinärpharmaunternehmen bei der Fachwerbung und Informationen im Internet die entsprechenden Vorschriften des österreichischen Arzneimittelgesetzes und des Tierarzneimittelgesetzes.

#### **5.4. Inhaltliche Anforderungen an die Fachwerbung**

- 5.4.1. Die Aussagen in der Fachwerbung müssen wahr sein.
- 5.4.2. Die Aussagen in der Fachwerbung müssen belegt bzw. belegbar sein.
- 5.4.3. Sie dürfen weder durch Verdrehung, unangemessene Betonung, Auslassung noch in anderer Weise irreführend sein. Unzulässig, weil irreführend, sind vor allem folgende Informationen und Angaben:
- I. die Verwendung des Ausdrucks "sicher", ausgenommen in Verbindung mit einer sachgerechten Qualifikation;
  - II. die Verwendung des Ausdrucks „neu“ ohne zusätzliche Informationen aus denen hervorgeht, worauf sich „neu“ bezieht;
  - III. Übertreibungen
  - IV. Angaben, wonach ein Tierarzneimittel für Mensch oder Tier keine unerwünschten Wirkungen habe, keine Gewöhnung erzeuge, gefahrlos oder unschädlich sei, oder andere verharmlosende Ausdrucksweisen;
  - V. Informationen und Angaben, welche einen unzweckmäßigen Einsatz des Tierarzneimittels fördern.



#### 5.4.4. Fachwerbung muss jedenfalls folgende Angaben enthalten:

- I. 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;
- II. 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 den Behörden zugelassenen Bezeichnung einzeln genannt werden; die übrigen Wirkstoffe können in aussagefähiger, zusammengefasster Form genannt werden;
- III. den Namen und die Adresse des Veterinärpharmaunternehmens, das in Österreich für das Arzneimittel verantwortlich ist (Inhaber oder Inhaberin der Zulassung von der AGES); diese Angaben müssen entweder in der Fachwerbung selbst stehen oder aus dem Fachmedium, in welchem die Fachwerbung erscheint, klar und eindeutig hervorgehen;
- IV. den Hinweis, dass ausführliche Informationen der Tierarzneimittel-Fachinformation zu entnehmen sind, mit Angabe ihrer offiziellen Publikation;
- V. das Datum (Monat und Jahr) der Erstellung der Fachwerbung oder, falls sie nachträglich geändert wurde, das Datum (Monat und Jahr) ihrer letzten Änderung.

5.4.5. Als „informative Fachwerbung“ gilt solche mit Aussagen über die Wirkungen, Eigenschaften und Anwendung eines Tierarzneimittels. Außer den Angaben gemäß Punkt V muss „informative Fachwerbung“ mindestens eine von der AGES 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. „FKI – fachliche Kurzinformation“).

5.4.6. 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 Punkt V entsprechen. Auf die "FKI" (Punkt 5.4.5) kann in der Erinnerungswerbung verzichtet werden.

5.4.7. Allgemeine Imagewerbung (ohne gleichzeitige Absatzwerbung für ein bestimmtes Tierarzneimittel) sowie reine Markenwerbung sind grundsätzlich – unter sinngemäßer Berücksichtigung der Bestimmungen des Punktes 5.4 – zulässig. Als Markenwerbung gilt Fachwerbung, mit der ausschließlich für die Marke eines Tierarzneimittels oder für die Dachmarke einer Tierarzneimittelmarke geworben wird; dies unabhängig von konkreten Produkten/Tierarzneimitteln. In der Markenwerbung dürfen außer der Marke eines bestimmten Tierarzneimittels oder der Dachmarke einer Tierarzneimittelmarke (als Schriftzug, Logo oder beides) höchstens der Name des Veterinärpharmaunternehmens (Inhaber oder Inhaberin der Zulassung) und dessen Logo verwendet werden.

#### 5.5. **Verwendung von Referenzen**

5.5.1. 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.

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

- 5.5.3. Die klinischen Prüfungsberichte müssen mit vollständigem Titel, Namen des Autors oder der Autorin, Datum und dem Fachmedium, in dem sie publiziert sind, zitiert werden; bei Fachzeitschriften sind zudem deren Jahrgang oder Band und die Seitenzahl anzugeben.
- 5.5.4. Die Information über eine klinische Prüfung und über deren Ergebnisse hat unter Wahrung des erforderlichen Schutzes personenbezogener Daten zu erfolgen.
- 5.5.5. Fachwerbung darf sich unter folgenden Bedingungen auf noch nicht veröffentlichte klinische Prüfungsberichte beziehen:
- I. Sie müssen bei einem wissenschaftlich anerkannten Fachmedium zur Veröffentlichung eingereicht und von diesem akzeptiert sein;
  - II. sie sind in der Fachwerbung mit vollständigem Titel, Namen der Autoren und Autorinnen und Datum sowie einem Hinweis auf das entsprechende Fachmedium zu versehen;
  - III. in der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Veterinärpharmaunternehmen einen geschwärzten Auszug bzw. eine geschwärzte Kopie des zitierten Prüfungsberichts anfordern können;
  - IV. Fachwerbung darf sich auf nicht veröffentlichte klinische Prüfungsberichte beziehen, die ausschließlich der AGES/BASG zum Beleg bestimmter Eigenschaften des Tierarzneimittels im Hinblick auf dessen Zulassung eingereicht wurden. In der Fachwerbung ist darauf hinzuweisen, dass die Fachpersonen beim Unternehmen einen geschwärzten Auszug bzw. eine geschwärzte Kopie des zitierten Prüfungsberichts anfordern können.
- 5.5.6. 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 oder der Autorin weder verdrehen noch sonst verändern. Zitate, Tabellen und sonstige Darstellungen müssen „wortgetreu“ (und unter Angabe der Quelle) übernommen werden.
- 5.5.7. Wird generell auf Fachliteratur Bezug genommen, muss deren wesentlicher Inhalt (unter Angabe der Quelle) objektiv wiedergegeben werden.
- 5.5.8. 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 Punkte 5.5.1 bis 5.5.6 sinngemäß anzuwenden.
- 5.5.9. Fachwerbung darf sich auf wissenschaftliche Poster beziehen, die bei wissenschaftlichen Veranstaltungen bzw. bei Fachveranstaltungen präsentiert wurden.
- 5.5.10. Vergleiche mit anderen Tierarzneimitteln müssen wissenschaftlich korrekt und referenziert sein. Als Referenzen sind insbesondere (i) die letzte Fassung der von der AGES/BAES genehmigten Tierarzneimittel-Fachinformation oder, (ii) falls eine solche von der AGES nicht vorgeschrieben ist, die Zulassungsverfügung von der AGES oder (iii) klinische Versuche sowie (iv) als solche gekennzeichnete und referenzierte Zitate wissenschaftlicher Aussagen oder (v) Richtlinien anerkannter wissenschaftlicher Gremien zulässig.
- 5.5.11. Bei Vergleichen mit Konkurrenzprodukten müssen die aufgestellten Behauptungen bewiesen werden können. 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").
- 5.5.12. 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.

