



Werkafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie), de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en de Keuringsraad Openbare Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) over de wijze van samenwerking op het gebied van geneesmiddelenreclame.

Overwegende,

Dat de onderhavige afspraken tussen de inspectie, de CGR en de KOAG er toe strekken om de onderlinge samenwerking en de werkzaamheden te regelen en transparant te maken. Doel hiervan is om te bewerkstelligen dat:

- de regelgeving voor geneesmiddelenreclame zich op heldere en praktisch toepasbare wijze ontwikkelt en voor het veld kenbaar is; en
- de handhaving van zowel wettelijke regels als de zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame effectief en efficiënt plaatsvindt.

De werkafspraken hebben voornamelijk betrekking op geneesmiddelenreclame in de zin van hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet.

In aanmerking genomen:

- Op grond van artikel 97 van Richtlijn 2001/83/EG moeten lidstaten zorgen voor passende en doeltreffende middelen om toezicht uit te oefenen op reclameregels. De Richtlijn biedt naast overheidscontrole ruimte voor vrijwillig toezicht door zelfreguleringsorganen.
- De inspectie heeft krachtens artikel 100 van de Geneesmiddelenwet onder meer de taak toezicht te houden op naleving van de Geneesmiddelenwet en op te treden tegen met de bepalingen uit deze wet strijdige gedragingen. In dit kader kunnen de inspecteurs gebruikmaken van hun toezichtsbevoegdheden op basis van de Algemene wet bestuursrecht.
- In 2002 heeft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) besloten het toezicht op geneesmiddelenreclame door zelfregulerende instanties, waaronder de CGR, te stimuleren onverlet de wettelijke opsporings- en toezichthoudende taken van de inspectie.
- De CGR stelt zich ten doel als private organisatie zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren op te zetten en uit te dragen. Hiertoe zijn door de CGR binnen het wettelijke kader van de Geneesmiddelenwet regels opgesteld waaraan reclame moet voldoen: de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Bovendien is er een onafhankelijk opererende klachteninstantie ingesteld, de Codecommissie en (in beroep) de Commissie van Beroep. Deze commissies hebben als taak te beoordelen of reclame-uitingen waarover geklaagd wordt al dan niet in strijd zijn met de Gedragscode van de CGR. In dat kader verstrekt de CGR advies en ziet toe op de

naleving van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. De CGR heeft geen opsporingsbevoegdheden.

- De KOAG stelt zich ten doel als private organisatie zelfregulering op het gebied van geneesmiddelenreclame gericht op het publiek op te zetten en uit te dragen. Hiertoe zijn door de KOAG binnen het wettelijk kader van de Geneesmiddelenwet regels opgesteld waaraan reclame moet voldoen: de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG). De naleving van de CPG geschiedt door middel van preventieve toetsing en monitoring. Bovendien is er een onafhankelijk opererende klachteninstantie ingesteld, de Codecommissie en (in beroep) de Commissie van Beroep. Deze commissies hebben als taak te beoordelen of de bezwaren tegen het al dan niet verlenen van een toelating aan een reclame-uiting al dan niet in strijd zijn met de CPG. De KOAG heeft geen opsporingsbevoegdheden.
- Deze afspraken beogen de werkzaamheden van de inspectie, de CGR en de KOAG vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en met inachtneming van de wettelijke bevoegdheden af te bakenen en af te stemmen, een en ander met het oog op een effectieve en efficiënte handhaving van de regels op het gebied van geneesmiddelenreclame. Hierbij geldt als uitgangspunt dat partijen zich richten op de werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het best zijn geëquipeerd.
- De werkafspraken laten het toezicht van de inspectie op de activiteiten van de CGR en de KOAG onverlet.

Werkafspraken:

1. Normontwikkeling

- a. De CGR ontwikkelt - binnen de wettelijke kaders en in de context van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame - nadere normen op het terrein van geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren.
- b. De KOAG ontwikkelt - binnen de wettelijke kaders en in de context van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen - nadere normen op het terrein van geneesmiddelenreclame gericht op het publiek.
- c. De CGR en de KOAG informeren de inspectie, VWS en elkaar over de vaststelling van nieuwe normen dan wel van wijzigingen in bestaande normen.

