

Werkafspraken tussen de Inspectie voor de Gezondheidszorg (inspectie) en de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) over de wijze van samenwerking op het gebied van geneesmiddelenreclame.

Overwegende,

Dat de onderhavige afspraken tussen de inspectie en de CGR 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 plaats vindt.

De werkafspraken hebben voornamelijk alleen betrekking op geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren in de zin van het Reclamebesluit Geneesmiddelen.

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 overheids-toezicht ruimte voor vrijwillig toezicht door zelfreguleringsorganen.
- De inspectie heeft krachtens artikel 22 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening onder meer de taak toezicht te houden op naleving van het Reclamebesluit Geneesmiddelen en op te treden tegen overtreding van de bepalingen uit dit besluit. In dit kader heeft zij ook een opsporingsbevoegdheid en kunnen de inspecteurs gebruik maken 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 het Reclamebesluit Geneesmiddelen 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.
- Deze afspraken beogen de werkzaamheden van de inspectie en de CGR 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 beide 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 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.
- b. De CGR informeert de inspectie en VWS 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 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 in het veld.
- b. De CGR stelt een plan 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 twee fasen van monitoring: fase 1 monitoring en fase 2 monitoring.
- b. De CGR draagt zorg voor fase 1 monitoring, die er op is gericht om:
 - 1) de naleving van de regels voor geneesmiddelenreclame te bevorderen en overtredingen te voorkomen;
 - 2) inzicht te verkrijgen in activiteiten en tendensen op het gebied van geneesmiddelenreclame;
 - 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 er op 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) strafbare feiten op te sporen.
- d. In aanvulling op het voorgaande zal de CGR 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 wordt door haar als klacht ingediend bij de CGR, tenzij:
 - 1) de natuurlijke of rechtspersoon uitdrukkelijk aangeeft niet naar de CGR wenst te worden doorverwezen;
 - 2) 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;
 - 3) 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;
 - 4) sprake is van een overtreding waarvoor de betreffende vergunninghouder en/of beroepsbeoefenaar reeds eerder door de inspectie of de CGR is aangesproken (recidive);
 - 5) de melding naar het oordeel van de inspectie niet kan worden beoordeeld zonder informatie die slechts met gebruikmaking van wettelijke bevoegdheden van de inspectie kan worden vergaard.
- b. De Codecommissie van de CGR 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 5) genoemde gevallen behandelt de inspectie deze conform de daarvoor geldende interne procedures.

6. *Klachten bij de CGR*

- a. In het geval bij de CGR een klacht wordt ingediend of een serieus signaal¹ wordt gemeld, behandelt de Codecommissie van de CGR deze klacht of serieus signaal overeenkomstig het Reglement van de Codecommissie / Commissie van Beroep, tenzij de behandeling van de klacht of het serieus signaal op grond van wettelijke voorschriften zijn voorbehouden aan de inspectie dan wel de klacht of serieus signaal naar het oordeel van de CGR:
 - 1) een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid dan wel voor het professioneel en onafhankelijk functioneren van beroepsbeoefenaren kan betekenen;

¹ Een serieus signaal als bedoeld in artikel 76 van het Reglement van de Codecommissie en de Commissie van Beroep van de CGR zoals dat luidt op 1 november 2006.

- 2) 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 is aangesproken (recidive);
 - 4) niet kan worden beoordeeld zonder informatie die slechts met gebruikmaking van de wettelijke bevoegdheden van de inspectie kan worden vergaard.
- b. In de onder a. 1) tot en met 4) genoemde gevallen leidt de CGR de klacht door naar de inspectie.

7. Informatie-uitwisseling en afstemming

De inspectie en de CGR hebben ten minste 2 keer per jaar en voorts zo vaak als nodig overleg over de uitvoering van deze afspraken en afstemming van de werkzaamheden.

8. Duur van de afspraken

1. Deze afspraken gelden van 9 november 2006 tot en met 31 december 2007.
2. De CGR en de inspectie treden voor 31 oktober 2007 met elkaar in overleg over voortzetting en eventuele uitbreiding van deze afspraken.
3. Na overleg en overeenstemming tussen CGR 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 9 november 2006.

.....

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

.....

Mr A.L. Asscher (voorzitter bestuur stichting CGR)

.....

Drs M.J.G. van de Lustgraaf Wielens (vice-voorzitter bestuur stichting CGR)