## 6. Musterpackungen

- 6.1.1. Zweck der Abgabe von Musterpackungen ist es, Fachpersonen mit der Anwendung und Wirksamkeit des Tierarzneimittels vertraut zu machen.
- 6.1.2. Musterpackungen müssen deutlich erkennbar als solche gekennzeichnet sein.
- 6.1.3. Musterpackungen dürfen nur unentgeltlich abgegeben werden und müssen einen entsprechenden Hinweis enthalten.
- 6.1.4. Musterpackungen dürfen in kleiner Anzahl ausschließlich an Fachpersonen abgegeben werden, damit diese das entsprechende Tierarzneimittel kennen lernen und in der Praxis damit Erfahrungen machen können.
- 6.1.5. Für die Abgabe von Musterpackungen sind im Übrigen die entsprechenden Vorschriften des österreichischen AMG (bspw. In Bezug auf Größe, Anzahl, Dokumentation etc) zu beachten.

## 7. Veranstaltungen zur Tierarzneimittel-Fachwerbung und -Information sowie zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen („Wissenschaftliche Veranstaltungen“)

Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer und Teilnehmerinnen ist nur zulässig, wenn dabei die Vorgaben dieses Punkt 7 eingehalten werden.

### 7.1. Grundsätze

- 7.1.1. Veranstaltungen sind anerkannte Mittel zur Verbreitung von Wissen und Erfahrung über Tierarzneimittel und Therapien sowie zur Weiter- und Fortbildung der Fachpersonen.
- 7.1.2. Veranstaltungen sind so zu konzipieren und durchzuführen, dass Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden.
- 7.1.3. Die Einladung von Begleitpersonen und deren Teilnahme an Veranstaltungen ist nicht gestattet. Veterinärpharmaunternehmen dürfen somit Personen, welche die an die Veranstaltung eingeladenen Fachpersonen begleiten, keine Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten bezahlen.
- 7.1.4. Veranstaltungen müssen der wissenschaftlichen Information und/oder der fachlichen Fortbildung dienen. Die Veranstaltungen sollen den Teilnehmern und Teilnehmerinnen objektive und ausgewogene, nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln.
- 7.1.5. Veranstaltungen, die von in Österreich niedergelassenen Veterinärpharmaunternehmen organisiert oder finanziell unterstützt (gesponsert) werden und sich ausschließlich an Teilnehmer und Teilnehmerinnen aus Österreich richten, sollen grundsätzlich in Österreich stattfinden. Denn der Anreiz, eine solche Veranstaltung zu besuchen, soll vom Fachthema und gegebenenfalls von den Referenten oder den Referentinnen, die darüber sprechen, ausgehen und nicht vom Ort der Veranstaltung oder von dem damit verbundenen touristischen oder gastfreundschaftlichen Rahmen.
- 7.1.6. In Ausnahme von Punkt 7.1.5, können Veranstaltungen, die von in Österreich niedergelassenen Veterinärpharmaunternehmen organisiert oder finanziell unterstützt (gesponsert) werden und sich nur an Teilnehmer und Teilnehmerinnen aus Österreich richten, dann im Ausland stattfinden, wenn den Teilnehmern und Teilnehmerinnen am Veranstaltungsort besondere fachbezogene Informationen geboten werden sollen, die nur dort verfügbar sind (z.B. medizinische oder pharmazeutische Forschungseinrichtungen oder -projekte).

Zusätzlich ist es zulässig, dass die österreichische Niederlassung eines internationalen Veterinärpharmaunternehmens zu Veranstaltungen, die vom Hauptsitz oder von regionalen Zentren international tätiger Veterinärpharmaunternehmen im Ausland durchgeführt werden, Teilnehmer und Teilnehmerinnen aus Österreich einlädt. Ob den Teilnehmern und Teilnehmerinnen – soweit gesetzlich zulässig – die angemessenen Reisekosten anteilig ersetzt werden, wird im Einzelfall entschieden.

- 7.1.7. Auch zu Veranstaltungen mit internationaler Beteiligung, die von internationalen veterinärmedizinischen oder veterinärpharmazeutischen Fachgesellschaften im Ausland durchgeführt sowie von Veterinärpharmaunternehmen mit Sitz oder Niederlassung in Österreich gesponsert werden und in deren Rahmen gegebenenfalls auch Veranstaltungen von Veterinärpharmaunternehmen stattfinden, kann die österreichische Niederlassung Teilnehmer und Teilnehmerinnen aus Österreich einladen, wobei die Reisekosten vom Teilnehmer oder der Teilnehmerin selbst zu tragen sind.
- 7.1.8. Die Anwesenheit der Teilnehmerinnen und Teilnehmer, das Programm sowie die wissenschaftlichen und/oder fachlichen Inhalte der durchgeführten Veranstaltung sind zu dokumentieren.
- 7.1.9. Die Organisation, Durchführung oder Unterstützung von Veranstaltungen, die Einladung zu Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmerinnen und Teilnehmer darf nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Tierarzneimittel abhängig gemacht werden. So darf insbesondere die Einladung von Fachpersonen, die nicht für das die Veranstaltung organisierende oder finanziell unterstützende (sponsernde) Veterinärpharmaunternehmen tätig sind, als Teilnehmer und Teilnehmerinnen oder Referentinnen und Referenten an Veranstaltungen nicht von der Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe bestimmter Tierarzneimittel abhängig gemacht werden.
- 7.1.10. 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 und Teilnehmerinnen der Veranstaltung angeboten werden und müssen den Vorgaben des Punkt 4 dieses Kodex sowie ortsüblichen Maßstäben entsprechend bescheiden, angemessen und vertretbar sein. Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen den Teilnehmerinnen und Teilnehmern keine Unterhaltungs- oder andere Freizeit- oder gesellschaftlichen Aktivitäten (z. B. Theater, Konzert, Sportveranstaltungen) anbieten, solche organisieren oder dafür bezahlen.
- 7.1.11. 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.
- 7.1.12. Der finanzielle Aufwand für die Veranstaltung soll etwa dem entsprechen, was der Durchschnitt der Teilnehmerinnen und Teilnehmer von sich aus aufzuwenden bereit wäre, wenn sie selbst dafür zu bezahlen hätten.

## **7.2. Bestimmungen für die Beauftragung von Referenten und Referentinnen/Vortragenden**

- 7.2.1. Die Referentinnen und Referenten müssen ihre Interessenbindungen dem Veranstalter oder der Veranstalterin, der Fachgesellschaft sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern und Teilnehmerinnen auf geeignete Weise offenlegen.
- 7.2.2. Kosten für Referenten und Referentinnen (Vortragende) dürfen von den Veterinärpharmaunternehmen grundsätzlich übernommen werden.
- 7.2.3. Das Honorar der Referenten und Referentinnen muss der erbrachten Leistung angemessen sein (und einem Fremdvergleich standhalten). Zusätzlich können ihnen die mit der Teilnahme an der Veranstaltung entstehenden Auslagen einschließlich Reisekosten vergütet werden.

- 7.2.4. 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.
- 7.2.5. Sollte es sich bei den Referenten und Referentinnen um Amtsträger und Amtsträgerinnen im Sinne des § 74 StGB handeln, müssen die strengeren gesetzlichen Bestimmungen beachtet werden.
- 7.2.6. Die Veterinärpharmaunternehmen lehnen es ab, aus der Beauftragung eines Referenten oder einer Referentin anderweitige (ungebührliche) direkte oder indirekte Vorteile zu ziehen.