2. Omzetting in beleidsregels

De inspectie legt, voor zover zij dat wenselijk acht, de door de CGR respectievelijk de KOAG ontwikkelde normen voor aan de minister van VWS ter opname in beleidsregels.

3. Voorlichting en educatie

- a. De CGR draagt zorg voor voorlichting en educatie over de regels voor geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren.

- b. De KOAG draagt zorg voor voorlichting en educatie over de regels voor geneesmiddelenreclame gericht op het publiek.
- c. De CGR respectievelijk de KOAG stellen plannen op waarin de activiteiten op het gebied van voorlichting en educatie nader worden uitgewerkt.

4. Monitoring en opsporing

- a. In het kader van deze werkafspraken onderscheiden de inspectie en de CGR respectievelijk de KOAG twee fasen van monitoring: fase 1 monitoring en fase 2 monitoring.
- b. De CGR respectievelijk de KOAG draagt zorg voor fase 1 monitoring, die erop is gericht om:
 - 1) de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame te bevorderen en daarmee overtredingen te voorkomen;
 - 2) inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van geneesmiddelenreclame en hun mogelijke ongewenste gevolgen;
 - 3) de inspectie inzicht te verschaffen in terreinen en activiteiten die in het kader van handhaving mogelijk aandacht behoeven.
- c. De inspectie draagt zorg voor fase 2 monitoring, die erop is gericht om:
 - 1) toezicht te houden op de mate van naleving van de wettelijke regels op het gebied van de geneesmiddelenreclame in het veld;
 - 2) met de wet- en regelgeving strijdige gedragingen te achterhalen en zonodig wettelijke bevoegdheden in te zetten.
- d. In aanvulling op het voorgaande zal de CGR respectievelijk de KOAG bij de bij een uitspraak van de Codecommissie en de Commissie van Beroep betrokken partijen navragen of de uitspraak wordt nageleefd.

5. Melding bij / constatering door de inspectie

- a. In geval van een melding bij de inspectie door een natuurlijke persoon of rechtspersoon van een vermoeden van overtreding of een constatering van een vermoeden van overtreding door de inspectie, verwijst de inspectie ter afhandeling door naar de CGR respectievelijk de KOAG, tenzij:
 - 1) de melding naar het oordeel van de inspectie een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid dan wel voor het professioneel en onafhankelijk functioneren van beroepsbeoefenaren kan betekenen;
 - 2) de melding naar het oordeel van de inspectie een anderszins in omvang of gevolgen ernstige overtreding met zich meebrengt van de wettelijke bepalingen omtrent geneesmiddelenreclame;
 - 3) sprake is van een overtreding waarvoor de betreffende vergunninghouder en/of beroepsbeoefenaar reeds eerder door de inspectie of de CGR respectievelijk de KOAG is aangesproken (recidive);

- 4) de melding naar het oordeel van de inspectie niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van wettelijke bevoegdheden van de inspectie.
- b. De Codecommissie van de CGR respectievelijk de KOAG behandelt de klacht overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep.
- c. In het geval dat er sprake is van de onder a. 1) tot en met 4) genoemde gevallen, behandelt de inspectie deze conform de daarvoor geldende interne procedures.

6. Klachten bij de CGR respectievelijk de KOAG

In het geval bij de CGR respectievelijk de KOAG een klacht wordt ingediend of een serieus signaal wordt gemeld, behandelt de Codecommissie van de CGR respectievelijk de KOAG deze klacht of serieus signaal overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep, tenzij de klacht of serieus signaal naar het oordeel van de CGR respectievelijk de KOAG niet kan worden beoordeeld zonder gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van de inspectie. In dat geval leidt de CGR respectievelijk de KOAG de klacht door naar de inspectie.

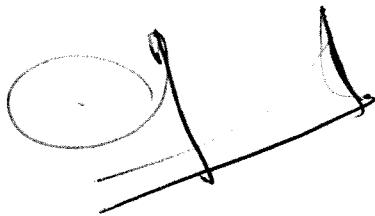
7. Informatie-uitwisseling en afstemming

- a. De inspectie, de CGR en de KOAG hebben ten minste 2 keer per jaar en voorts zo vaak al nodig overleg over de uitvoering van deze afspraken en afstemming van de werkzaamheden.
- b. Indien de CGR respectievelijk de KOAG een klacht in behandeling neemt, stelt zij de inspectie van de klacht op de hoogte.
- c. De CGR en de KOAG stellen de inspectie op de hoogte indien een vergunninghouder en/of beroepsbeoefenaar een uitspraak of instructie van de Codecommissie / Commissie van beroep van de CGR respectievelijk de KOAG niet (volledig) naleeft.

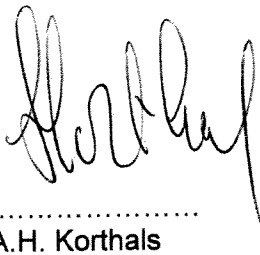
8. Duur van de afspraken

1. Deze afspraken gelden van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2009.
2. De CGR, de KOAG en de inspectie treden jaarlijks met elkaar in overleg ter evaluatie van deze afspraken.
3. Na overleg en overeenstemming tussen de CGR, KOAG en inspectie kunnen deze afspraken worden verlengd voor een door hen nader te bepalen termijn.
4. Deze afspraken kunnen gedurende de looptijd daarvan in onderling overleg worden aangepast of aangevuld en worden in overeenstemming gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving.

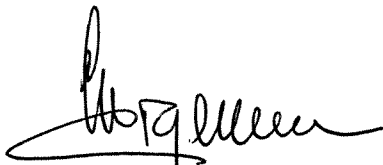
's-Gravenhage 19 december 2008.



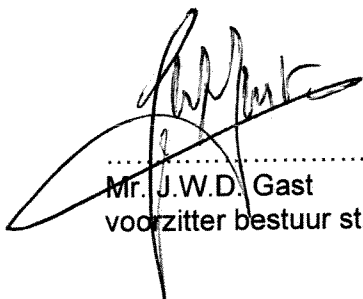
.....
Prof. Dr. G. van der Wal
Inspecteur-Generaal voor de Gezondheidszorg



.....
Mr. A.H. Korthals
voorzitter bestuur stichting CGR



.....
Dr. L. Wigersma
vice-voorzitter bestuur stichting CGR



.....
Mr. J.W.D. Gast
voorzitter bestuur stichting KOAG/KAG

Toelichting bij werkafspraken Inspectie-CGR-KOAG

Doel samenwerking

Het doel van de samenwerking is er voor te zorgen dat de regelgeving voor geneesmiddelenreclame optimaal wordt nageleefd. Daarvoor is het van belang dat de normstelling en de regelgeving voor geneesmiddelenreclame zich op heldere en praktisch toepasbare wijze ontwikkelt, kenbaar is voor het veld en dat overtredingen van de wettelijke regels en de zelfregulering effectief en zo efficiënt mogelijk worden beëindigd.

Afbakening werkzaamheden

Partijen richten zich vanuit hun eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheden op die werkzaamheden die voor hen het meest geëigend zijn en waartoe zij het beste zijn geëquipeerd. Dat betekent dat de zelfreguleringsinstanties (CGR respectievelijk KOAG) zich richten op het ontwikkelen van normen, het ontwikkelen en geven van voorlichting en educatie, het geven van advies en het behandelen van klachten. De inspectie richt zich op toezicht en handhaving en vooral op die onderdelen waarvoor gebruik gemaakt zal worden van de toezichtbevoegdheden. De afspraken gaan uit van samenwerking, waarbij inspectie en zelfregulering bijdragen aan bevordering van de naleving van regels op het gebied van geneesmiddelenreclame, met de bedoeling elkaar te versterken.

Reikwijdte

Deze werkafspraken hebben betrekking op geneesmiddelenreclame in brede zin; zowel gericht op beroepsbeoefenaren als op het algemeen publiek.

Werkafspraken

1. Normontwikkeling

Doel van de normontwikkeling is de verdere invulling, verduidelijking en actualisering van de algemene, open normen van hoofdstuk 9 van de Geneesmiddelenwet, zodanig dat deze inspelen op de ontwikkelingen in het veld en veldpartijen goed met deze normen uit de voeten kunnen. De CGR respectievelijk de KOAG zullen de normen nader uitwerken; de Geneesmiddelenwet is daarbij leidend.

2. Omzetting in beleidsregels

Het kan, in het kader van toezicht en handhaving, raadzaam zijn de door de CGR of KOAG geconcretiseerde normen in circulaire of beleidsregels op te nemen of in de regelgeving zelf vast te leggen. De inspectie zal desgewenst een verzoek hiertoe aan de minister van VWS doen.