### 7.3. **Kostenbeteiligung der Teilnehmer und Teilnehmerinnen**

- 7.3.1. Die Übernahme von Kosten im Rahmen dieser Veranstaltungen darf maximal die Reisekosten, Verpflegung, Übernachtung sowie die ursächliche Teilnahmegebühr umfassen und muss angemessen sein.
- 7.3.2. Bei Veranstaltungen in Österreich, die keine Übernachtung der teilnehmenden Fachpersonen vor Ort erfordern und ohne zeitliche Anrechnung einer allfälligen Verpflegung im Anschluss an den fachlichen Teil höchstens einen halben Arbeitstag dauern, kann von einem Kostenbeitrag abgesehen werden.
- 7.3.3. Diese Regeln gelten auch für Veranstaltungen, die von Veterinärpharmaunternehmen finanziell unterstützt werden (siehe Punkt 7.6).
- 7.3.4. Laden Veterinärpharmaunternehmen Fachpersonen zu Veranstaltungen ein, die von Fachgesellschaften, Universitäten, Kliniken, Fachpersonen oder anderen Institutionen bzw. Ausbildungsstätten angeboten oder durchgeführt werden, so verlangen sie von ihnen im gleichen Sinn einen angemessenen Kostenbeitrag.
- 7.3.5. Veterinärpharmaunternehmen dürfen Personen, welche die an die Veranstaltung eingeladenen Fachpersonen begleiten, keine Reise-, Verpflegungs- und Unterkunftskosten bezahlen.
- 7.3.6. Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen den Teilnehmern und Teilnehmerinnen die Kostenbeiträge weder ganz noch teilweise zurückerstatten oder zurückerstatten lassen.

### 7.4. **Finanzielle Unterstützung von Fachpersonen als Teilnehmer und Teilnehmerinnen an Veranstaltungen**

- 7.4.1. Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen den Fachpersonen für die Zeit, die sie als Teilnehmer und Teilnehmerinnen an einer Veranstaltung verbringen, keine finanzielle Abgeltung/Bezahlung zukommen lassen.
- 7.4.2. 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.

### 7.5. **Veranstaltungen von Veterinärpharmaunternehmen**

- 7.5.1. Bei Veranstaltungen zur Tierarzneimittel-Fachwerbung, zur Information über Tierarzneimittel oder zur Weiter- und Fortbildung von Fachpersonen, die von Veterinärpharmaunternehmen selbst oder von – von Veterinärpharmaunternehmen beauftragten – dritten Personen oder Unternehmen wie Kongressagenturen durchgeführt werden gilt zusätzlich Folgendes:
- I. Über die Anerkennung einer von einem oder mehreren Veterinärpharmaunternehmen durchgeführten Veranstaltung als Weiter- und Fortbildung entscheidet die zuständige Fachgesellschaft.

- II. Die Kosten für zusätzliche Hotelaufenthalte, Reisen oder andere Aktivitäten, die mit der Veranstaltung keinen inhaltlichen Zusammenhang haben, gehen vollumfänglich zulasten der Teilnehmer und Teilnehmerinnen und ihrer allfälligen Begleitpersonen.
  - III. 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.
- 7.5.2. Die Organisation, Durchführung und/oder Unterstützung von internationalen Veranstaltungen oder die Übernahme von Kosten für deren Teilnehmer und Teilnehmerinnen ist nur zulässig, wenn
- I. die Mehrzahl der Teilnehmer und Teilnehmerinnen aus einem anderen Land als dem kommt, in dem das Mitgliedsunternehmen seinen Sitz hat, oder
  - II. an dem Veranstaltungsort notwendige Ressourcen oder Fachkenntnisse zur Verfügung stehen und angesichts dessen jeweils logistische Gründe für die Wahl des Veranstaltungsortes in einem anderen Land sprechen (etwa bei anerkannten Fachkongressen mit internationalen Referenten und Referentinnen oder bei Besichtigung firmeneigener wissenschaftlicher oder produktionstechnischer Einrichtungen im Ausland).

#### 7.6. **Unterstützung von Veranstaltungen durch Veterinärpharmaunternehmen**

- 7.6.1. Unterstützen Veterinärpharmaunternehmen Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen, die von Fachgesellschaften, Universitäten, Kliniken, Fachpersonen oder anderen Institutionen bzw. Ausbildungsstätten angeboten oder durchgeführt werden, finanziell oder anderweitig, so gilt Folgendes:
- I. 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.
  - II. Das Veterinärpharmaunternehmen regelt die Unterstützung mit dem Veranstalter oder der Veranstalterin in einem schriftlichen Vertrag.
  - III. Unterstützungsbeiträge der Veterinärpharmaunternehmen sollen auf ein speziell dafür bestimmtes Konto des Veranstalters oder der Veranstalterin überwiesen werden. Aus diesem Konto sollen die Referenten und Referentinnen sowie sämtliche Aufwendungen für die Organisation und Durchführung der Veranstaltung bezahlt werden. Die Veterinärpharmaunternehmen trifft bezüglich des Kontos keine besondere Prüfpflicht; eine Bekanntgabe bzw. Bestätigung oder Versicherung des Veranstalters oder der Veranstalterin ist ausreichend.
- 7.6.2. Die Kontrolle der Finanzen ist Sache des Veranstalters oder der Veranstalterin. Den unterstützenden Veterinärpharmaunternehmen und den Fachgesellschaften sind das Budget und die Rechnung auf Anfrage vorzulegen.
- 7.6.3. Die Themen der Veranstaltung bestimmt die Veranstalterin oder der Veranstalter. Sie sollen objektiv und nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis behandelt werden.

#### 7.7. **Unterstützung von Forschung oder anderen Leistungen im Tiergesundheitsbereich**

- 7.7.1. Veterinärpharmaunternehmen dürfen Universitäten, Institutionen, Organisationen oder Verbände von Fachpersonen, die im Tiergesundheitsbereich Forschung betreiben oder andere Leistungen erbringen, finanziell oder anderweitig unterstützen, sofern diese Unterstützung:
- I. auf Forschung oder andere Leistungen im Tiergesundheitsbereich oder in der tierischen Lebensmittelproduktion beschränkt ist;

- II. schriftlich festgehalten ist und die entsprechenden Unterlagen beim Unternehmen verfügbar sind; keinen Anreiz begründen, bestimmte Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen;
- III. angemessen ist.

7.7.2. Die finanzielle oder anderweitige Unterstützung einzelner Fachpersonen ist nicht erlaubt. Ausgenommen davon sind die Bestimmungen über die Teilnahme von Fachpersonen an Veranstaltungen und deren finanzielle Unterstützung.

7.7.3. Die Unternehmen geben auf Anfrage der Geschäftsstelle der ARGE TAM bekannt, wem sie wofür Unterstützung gewährt haben.

## **8. Dienstleistungsverträge und Beziehung von Konsulenten und Konsulentinnen**

8.1. Veterinärpharmaunternehmen können mit Universitäten, Institutionen, Organisationen oder Verbänden von Fachpersonen, Verträge abschließen, wonach diese den Unternehmen bestimmte Dienstleistungen erbringen, vorausgesetzt, die Dienstleistungen:

- I. sind auf Forschungs- oder andere Leistungen im Tiergesundheitsbereich beschränkt und
- II. begründen keinen Anreiz, bestimmte Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.

8.2. Die Veterinärpharmaunternehmen können Fachpersonen als Konsulenten und Konsulentinnen 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 – im Sinne des Fremdvergleichsgrundsatzes – angemessen abgelden.

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

8.4. In diesem Zusammenhang beachten die Veterinärpharmaunternehmen folgende Grundsätze:

- I. Für die vorgesehene Dienstleistung besteht ein gerechtfertigter Bedarf.
- II. Der oder die für den Auftrag vorgesehene Konsulent:in oder Konsulent:innen eignen sich für dessen Ausführung.
- III. Es werden nicht mehr Konsulenten und Konsulentinnen mit einer Dienstleistung beauftragt, als zu deren Erbringung nötig sind.
- IV. Das auftraggebende Veterinärpharmaunternehmen dokumentiert die von den Konsulenten oder Konsulentinnen erbrachten Dienstleistungen und verwendet die Dokumente ihrem Zweck entsprechend.
- V. Der Einsatz von Konsulenten und Konsulentinnen für Dienstleistungen begründet keinen Anreiz, bestimmte Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu erwerben, zu liefern, zu verkaufen oder zu verabreichen.
- VI. Unzulässig sind Scheinverträge, um Fachpersonen finanzielle Leistungen ohne Dienstleistungspflicht zukommen zu lassen.

8.5. Die Veterinärpharmaunternehmen bestimmen in den Aufträgen, dass die Konsulenten und Konsulentinnen 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.

- 8.6. 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.
- 8.7. Die Punkte 8 und 10.6 gelten für die oben erwähnten Aufträge und Arbeitsverträge sinngemäß.

## **9. Beziehungen der Veterinärpharmaunternehmen zu Fachpersonen, Fach- oder Interessenorganisationen und Institutionen**

### **9.1. Grundsätze**

- 9.1.1. Unterhalten Veterinärpharmaunternehmen regelmäßige und institutionalisierte Beziehungen zu Universitäten (wie insb. der Veterinärmedizinischen Universität Wien), Fachpersonen, Fach- oder Interessenorganisationen sowie Institutionen wie z.B. Tiergesundheitsdienst, Tierheime, Hundeschulen, Zuchtverbände (Nutz- und Heimtiere), Verbände von Haltern und Halterinnen funktionaler Hunde (Blinden-, Katastrophen- und Therapiehunde), Bauern- und Bäuerinnenverbände, Vermarktungsverbände (Fleischverarbeitung und -handel), Geflügel- oder Schweinegesundheitsdienste und Tierärzt:innen-Verbände, so beachten sie dabei die nachfolgenden Regeln.
- 9.1.2. Die Veterinärpharmaunternehmen wahren die Unabhängigkeit der betroffenen Fachpersonen, Fach- oder Interessenorganisationen sowie Institutionen in Bezug auf ihre politische Haltung, ihre Handlungsweise und ihre Tätigkeit.
- 9.1.3. Alle Partnerschaften zwischen Fachpersonen, Fach- oder Interessenorganisationen sowie Institutionen und Veterinärpharmaunternehmen sollen auf gegenseitigem Respekt beruhen, wobei die Ansichten und Entscheide beider Partner oder Partnerinnen gleichwertig sein sollen.
- 9.1.4. Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen weder von Fachpersonen, noch von Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen die Promotion bestimmter Tierarzneimittel verlangen noch auf entsprechende Begehren und/oder Angebote solcher Organisationen oder Institutionen eingehen.
- 9.1.5. Die Ziele, der Geltungsbereich und die Vereinbarung von Unterstützungen und Partnerschaften sollen schriftlich belegt und transparent sein.
- 9.1.6. Anzustreben ist, dass Fachpersonen, Fach- oder Interessenorganisationen sowie Institutionen von mehreren Veterinärpharmaunternehmen unterstützt werden.
- 9.1.7. Unternehmen dürfen von Fachpersonen, Fach- oder Interessenorganisationen sowie Institutionen keine Exklusivität bei der Zusammenarbeit verlangen. Die Unternehmen bekennen sich dazu, dass Fach- oder Interessenorganisationen sowie Institutionen insgesamt oder einzelne ihrer Projekte finanziell oder anderweitig parallel von mehreren Veterinärpharmaunternehmen unterstützt werden dürfen.

### **9.2. Beratungs- oder Dienstleistungsverträge mit Fachpersonen**

- 9.2.1. Konsulenten- und Konsulentinnen, Beratungs- oder sonstige Dienstleistungsverträge zwischen Veterinärpharmaunternehmen und Fachpersonen sind nur zulässig, wenn diese zum Zweck der Unterstützung der Tiergesundheit, für Forschung und Entwicklung, für wissenschaftliche Tätigkeiten oder zur Förderung der tiermedizinischen Aus- und Weiterbildung abgeschlossen werden und sie gleichzeitig keinen Anreiz begründen, bestimmte Tierarzneimittel zu empfehlen, zu verschreiben, zu kaufen, zu verkaufen, zu liefern resp. anzuwenden.
- 9.2.2. Die Veterinärpharmaunternehmen können Fachpersonen in Gruppen oder individuell mit Beratungs- oder Dienstleistungen wie Referaten und Sitzungsleitungen, medizinischen oder wissenschaftlichen Studien, klinischen Versuchen, nicht-interventionellen Studien, Schulung sowie Mitwirkung in Beratungsgremien beauftragen.



- 9.2.3. Die Vergütung für die erbrachten Leistungen muss nach Maßgabe des mit ihrem verbundenen Aufwand angemessen sein und den fairen Marktwert der erbrachten Dienstleistungen widerspiegeln. Die Vergütungen müssen grundsätzlich einem „Fremdvergleich“ standhalten. Entstehende Barauslagen einschließlich. Reisekosten können zusätzlich angemessen vergütet werden.
- 9.2.4. Die Veterinärpharmaunternehmen schließen Aufträge/Verträge mit Fachpersonen vor deren Beginn ausschließlich schriftlich ab; dabei sind namentlich die zu erbringende Beratungs- oder Dienstleistung und ihre Abgeltung hinreichend zu spezifizieren. Aus der schriftlichen Vereinbarung müssen sich insbesondere die Leistung, die Vergütung sowie Art, Umfang und Zweck der Leistung eindeutig ergeben.
- 9.2.5. In diesem Zusammenhang beachten die Veterinärpharmaunternehmen folgende Grundsätze:
- I. Für die vorgesehene Beratungs- oder Dienstleistung besteht ein gerechtfertigter Bedarf, welcher dokumentiert wird, bevor die Dienste angefordert und Vereinbarungen getroffen werden;
  - II. Die Kriterien für die Auswahl der Fachpersonen stehen in direktem Zusammenhang mit dem ermittelten Bedarf, und die für die Auswahl der Berater und Beraterinnen verantwortlichen Personen verfügen über das erforderliche Fachwissen, um zu bewerten, ob die jeweilige Fachperson diese Kriterien erfüllt;
  - III. Der oder die für den Auftrag vorgesehene(n) Fachperson(en) eignen sich für dessen Ausführung;
  - IV. Es werden nicht mehr Fachpersonen mit einer Beratungs- oder Dienstleistung beauftragt, als zu deren Erbringung nötig sind;
  - V. Das auftraggebende Veterinärpharmaunternehmen dokumentiert, die von einer oder mehreren Fachpersonen erbrachten, Beratungs- oder Dienstleistungen und verwendet die Dokumente ihrem Zweck entsprechend;
  - VI. Unzulässig sind Scheinverträge jeglicher Art, um Fachpersonen finanzielle Leistungen ohne effektive Beratungs- oder Dienstleistungspflicht zukommen zu lassen.
- 9.2.6. Die Veterinärpharmaunternehmen bestimmen in den Aufträgen/Verträgen, dass die Fachpersonen ihr Auftragsverhältnis offenlegen, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Auftrags sind oder sonst im Zusammenhang mit dem auftraggebenden Veterinärpharmaunternehmen stehen.
- 9.2.7. Veterinärpharmaunternehmen, die praktizierende Fachpersonen mit einem (teilzeitlichen) Arbeitsvertrag anstellen, bestimmen in diesen Verträgen, dass diese Personen ihr Arbeitsverhältnis offenlegen, wenn sie öffentlich über Angelegenheiten schreiben oder sprechen, die Gegenstand des Arbeitsverhältnisses sind oder sonst im Zusammenhang mit diesem Veterinärpharmaunternehmen stehen.
- 9.2.8. Die Erbringung von Leistungen durch Fachpersonen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Tierarzneimittels geknüpft sein.
- 9.3. ***Unterstützung von Fach- oder Interessenorganisationen und Institutionen***
- 9.3.1. Gewähren Veterinärpharmaunternehmen einer Fach- oder Interessenorganisation oder Institution finanzielle oder in bedeutendem Umfang anderweitige Unterstützung, so wird diese Unterstützung vor deren Beginn schriftlich festgehalten und vereinbart.
- 9.3.2. In der von allen Parteien zu unterzeichnenden Vereinbarung sind zumindest folgende Inhalte aufzunehmen:
- I. Name der Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen: Unternehmen, Fach- oder Interessenorganisation oder Institution; gegebenenfalls beauftragte Personen, Unternehmen oder Organisationen;
  - II. Darstellung von Art und Zweck der Unterstützung;