3. Voorlichting en educatie

Voor een goede naleving van de regelgeving en normen is het van belang deze kenbaar te maken bij het veld. De CGR en KOAG verzorgen trainingen en (na)scholing en stimuleren de aangesloten veldpartijen hun achterban voor te lichten en te scholen. Tevens verzorgen zij de publicatie van normen, toelichtingen, uitspraken e.d.

4. Monitoring en opsporing

Onder monitoring wordt in het kader van deze werkafspraken verstaan het toezicht op de mate van naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame in het veld.

De CGR respectievelijk de KOAG dragen zorg voor fase 1 monitoring. Fase 1 monitoring richt zich op het verkrijgen van inzicht op welke wijze (tendensen) geneesmiddelenreclame zich voordoet. Fase 1 monitoring leidt ertoe dat een beeld kan worden gevormd van situaties waarin het aannemelijk is dat de regels zijn nageleefd, bijvoorbeeld als gevolg van preventieve toetsing. Onder meer op grond van dit beeld kan de inspectie in het kader van fase 2 monitoring haar activiteiten gericht uitvoeren.

De inspectie draagt zorg voor fase 2 monitoring. Daarmee wordt beoogd op verschillende terreinen en bij verschillende partijen in het veld inzicht te verkrijgen in naleving van de regels teneinde geconstateerde overtredingen aan te pakken. De inspectie kan bijvoorbeeld controles of steekproeven uitvoeren.

5. Melding bij / constatering door de inspectie

Het uitgangspunt is dat melding vanuit het veld, op welke wijze en door wie dan ook aangebracht, door de Codecommissie/Commissie van Beroep (CvB) van de CGR respectievelijk de KOAG als klacht/serieus signaal worden behandeld conform het Reglement. Dat houdt in dat ook meldingen die bij de inspectie binnenkomen in beginsel door de Codecommissie worden behandeld. De inspectie neemt kennis van alle uitspraken en heeft een zelfstandige beroepsmogelijkheid bij de CvB.

Als uitzondering op het hiervoor verwoorde uitgangspunt ten aanzien van meldingen en klachten, geldt dat de inspectie een melding zelf in behandeling neemt als daar naar het oordeel van de inspectie wegens ernst, omvang, recidive, volksgezondheidsbelangen of om opsporingstechnische redenen aanleiding voor is.

De inspectie kan indien zij daarvoor gronden aanwezig acht, besluiten naast de uitspraak van de Codecommissie over te gaan tot het opleggen van een bestuurlijke boete. Het feit dat de Codecommissie reeds een uitspraak heeft gedaan, staat daar niet aan in de weg. Immers, de Codecommissie kan wel een aantal maatregelen treffen (zoals bijvoorbeeld het berispen van een partij of het bevelen tot rectificatie van een reclame-uiting), maar dit zijn geen formele sancties. Dat betekent dat indien de inspectie (een van) de partijen daarnaast een boete oplegt, dat niet in strijd is met het beginsel dat een partij niet twee keer voor hetzelfde feit een sanctie mag worden opgelegd.

6. Klachten bij de CGR respectievelijk de KOAG

Klachten of meldingen worden in beginsel behandeld door de Codecommissie van de CGR respectievelijk de KOAG tenzij de klacht of het serieuze signaal naar het oordeel van de CGR respectievelijk de KOAG niet kan worden beoordeeld zonder gebruik te maken van de wettelijke bevoegdheden van de inspectie.

7. Informatie uitwisseling en afstemming

Met het oog op een goede samenwerking en in het kader van de monitoringsactiviteiten van de CGR respectievelijk de KOAG is het periodiek uitwisselen van informatie en het afstemmen van de werkzaamheden van groot belang. Partijen verplichten zich daartoe.

8. Duur van de afspraken

De afspraken gelden van 1 januari 2009 tot en met 31 december 2009. Jaarlijks treden partijen met elkaar in overleg ter evaluatie van deze werkafspraken. Gedurende de looptijd kunnen in onderling overleg aanpassingen of aanvullingen op de afspraken plaatsvinden. Dit is ook aan de orde wanneer de afspraken in overeenstemming worden gebracht met eventuele wijzigingen in wet- en regelgeving.