- III. Darstellung der Ziele und Tätigkeiten im Rahmen der Unterstützung (Veranstaltungen, Publikationen, andere);
- IV. Darstellung der Aufgaben, Rechte und Pflichten des Unternehmens einerseits und der Fach- oder Interessenorganisation oder Institution andererseits;
- V. Bei finanzieller Unterstützung: der Betrag (bei mehreren laufenden Zahlungen der voraussichtliche Gesamtbetrag);
- VI. Bei anderer Unterstützung: Umschreibung der Art der Unterstützung (Übernahme der Kosten einer für die Fach- oder Interessenorganisation oder Institution tätigen Public Relations-Agentur, unentgeltliche Ausbildungskurse, andere);
- VII. Datum und Dauer der Vereinbarung.

9.3.3. Die Veterinärpharmaunternehmen stellen sicher, dass die Tatsache der finanziellen oder tatsächlichen Unterstützung einer oder mehrerer Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen durch sie von Dritten klar und deutlich erkannt werden kann.

9.3.4. Die Unterstützung von Fach- oder Interessenorganisation oder Institutionen darf nicht an eine Bedingung zur Empfehlung, Verschreibung oder Abgabe eines Arzneimittels geknüpft sein.

9.3.5. Die Veterinärpharmaunternehmen beabsichtigen interne transparente Prozesse zur Vergabe solcher Unterstützungen, zur Auswahl der Organisationen sowie zur Genehmigung der entsprechenden Vereinbarungen einzuführen.

#### 9.4. **Dokumente/Studienergebnisse von Fach- oder Interessenorganisationen und Institutionen**

9.4.1. Veterinärpharmaunternehmen dürfen den Inhalt 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.

9.4.2. Veterinärpharmaunternehmen dürfen Ergebnisse von Studien von Fach- oder Interessenorganisationen oder Institutionen, denen sie finanzielle oder anderweitige Unterstützung gewähren, nicht im eigenen (kommerziellen) Interesse zu beeinflussen oder abzuändern versuchen; vorbehalten bleibt die Korrektur von Tatsachenwidrigkeiten.

#### 9.5. **Veranstaltungen und Bewirtung**

9.5.1. 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.

9.5.2. 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.

9.5.3. Gastfreundschaft darf nur Personen gewährt werden, die als Teilnehmer und Teilnehmerinnen dazu berechtigt sind.

9.5.4. Logistische und organisatorische Unterstützung sowie eine allfällige Kostenübernahme bzw. ein Kostenzuschuss durch Veterinärpharmaunternehmen im Zusammenhang mit Veranstaltungen muss sich auf die Reise, Verpflegung, Unterkunft und Teilnahmegebühren beschränken.

9.5.5. Die Unterstützung (jeglicher Art) durch das Veterinärpharmaunternehmen darf das Organisieren von Unterhaltung jeglicher Art (z.B. Sport oder Freizeitvergnügen) nicht einschließen.

9.5.6. Die Veterinärpharmaunternehmen dürfen keine Veranstaltungen, die außerhalb Österreichs stattfinden, organisieren oder sponsern; ausgenommen in folgenden Fällen:

- I. die meisten Eingeladenen kommen aus anderen Ländern, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung in einem anderen Land durchzuführen; oder
- II. die maßgebenden Ressourcen oder Fachkenntnisse, die den sachlichen oder personellen Grund einer Veranstaltung bilden, sind in einem anderen Land (besser oder ausschließlich) verfügbar, weshalb es aus logistischen Gründen sinnvoller ist, die Veranstaltung dort durchzuführen.

## **10. Sponsoring klinischer Versuche mit Tierarzneimitteln**

### **10.1. Grundsatz**

10.1.1. (Veterinärpharma-)Unternehmen als Sponsoren und Sponsorinnen klinischer Prüfungen mit Tierarzneimitteln tragen mit der Einhaltung der folgenden Regeln dazu bei, dass möglichst objektive Versuchsergebnisse erzielt werden, die Zusammenarbeit zwischen Sponsoren und Sponsorinnen und Prüfern und Prüferinnen möglichst transparent ist sowie Interessenkonflikte und finanzielle Abhängigkeiten vermieden werden.

### **10.2. Einhaltung der Good Clinical Practice**

10.2.1. 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.

### **10.3. Vertragliche Regelung**

10.3.1. 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 oder Sponsorinnen finanzieren, der Fachperson, die den klinischen Versuch hauptverantwortlich durchführt (Prüfer oder Prüferin), und der Institution (Universität, Fakultät oder Departement, Klinik, Stiftung, Forschungsorganisation u.a.), in oder mit welcher der klinische Versuch durchgeführt wird, rechtsgültig unterzeichnet werden.

10.3.2. Im Vertrag sind die den klinischen Versuch bestimmenden Parameter festzulegen; folgende Informationen/Inhalte müssen zumindest enthalten sein:

- I. Darstellung des klinischen Versuchs, der Gegenstand des Vertrages ist;
- II. Darstellung des Verhältnisses von Leistung und Gegenleistung bei der Durchführung und Finanzierung des klinischen Versuchs;
- III. Informationen über die Entschädigung des oder der verantwortlichen Prüfers oder Prüferin, die der erbrachten Leistung angemessen sein soll;
- IV. Informationen über den Zugang des oder der verantwortlichen Prüfers oder Prüferin 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;
- V. das Recht, die Versuchsergebnisse in einem Medium zu veröffentlichen oder öffentlich zugänglich zu machen, das für solche Publikationen üblich ist und den Fachpersonen mit vernünftigem Aufwand zugänglich ist.

10.3.3. Die finanziellen 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.

10.3.4. Sämtliche Geldflüsse an Institutionen oder Fachpersonen müssen intern transparent dokumentiert und nachvollziehbar aufgeschlüsselt werden.

#### 10.4. **Unabhängigkeit der Prüfer und Prüferinnen sowie von Forschungsprojekten und Produkteinkauf**

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

10.4.2. Veterinärpharmaunternehmen, die klinische Versuche mit Tierarzneimitteln sponsern, verpflichten sich auf Prüfer oder Prüferin, Prüfungen und Ergebnisse keinen (direkten oder indirekten) ungebührlichen Einfluss zu nehmen.

10.4.3. 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.

10.4.4. 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.

#### 10.5. **Veröffentlichung**

10.5.1. In der Publikation der Ergebnisse eines klinischen Versuchs ist in einer Anmerkung oder Fußnote deutlich erkennbar zu machen, wer Sponsor oder Sponsorin 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 und Autorinnen offenzulegen.

10.5.2. Die Interpretation und Darstellung der Ergebnisse eines klinischen Versuchs muss von den Interessen des Sponsors oder der Sponsorin bzw. des sponsernden Veterinärpharmaunternehmens unabhängig sein.

#### 10.6. **Nicht-interventionelle Studien mit zugelassenen Arzneimitteln**

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

- I. Ein zugelassenes Tierarzneimittel wird von den an der Studie beteiligten Fachpersonen in der üblichen, mit der aktuell gültigen Fachinformation übereinstimmenden Weise verschrieben, abgegeben oder angewendet.
- II. Der Einschluss bestimmter Tiere in eine solche Studie 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.
- III. Bei den Tieren werden keine zusätzlichen Diagnose- oder Überwachungsmaßnahmen vorgesehen; für die Analyse der gesammelten Daten werden epidemiologische Methoden angewendet.

- 10.6.2. Nicht-interventionelle Studien dienen der Gewinnung, Vertiefung und Erweiterung von Erkenntnissen über die Anwendung eines Tierarzneimittels und dessen Wirksamkeit und Verträglichkeit nach dessen Zulassung in der routinemäßigen Anwendung (z.B. Erkenntnisse über Praktikabilität, unerwünschte Nebenwirkungen etc.)
- 10.6.3. Für prospektiv ausgerichtete, nicht-interventionelle Studien unter Beiziehung einzelner oder von Gruppen von Fachpersonen, mit denen speziell für die Untersuchung Tierdaten gesammelt werden, gelten die Vorschriften des entsprechenden österreichischen staatlichen Rechts.
- 10.6.4. Die Veterinärpharmaunternehmen stellen den interessierten Fachpersonen auf Anfrage eine Zusammenfassung der Studienergebnisse in geeigneter Form zur Verfügung.
- 10.6.5. Die Außendienstmitarbeiter und Außendienstmitarbeiterinnen des Veterinärpharmaunternehmens dürfen nur unter Aufsicht des wissenschaftlichen Dienstes des Veterinärpharmaunternehmens und in administrativer Hinsicht an nicht-interventionellen Studien mitwirken. Ihre Mitwirkung darf nicht mit der Promotion für Tierarzneimittel verbunden sein.
- 10.6.6. Die Veterinärpharmaunternehmen beachten auch bei allen anderen Studien/Untersuchungen, einschließlich epidemiologischer und anderer retrospektiver Untersuchungen, die Bestimmungen des Punktes 10.6.

## **11. Pflichten der Veterinärpharmaunternehmen beim Vollzug dieses Kodex**

### **11.1. Personal der Veterinärpharmaunternehmen**

- 11.1.1. 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 des österreichischen Rechts vertraut ist und diese Regeln einhält.
- 11.1.2. Die Veterinärpharmaunternehmen veranstalten regelmäßig Schulungen über die Inhalte des VetPK sowie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen des österreichischen Rechts (AMG, TAMG, StGB etc.). Die Veterinärpharmaunternehmen stellen sicher, dass vor allem ihre Außendienstmitarbeiter und Außendienstmitarbeiterinnen den Anforderungen des VetPK genügen und entsprechend laufend fortgebildet werden.
- 11.1.3. Die Veterinärpharmaunternehmen stellen sicher, dass ihre Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen (insbesondere die Außendienstmitarbeiter und Außendienstmitarbeiterinnen) ihre Aufgabe verantwortungsvoll und ethisch korrekt entsprechend erfüllen. Sie müssen angemessen ausgebildet sein und über hinreichende Kenntnisse dieses Kodex verfügen, um korrekt handeln und über die Tierarzneimittel des Veterinärpharmaunternehmens informieren zu können.

### **11.2. ARGE TAM VetPK-Gremium**

- 11.2.1. Die unterzeichnenden (Veterinärpharma-)Unternehmen sind damit einverstanden, dass die ARGE TAM ein fachlich geeignetes Gremium von fünf gleichwertigen Mitgliedern aus den eigenen Reihen mit der Aufsicht über die Einhaltung dieses Kodex mit einfacher Mehrheit wählt. Ebenso werden drei Ersatzmitglieder gewählt. Pro (Veterinärpharma-)Unternehmen kann maximal eine Person Mitglied sein. Wobei Mitglieder, welche bei betroffenen Unternehmen angestellt sind, für die Dauer eines Verfahrens gemäß Punkt 12 nicht Gremiumsmitglieder sind. Es dürfen nur Personen aus (Veterinärpharma-)Unternehmen, die sich dem VetPK unterworfen haben, Mitglieder sein.
- 11.2.2. Die Mitglieder und Ersatzmitglieder des Gremiums werden für jeweils 2 Jahre gewählt. Eine Wiederwahl bzw. eine abermalige Wahl ist unbegrenzt möglich.

11.2.3. Das ARGE TAM VetPK-Gremium sorgt für die objektive und unvoreingenommene Aufsicht über die von den Veterinärpharmaunternehmen durchgeführten oder veranlassten, in diesem Kodex geregelten Tätigkeiten, Verhaltensweisen und Pflichten.

11.2.4. Die Aufgaben des ARGE TAM VetPK-Gremium sind insbesondere dafür Sorge zu tragen, dass

- I. Veterinärpharmaunternehmen, die sich nachweislich Kodex-widrig verhalten, das entsprechende Verhalten einstellen oder korrigieren oder, falls dies aufgrund der konkreten Umstände nicht möglich ist, darauf achten, dass Kodex-widrige Verhalten in Zukunft unterlassen;
- II. Meinungsverschiedenheiten über die Einhaltung/Auslegung des VetPK zwischen den Unternehmen, die sich dem VetPK unterworfen haben, im Rahmen einer Mediation einvernehmlich beigelegt werden.

11.2.5. Es informiert die Veterinärpharmaunternehmen periodisch über die Einhaltung des VetPK in der Praxis sowie über Vollzugsentscheide (ohne Nennung von Pharmaunternehmen oder bestimmter Tierarzneimittel) sowie über Erfahrungen aus der Vollzugspraxis, die von allgemeinem Interesse sind.

11.2.6. Das ARGE TAM Gremium kann für sich eine Verfahrensordnung beschließen.

## **12. Verfahren im Zusammenhang mit Verstößen gegen den ARGE TAM VetPK**

### **12.1. Allgemeines**

12.1.1. Das ARGE TAM VetPK-Gremium untersucht von sich aus oder auf Anzeige hin vermutetes Kodex-widriges Verhalten.

12.1.2. Jede Person kann dem ARGE TAM VetPK-Gremium Tatsachen anzeigen, die als Kodex-widriges Verhalten vermutet werden.

12.1.3. Das ARGE TAM VetPK-Gremium befasst sich mit Anzeigen, wenn sie schriftlich (auch anonym) 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.

12.1.4. Mit offensichtlich unbegründeten Anzeigen muss sich das ARGE TAM VetPK-Gremium nicht befassen.

12.1.5. Wird dem ARGE TAM VetPK-Gremium ein vermutetes Kodex-widriges Verhalten angezeigt, so bringt es dem betroffenen Veterinärpharmaunternehmen so rasch als möglich eine vollständige Kopie der Anzeige zur Kenntnis.

12.1.6. Zur Abklärung von Anzeigen kann das ARGE TAM VetPK-Gremium von den betroffenen Pharmaunternehmen Stellungnahmen und/oder Unterlagen einfordern und setzt ihnen dafür eine angemessene Frist; es kann außerdem deren Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen oder Beauftragte befragen.

12.1.7. Die Mitglieder des Gremiums werden die im Rahmen ihrer Tätigkeit für das Gremium erhaltenen Informationen/Unterlagen geheim halten und nicht für eigene berufliche Zwecke verwenden.

12.1.8. Sollte ein Veterinärpharmaunternehmen den Forderungen des ARGE TAM VetPK-Gremiums nicht, nicht rechtzeitig oder nicht vollständig nachkommen, kann das Gremium ein Verfahren gemäß Punkt 12.2 einleiten.

12.1.9. Sollte das ARGE TAM VetPK-Gremium zu der Überzeugung gelangen, dass ein Veterinärpharmaunternehmen gegen den VetPK verstoßen haben könnte, muss es ein Verfahren gemäß Punkt 12.2 einleiten.

## 12.2. **Verfahren des ARGE TAM VetPK-Gremiums**

- 12.2.1. Eröffnet das ARGE TAM VetPK-Gremium ein Verfahren, so bringt es dem betroffenen Veterinärpharmaunternehmen das festgestellte Kodex-widrige Verhalten schriftlich und mit einer Begründung versehen zur Kenntnis.
- 12.2.2. Im Verfahren entscheidet ein Senat aus drei Richtern oder Richterinnen (der „**Senat**“). Der Senat wird wie folgt besetzt: Ständiges Mitglied des Senats ist der Geschäftsführer oder die Geschäftsführerin der ARGE TAM. Ein Mitglied wird (für jedes Verfahren individuell) von dem ARGE TAM VetPK-Gremium bestellt. Das dritte Mitglied wird vom betroffenen Unternehmen bestellt (wobei es kein Angestellten/Dienstverhältnis zum betroffenen Unternehmen haben darf).

Der Senat muss binnen einer Woche ab Eröffnung des Verfahrens bestellt werden. Sollte ein Mitglied innerhalb dieser Frist nicht bestellt werden, so wird das fehlende Mitglied von den übrigen beiden Mitgliedern bestellt.

- 12.2.3. Zu Mitgliedern des Senats können ausschließlich rechtskundige Personen (Rechtsanwälte und Rechtsanwältinnen, Notare und Notarinnen), Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen der WKO-Organisationen oder Vertreter und Vertreterinnen von Mitgliedern der ARGE TAM oder von Unternehmen, die sich dem VetPK unterworfen haben, bestellt werden.
- 12.2.4. Der Senat gibt dem betroffenen Veterinärpharmaunternehmen Gelegenheit zur schriftlichen Stellungnahme und setzt ihm dafür eine angemessene Frist.
- 12.2.5. Lässt sich das Verfahren nicht einvernehmlich beilegen, so kann der Senat die Beteiligten (betroffenes Unternehmen, Vertreter und Vertreterinnen des ARGE TAM VetPK-Gremium als „Ankläger“ oder „Anklägerin“) zu einer mündlichen Verhandlung einberufen.
- 12.2.6. Im Rahmen der Verhandlung kann das betroffene Veterinärpharmaunternehmen darlegen, dass bzw. weshalb kein oder kein schwerwiegendes Kodex-widriges Verhalten gegeben wäre.
- 12.2.7. Der Senat hält das Ergebnis der Verhandlung samt einer Zusammenfassung der Begründung zuhanden der Beteiligten schriftlich fest.
- 12.2.8. Stellt der Senat fest, dass kein Kodex-widriges Verhalten vorliegt, wird das Verfahren eingestellt und dem ARGE TAM VetPK-Gremium von der Einstellung berichtet.
- 12.2.9. Anerkennt das betroffene Veterinärpharmaunternehmen das Kodex-widrige Verhalten freiwillig als gegeben, so stellt es dieses ein und bestätigt dies dem Senat schriftlich. Die Bestätigung wird auch dem ARGE TAM VetPK-Gremium übermittelt.
- 12.2.10. Anerkennt das betroffene Veterinärpharmaunternehmen das Kodex-widrige Verhalten nicht freiwillig als gegeben, so muss der Senat darüber eine Entscheidung fällen. Stellt der Senat das Kodex-widrige Verhalten fest, muss das betroffene Unternehmen das Verhalten binnen angemessener (vom Senat festzusetzender) Frist einstellen und dies dem Senat betätigen. Die Bestätigung wird auch dem ARGE TAM VetPK-Gremium übermittelt.
- 12.2.11. Die den VetPK unterzeichnenden Unternehmen, verpflichten sich, die Entscheidungen des Senats anzuerkennen und umzusetzen.
- 12.2.12. Falls gegen das betroffene Veterinärpharmaunternehmen wegen des vermuteten kodexwidrigen Verhaltens gleichzeitig auch ein (Verwaltungs-)Strafverfahren geführt werden sollte, kann das Verfahren vom Senat bis zum Ergebnis des (Verwaltungs-)Strafverfahrens unterbrochen werden.

## 12.3 **Verfahrensdauer**

- 12.3.10. Das Verfahren gemäß diesem Kodex soll innerhalb möglichst kurzer Fristen durchgeführt werden. Es soll nicht länger als einen Monat ab der vollständigen Besetzung des Senats dauern.
- 12.3.11. In begründeten Fällen kann der Senat die Verfahrensdauer einmalig angemessen (maximal jedoch um sechs Monate) verlängern.
- 12.3.12. Der Senat und das ARGE TAM VetPK-Gremium sowie die am Verfahren Beteiligten tragen alles dazu bei, damit das Verfahren rasch abgeschlossen werden kann.

12.3.13 Kann das Verfahren nicht innerhalb einer angemessenen Verfahrensdauer abgeschlossen werden, so gilt der Fall als ungelöst und das Verfahren wird eingestellt.

#### **12.4 Verfahren vor staatlichen Behörden oder Gericht**

12.4.10 Rufen Veterinärpharmaunternehmen wegen eines Verhaltens, das sie als in den Geltungsbereich dieses Kodex fallend oder in diesem Zusammenhang als Verletzung staatlichen Rechts vermuten, eine staatliche Behörde oder ein Gericht an, so führt der Senat ein allenfalls bereits eingeleitetes Verfahren so lange weiter, als keines der beteiligten Veterinärpharmaunternehmen dessen Beendigung verlangt.

#### **12.5 Konsultative Tätigkeit des ARGE TAM VetPK-Gremiums**

12.5.10 Um seine Unbefangenheit bei der Beurteilung von Anzeigen wegen vermuteten Kodex-widrigen Verhaltens zu wahren, beurteilt das ARGE TAM VetPK-Gremium keine in diesem Kodex geregelten Verhaltensweisen, Dokumente oder Publikationen vor ihrer Umsetzung bzw. Verbreitung durch die Veterinärpharmaunternehmen.

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

## **13 Datenschutz**

13.2 Die unterzeichnenden Unternehmen verpflichten sich mit den personenbezogenen Daten ihrer Kunden und Kundinnen sorgsam und gewissenhaft umzugehen und diese vor Missbrauch zu schützen.

13.3 Die unterzeichnenden Unternehmen verpflichten sich, bei der Erhebung und Verwendung von Daten, datenschutzrechtliche und datensicherheitsrelevante Maßnahmen zu gewährleisten und Standards einzuführen.

13.4 Die unterzeichnenden Unternehmen verpflichten sich nur mit solchen Dienstleistern und Dienstleisterinnen zusammenzuarbeiten, die die strengen Vorgaben an Datenschutz und Datensicherheit ebenfalls erfüllen.

## **14 Schlussbestimmungen**

#### **14.2 Widerruf**

14.2.10 Veterinärpharmaunternehmen sowie alle sonstigen Unternehmen und Organisationen, welche dem VetPK durch Abgabe der entsprechenden Erklärung als verpflichtend anerkannt haben, können diese Erklärung jederzeit formlos durch Mitteilung an die ARGE TAM widerrufen.

14.2.11 Laufende Verfahren gemäß Punkt 12 werden allerdings auch bei Widerruf jedenfalls beendet.

#### **14.3 Änderungen**

14.3.10 Die ARGE TAM hat das Recht den VetPK laufend anzupassen und insbesondere auch notwendige und erforderliche Änderungen und Anpassungen aufgrund neuer gesetzlicher Vorschriften oder Gesetzesnovellen vorzunehmen.

14.3.11 Vor der Durchführung solcher Änderungen holt die ARGE TAM von den Unternehmen und Organisationen, welche die Erklärung zur Einhaltung des ARGE TAM VetPK unterzeichnet haben, Stellungnahmen und Meinungen zu den geplanten Änderungen ein.

14.3.12 ARGE TAM bestimmt das Datum des Inkrafttretens solcher Änderungen. Sie kann dafür eine angemessene Übergangsbestimmung vorsehen.



14.3.13 Die Änderungen gelten für die Unternehmen, welche den VetPK unterzeichnet haben, automatisch ohne, dass es einer zusätzlichen Erklärung bedarf.

14.3.14 Die ARGE TAM wird die Unternehmen, welche den VetPK unterzeichnet haben, von den Änderungen und dem festgestellten Zeitpunkt des Inkrafttretens gesondert informieren.

#### 14.4 **Inkrafttreten**

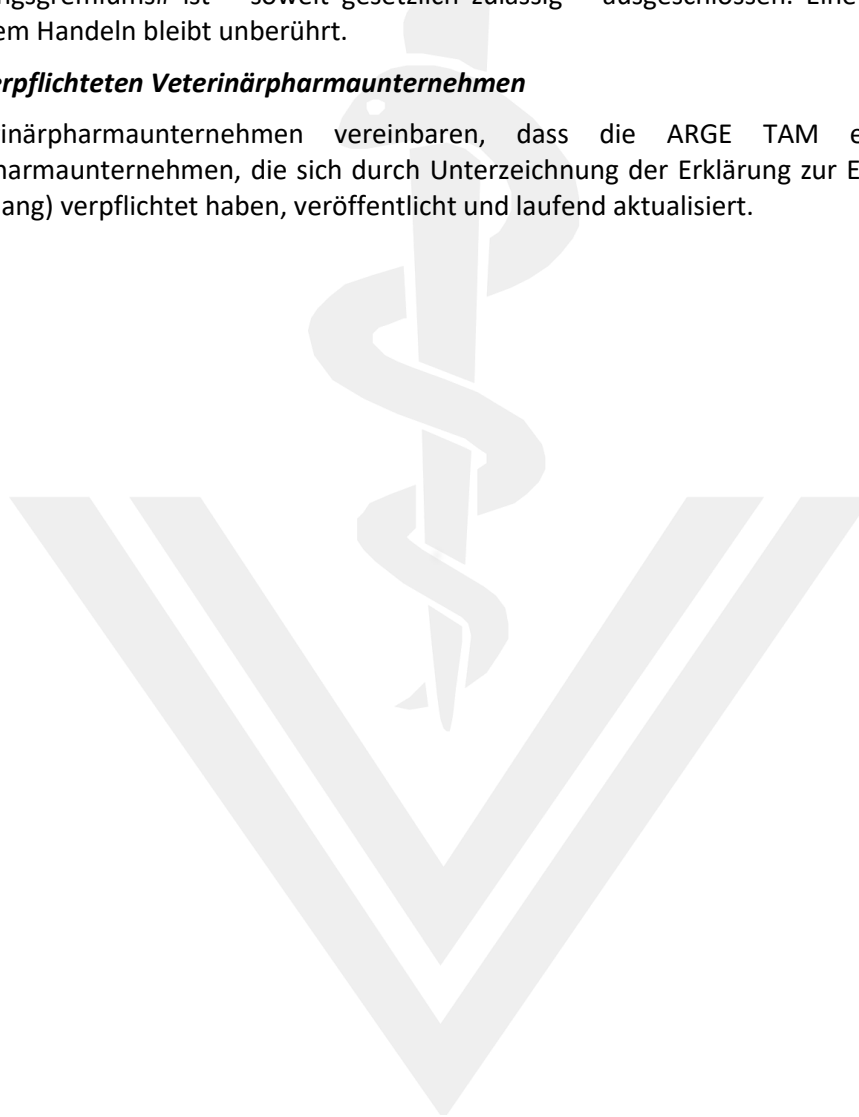
14.4.10 Der VetPK tritt mit 13.10.2023 in Kraft.

#### 14.5 **Sonstiges**

14.5.10 Eine etwaige Haftung der ARGE TAM, ihrer Organe und Organmitglieder sowie #des Entscheidungsgremiums# ist – soweit gesetzlich zulässig – ausgeschlossen. Eine Haftung wegen vorsätzlichem Handeln bleibt unberührt.

#### 14.6 **Liste der verpflichteten Veterinärpharmaunternehmen**

14.6.10 Die Veterinärpharmaunternehmen vereinbaren, dass die ARGE TAM eine Liste der Veterinärpharmaunternehmen, die sich durch Unterzeichnung der Erklärung zur Einhaltung dieses Kodex (Anhang) verpflichtet haben, veröffentlicht und laufend aktualisiert.



**Anhang****Verhaltenskodex der veterinär-pharmazeutischen Industrie Österreich (ARGE TAM****VetPK) vom 13.10.2023,****Erklärung**

Das nachstehend genannte Veterinärpharmaunternehmen erklärt hiermit unabhängig von einer Mitgliedschaft bei der ARGE TAM, sich an die Regeln dieses Kodex zu halten und die Anordnungen des ARGE TAM VetPK-Gremiums anzuerkennen.

Name des Veterinärpharmaunternehmens:

Adresse:

Datum:

Stempel / rechtsverbindliche Unterschrift(en):

Geschäftsführer: