

## 787

### Besluit van 31 oktober 1994, houdende regels voor reclame voor geneesmiddelen (Reclamebesluit geneesmiddelen)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 21 maart 1994, GMV/G 94776;

Gelet op:

– richtlijn nr. 92/28/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113) en artikel 14 van richtlijn nr. 89/552/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lid-staten inzake de uitoefening van televisie-omroep-activiteiten (PbEG L 298), en

– artikel 26, aanhef en onderdeel a en f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie (advies van 20 juli 1993, no. 4823);

De Raad van State gehoord (advies van 1 augustus 1994, no. W13.94.0174);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 19 oktober 1994, GMV/G 943437;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### §1. Algemene bepalingen

#### Artikel 1

1. In dit besluit wordt verstaan onder:

a. **reclame**: alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn om de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van geneesmiddelen te bevorderen;

b. **de wet**: de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

c. **het college**: het College ter beoordeling van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 29 van de wet;

d. **beroepsbeoefenaren**: apothekers, apotheekhoudende artsen, apothekersassistenten in de zin van de wet, personen op wie artikel 2f, eerste lid, van de wet van toepassing is, alsmede artsen, tandartsen en verloskundigen;

e. **ondernemingen**: rechtspersoonlijkheid bezittende organisaties waaraan een vergunning is verleend, als bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel d, van de wet.

2. Tot reclame worden in elk geval gerekend:

a. reclame, gericht op het publiek;

b. reclame, gericht op degenen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, waaronder promotionele activiteiten zoals:

1e. bezoeken van artsenbezoekers;

2e. het verstrekken van monsters;

3e. aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen;

4e. sponsoring van bijeenkomsten of wetenschappelijke congressen, meer in het bijzonder de vergoeding van reis- en verblijfkosten in dit verband.

3. Onder reclame wordt mede verstaan: het aannemen of vragen van diensten of goederen in de omgang tussen farmaceutische ondernemingen en beroepsbeoefenaren in het kader van de beïnvloeding van de afzet van geregistreerde geneesmiddelen.

## **Artikel 2**

Het is alleen aan degenen die bevoegd zijn tot uitoefening der artseneij-bereidkunst, toegestaan reclame-activiteiten te verrichten of daartoe opdracht te verstrekken.

## **Artikel 3**

Reclame voor een geneesmiddel moet het rationele gebruik ervan bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven.

## **Artikel 4**

Reclame mag niet:

a. in strijd zijn met de door het college goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel m, van het Besluit registratie geneesmiddelen of

b. misleidend zijn.

## *§2. Publieksreclame*

## **Artikel 5**

Tot het publiek gerichte reclame is verboden voor:

a. geneesmiddelen die uitsluitend op recept mogen worden afgeleverd;

b. geneesmiddelen die door apothekers of apotheekhoudende artsen, of onder hun toezicht, zijn bereid in hun apotheken.

## **Artikel 6**

Tot het publiek gerichte reclame moet zodanig zijn van vorm en inhoud dat daaruit duidelijk blijkt dat het reclame betreft en het produkt duidelijk als geneesmiddel wordt onderkend.

## **Artikel 7**

1. Tot het publiek gerichte reclame bevat tenminste:
  - a. de benaming van het geneesmiddel en de algemene benaming, indien het geneesmiddel slechts één werkzaam bestanddeel bevat;
  - b. de gegevens die voor een goed gebruik van het geneesmiddel onontbeerlijk zijn;
  - c. een uitdrukkelijk en leesbaar verzoek om aandachtig de bijsluiter dan wel de tekst op de buitenverpakking te lezen.
  
2. Het eerste lid, onderdelen b en c, is niet van toepassing indien de reclame uitsluitend tot doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen.

## **Artikel 8**

In tot het publiek gerichte reclame is niet toegestaan de vermelding van ernstige therapeutische indicaties, zoals:

- a. tuberculose;
- b. sexueel overdraagbare ziekten;
- c. andere ernstige infectieziekten;
- d. kanker en andere tumorziekten;
- e. chronische slapeloosheid;
- f. diabetes en andere stofwisselingsziekten.

## **Artikel 9**

Tot het publiek gerichte reclame mag geen vermeldingen bevatten:

- a. waaruit zou blijken dat een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig is, in het bijzonder door een diagnose aan te bieden of een behandeling per briefwisseling aan te bevelen;
- b. waarbij wordt verwezen naar een aanbeveling door beoefenaars van de wetenschap, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector of personen die weliswaar geen beoefenaars van de wetenschap of beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector zijn, maar toch door hun reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren;
- c. waarin ten onrechte, op schrikwekkende of bedrieglijke wijze wordt verwezen naar genezenverklaringen;
- d. waarin ten onrechte, op schrikwekkende of bedrieglijke wijze gebruik wordt gemaakt van uitbeeldingen van veranderingen van het menselijk lichaam ten gevolge van ziekte of letsel of van de werking van een geneesmiddel in het menselijk lichaam;
- e. waarin wordt aangegeven dat het om een geregistreerd geneesmiddel gaat;
- f. waarbij ten aanzien van vrij verkrijgbare geneesmiddelen gewezen wordt op de mogelijkheid tot verstrekking daarvan ten laste van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten.

## **Artikel 10**

Tot het publiek gerichte reclame mag evenmin vermeldingen bevatten:

- a. die suggereren dat de werking van het geneesmiddel niet met bijwerking gepaard gaat en beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere behandeling of van een ander geneesmiddel;
- b. die suggereren dat de normale goede gezondheid van een persoon door gebruik van het geneesmiddel kan worden verbeterd;
- c. die suggereren dat de normale goede gezondheid van een persoon kan worden aangetast wanneer het geneesmiddel niet wordt gebruikt;

- d. die suggereren dat de veiligheid of de werkzaamheid van het geneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat;
- e. die uitsluitend of voornamelijk op kinderen zijn gericht;
- f. die het geneesmiddel gelijkstellen met een voedingsmiddel, een cosmetisch produkt of andere consumptiegoederen;
- g. die door een beschrijving of een gedetailleerde uitbeelding van de ziektegeschiedenis tot een verkeerde zelfdiagnose kunnen leiden.

#### *§3. Tot beroepsbeoefenaren gerichte reclame*

### **Artikel 11**

1. Reclame die gericht is op personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, bevat de volgende gegevens:
  - a. de benaming van het geneesmiddel;
  - b. overige gegevens van essentiële betekenis die verenigbaar zijn met de door het college goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel m, van het Besluit registratie geneesmiddelen;
  - c. de indeling van het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering.
2. Bij de reclame worden prijzen of tarieven vermeld; tevens wordt vermeld of en zo ja, in hoeverre een geneesmiddel voor verstrekking ten laste van de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten in aanmerking komt.
3. Het eerste lid, onderdelen b en c, en het tweede lid zijn niet van toepassing, indien de reclame uitsluitend ten doel heeft de benaming van het geneesmiddel in herinnering te brengen.

### **Artikel 12**

1. In alle documentatie die in het kader van de bevordering van de verkoop van een geneesmiddel wordt verstrekt aan personen die bevoegd zijn om het voor te schrijven of af te leveren, worden tenminste de in artikel 11, eerste en tweede lid, bedoelde vermeldingen opgenomen en wordt tevens vermeld op welke datum de documentatie is opgesteld of laatstelijk is herzien.
2. Alle gegevens die in de in het eerste lid bedoelde documentatie zijn opgenomen, zijn exact, actueel, verifieerbaar en voldoende volledig om de ontvanger in staat te stellen zich een beeld van de therapeutische waarde van het geneesmiddel te vormen.
3. Citaten, tabellen en andere illustraties die aan medische tijdschriften of wetenschappelijke werken zijn ontleend en die in de documentatie worden gebruikt, worden exact weergegeven met nauwkeurige bronvermelding.

#### *§4. Artsenbezoekers*

### **Artikel 13**

1. Artsenbezoekers worden door de onderneming waar zij in dienst zijn, adequaat opgeleid en beschikken over voldoende wetenschappelijke kennis om over de geneesmiddelen die zij aanbieden, nauwkeurige en zo volledig mogelijke inlichtingen te verstrekken.
2. Bij elk bezoek stellen artsbezoekers voor elk geneesmiddel dat zij aanbieden, de door het college goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel, bedoeld in artikel 2, eerste lid, onderdeel m, van het Besluit registratie geneesmiddelen, aangevuld met de in artikel 11, tweede lid, bedoelde vermeldingen, aan de bezochte persoon ter hand of houden zij die tot diens beschikking.
3. Artsbezoekers melden aan de in artikel 22 bedoelde dienst alle hun

door de bezochte personen meegeede informatie, in het bijzonder met betrekking tot ongewenste bijwerkingen, die op het gebruik van de geneesmiddelen waarvoor zij reclame maken, betrekking heeft.

#### *§5. Gunstbetoning*

##### **Artikel 14**

1. Het is verboden om in het kader van de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen, aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, premies of voordelen in geld of natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij deze een geringe waarde hebben en van betekenis zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie.

2. Het eerste lid vormt geen belemmering voor de gastvrijheid die direct of indirect wordt geboden bij manifestaties met een uitsluitend beroepsmatig en wetenschappelijk karakter waaraan één of meer farmaceutische ondernemingen een financiële bijdrage leveren. De gastvrijheid moet steeds binnen redelijke perken blijven en ondergeschikt zijn ten opzichte van het wetenschappelijke hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaren.

##### **Artikel 15**

Ten aanzien van bijeenkomsten, op kosten, geheel of gedeeltelijk, van één of meer farmaceutische ondernemingen en die belegd worden met het oog op de bevordering van de verkoop van geneesmiddelen, geldt dat de gastvrijheid steeds binnen redelijke perken moet blijven en ondergeschikt moet zijn aan het hoofddoel van de bijeenkomst; zij mag zich niet uitstrekken tot anderen dan de beroepsbeoefenaren.

##### **Artikel 16**

Het aannemen van of vragen om diensten of goederen die verboden zijn krachtens artikel 14, eerste lid, of strijdig zijn met artikel 15, is aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen af te leveren, niet toegestaan.

##### **Artikel 17**

De artikelen 14, 15 en 16 laten bestaande maatregelen of handelspraktijken inzake prijzen, marges en kortingen onverlet.

#### *§6. Monsterverstrekking*

##### **Artikel 18**

1. Onverminderd artikel 16 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, mogen geneesmiddelen als gratis monster uitsluitend worden afgeleverd aan personen die bevoegd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, mits zij voor een monster een schriftelijke, gedateerde en persoonlijk ondertekende aanvraag hebben ingediend.

2. Een monster mag uitsluitend worden afgeleverd gedurende een tijdvak van twee jaren, te rekenen vanaf het tijdstip waarop een geneesmiddel in de handel wordt gebracht. Dat tijdstip wordt door de fabrikant, voordat tot aflevering van monsters wordt overgegaan, schriftelijk meegeedeeld aan de hoofdinspecteur van de Volksgezondheid voor de geneesmiddelen.



3. Binnen het in het tweede lid genoemde tijdvak mogen uitsluitend twee van de kleinste handelsverpakkingen als monster worden afgeleverd. Onder handelsverpakking wordt verstaan: de kennelijk voor aflevering aan particuliere verbruikers bestemde standaardverpakking waarin zich een geneesmiddel bevindt.

#### **Artikel 19**

1. Op een monster moet worden vermeld dat het gratis is en niet verkocht mag worden. Bij een monster moet een exemplaar van de door het college goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel worden gevoegd.

2. Van geneesmiddelen die middelen in de zin van de Opiumwet bevatten, mogen geen monsters worden afgeleverd.

3. Bij regeling van Onze Minister kunnen, indien daartoe bijzondere aanleiding bestaat, regels worden gesteld ter verdere beperking van de aflevering van monsters.

#### *§7. Bijzondere voorschriften voor vergunninghouders*

#### **Artikel 20**

In deze paragraaf wordt onder vergunninghouder verstaan: degene aan wie krachtens artikel 2, eerste lid, onderdeel d, van de wet, vergunning is verleend tot uitoefening van de artsenijbereidkunst en die als zodanig verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een geneesmiddel.

#### **Artikel 21**

1. De vergunninghouder is verplicht na te gaan of de voorgenomen reclame-activiteiten van zijn onderneming in overeenstemming zijn met de bij of krachtens de wet gestelde voorschriften.

2. Hij controleert of de artsenbezoekers die voor zijn onderneming werken, over een adequate opleiding beschikken en de hun krachtens artikel 13, tweede en derde lid, opgelegde verplichtingen nakomen.

#### **Artikel 22**

De vergunninghouder belast de wetenschappelijke voorlichtingsdienst binnen zijn onderneming met de beoordeling van de inhoud van reclame voor geneesmiddelen.

#### *§8. Slotbepalingen*

#### **Artikel 23**

Het **Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten**<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 17 vervalt.

B

In artikel 41, eerste lid, laatste zin, wordt «artikel 17» vervangen door: paragraaf 6 van het Reclamebesluit geneesmiddelen.

C

Artikel 53 vervalt.

#### **Artikel 24**

Het **Besluit uitoefening artsenijsbereidkunst**<sup>2</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 34, vierde lid, vervalt.

B

In artikel 37, tweede lid, wordt de zinsnede «artikel 34, tweede, derde en vierde lid,» vervangen door: artikel 34, tweede en derde lid.

#### **Artikel 25**

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

#### **Artikel 26**

Dit besluit wordt aangehaald als: Reclamebesluit geneesmiddelen.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 31 oktober 1994

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de vijftiende november 1994

De Minister van Justitie,  
W. Sorgdrager

<sup>1</sup> Stb. 1977, 538, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 7 juli 1994, Stb. 553  
<sup>2</sup> Stb. 1963, 75, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 15 juli 1994, Stb. 643

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 13 december 1994, nr. 240

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **HOOFDSTUK I**

#### **ALGEMEEN**

##### **1. EEG-richtlijn reclame voor geneesmiddelen**

Het Reclamebesluit geneesmiddelen waar deze nota van toelichting betrekking op heeft, is een regeling tot implementatie van Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113), verder te noemen de reclame-richtlijn of richtlijn. Deze richtlijn is tot stand gekomen in het kader van de harmonisatie van wetgeving voor de produktie, distributie en het verbruik van geneesmiddelen die zich vanaf 1965 gestaag heeft ontwikkeld. Bij deze harmonisatie gaat het niet alleen om het uit de weg ruimen van handelsbelemmeringen tussen de lid-staten van de EG – de lid-staten van de Europese Vrijhandelsassociatie (EVA), voor zover geregeld, inbegrepen –, maar ook om de bescherming van de volksgezondheid in die landen en het waarborgen van betere kwaliteit, grotere veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen. Reclame voor geneesmiddelen, in de brede betekenis die daar aan wordt gegeven, zal zich binnen deze doeleinden moeten afspelen. Daarvoor zijn in EG-verband criteria ontwikkeld waaraan de reclame voor geneesmiddelen, voor zover zij is toegestaan, moet voldoen.

##### **2. Verdergaande normering van reclame**

Met de reclame-richtlijn en haar implementatie in het onderhavige besluit is, wat Nederland betreft, sprake van verdergaande normering van de reclame voor geneesmiddelen. Vergeleken met reeds bestaande regelgeving voor de geneesmiddelenvoorziening gelden met het in werking treden van het Reclamebesluit meer verboden voor en bij reclame en scherpere en nieuwe eisen met betrekking tot het doel en de presentatie ervan.

De bepalingen daaromtrent hebben niet alleen betrekking op de geijkte reclame, bestemd voor het brede publiek en beroepsgroepen, maar ook op andere promotionele activiteiten, zoals artsenbezoek, verstrekken van monsters, verlenen van voordelen in geld of natura en sponsoring van bijeenkomsten en congressen van beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector. In het Reclamebesluit worden zij aangeduid als vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die worden toegepast met het doel de verkoop, het afleveren, het voorschrijven of het verbruik van geneesmiddelen te bevorderen.

##### **3. Implementatie van de reclame-richtlijn**

De reclame-richtlijn, is met toepassing van de delegatie-bepalingen van artikel 26 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, verder te noemen de WOG, nagenoeg integraal uitgevoerd. De delegatie-bepalingen regelen onder andere de bevoegdheid van de regering om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te stellen voor de reclame voor geneesmiddelen.

Voor één onderdeel van de reclame-richtlijn vergde de implementatie een regeling bij wet. Dat gold voor het toezicht op reclame voor geneesmiddelen waarvoor de WOG geen voorziening bevatte. De wet zal op dat punt wordt aangepast.

Met de implementatie is een aantal bepalingen van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten komen te vervallen.



Het gaat om artikel 17 dat betrekking had op de aflevering van monsters en artikel 53 dat bepalingen bevatte voor het doen en laten van fabrikanten, (parallel-)importeurs en groothandelaren van geneesmiddelen met betrekking tot reclame voor beroepsgroepen, het brede publiek en het handelen van artsenbezoekers. Ook vervallen is een verbodsbepaling betreffende publieksreclame in of aan apotheken (artikel 34, vierde lid, juncto artikel 37, tweede lid, van het Besluit uitoefening artsenijbereidkunst), waarover meer aan het slot van deze nota van toelichting.

Met de implementatie is meer tijd gemoeid geweest dan beschikbaar was gesteld. De richtlijn ging uit van een ongebruikelijk korte implementatie-termijn van 9 maanden die afliep op 31 december 1992. Op dat moment was nog ambtelijk overleg gaande met het georganiseerde bedrijfs- en beroepsleven in het farmaceutische veld over de regeling van het toezicht op reclame voor geneesmiddelen. Daarbij ging het om de keuze tussen rijkstoezicht of toezicht van de koepelorganisaties van farmaceutische ondernemingen en van beroepsgroepen (apothekers, artsen, drogisten). De voorkeur voor het laatste leidde tot een intensieve bespreking van de ontworpen regelgeving en haar effecten voor het toezicht, die zich toespitste op de bereidheid van de betrokken organisaties om het toezicht, onder het regime van de nieuwe regelgeving, op zich te nemen, onder organisatorische en inhoudelijke aanpassing van het bestaande particuliere toezicht. Van het resultaat van die bespreking hing de implementatie van de richtlijn af.

De eerste fase van het overleg tussen het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC) en de bedrijfs- en beroepsorganisaties werd in september 1993 afgerond met een schriftelijke verklaring van de besturen van de organisaties waarin zij zich bereid betoonden het toezicht te behartigen waarna tot definitieve regeling van het toezicht kon worden overgegaan, als gezegd, via wijziging van de WOG.

#### **4. Reclame-praktijk**

De organisaties waarmee overleg is gepleegd, hebben zich, langer of korter geleden, het belang van een verantwoorde reclamevoering voor geneesmiddelen aangetrokken. Met het oog daarop hebben zij, in eigen kring of tezamen met publiciteitsorganisaties, organen ingesteld voor het uitoefenen van toezicht. Ter sturing van de reclame-praktijk en voor de uitoefening van het toezicht hebben de organisaties regels en aanbevelingen opgesteld voor het reclame-gedrag van de bij hen aangesloten ondernemingen. Zij zijn neergelegd in verschillende, uiteenlopende gedragscodes. Bij dit sturingstoezicht van de bedrijfsorganisaties, beleidsmatig van aard, was geen sprake van (veel) overheidsinvloed. Het beperkte aantal wettelijke reclame-bepalingen, hiervoor genoemd, gaf daartoe ook niet direct aanleiding. Door de nieuwe reclame-regelgeving is daar verandering in gekomen. In het Reclamebesluit komt tot uiting hoe de Kroon-wetgever wil dat er verder met reclame voor geneesmiddelen wordt omgegaan en wat persé niet mag. Ten opzichte van de normstelling in eerdere wet- en regelgeving, kan gesproken worden van intensivering van het overheidsbeleid op reclame-terrein. De overheid treedt daarmee in het beleid dat tot nu toe in feite overgelaten werd aan het bedrijfsleven in de farmaceutische sector; ondernemingsbeleid, dat gecoördineerd en bewaakt werd door de organisaties van fabrikanten, importeurs, groothandelaren en detailhandelaren in het kader van hun – statutaire – toezicht op reclame van verschillende aard.

Met betrekking tot deze situatie kan in algemene zin worden opgemerkt, dat de beïnvloeding van het gedrag van burgers, ondernemingen en organisaties op een terrein waarvoor de overheid mede-verantwoordelijk is, bij voorkeur in zo duidelijk mogelijke materiële, inhoudelijke normen

wordt vastgelegd in wet- en regelgeving en niet aan toezichtspraktijken wordt overgelaten, ongeacht wie toezicht uitoefent.

Toezicht is juist gebaat bij duidelijk omlinjende normstelling in wet- of regelgeving, opdat alle betrokkenen, toezichthouders en degene die aan toezicht worden onderworpen, weten waaraan zij zijn gebonden.

Toegepast op het beleidsterrein van reclame voor geneesmiddelen, betekent dit, dat met de nieuwe regelgeving het verantwoordelijkheidsgehalte van de overheid verstrekt wordt ten opzichte van de verantwoordelijkheid van de bedrijfstak en beroepsorganisaties voor het doen en laten van de bedrijfs- en beroepsgegoten op reclame-terrein. Illustratief daarvoor is de verschuiving in normstelling. Tal van normen die voorheen als zorgvuldigheidsnormen golden voor de onderlinge omgang van ondernemers en beroepsbeoefenaren, betrokken bij de geneesmiddelenvoorziening, zijn thans als rechtsnormen opgenomen in het Reclamebesluit.

## **5. Advies Geneesmiddelencommissie**

Over het ontwerp van het onderhavige besluit heeft de Geneesmiddelencommissie geadviseerd. In haar advies betuigde de commissie haar instemming met de aanvankelijke keuze om voor geneesmiddelen die uitsluitend door apothekers mogen worden verkocht – de zogenaamde U.A.-geneesmiddelen – een verbod op publieksreclame in te voeren. In verband met op handen zijnde veranderingen met betrekking tot het onderscheid tussen geneesmiddelen die alleen op dokters-recept verstrekt mogen worden (U.R.-geneesmiddelen) en de U.A.-geneesmiddelen, is naderhand afgezien van de verbodsbepaling betreffende U.A.-geneesmiddelen. Op grond van Richtlijn 92/26/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 31 maart 1992 betreffende de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 113) is het bestaande Besluit U.R.-geneesmiddelen reeds aangepast (Stort. 1993, 107). Onder geleidelijke afschaffing van de categorie U.A.-geneesmiddelen, zal vervolgens een verdeling plaatsvinden van de categorie U.A.-geneesmiddelen naar de categorie U.R.-geneesmiddelen en naar de categorie geneesmiddelen die bekend is als de categorie zelfzorg- of OTC-geneesmiddelen. Voor de U.R.-geneesmiddelen geldt een verbod op publieksreclame, voor de zelfzorg-geneesmiddelen is die toegestaan.

De Geneesmiddelencommissie is van deze wijziging in het Reclamebesluit in kennis gesteld. De reclamerichtlijn verbiedt dat in publieksreclame melding wordt gemaakt van registratie, kennelijk om te voorkomen dat een fabrikant hoog opgeeft van de registratie van zijn produkt, daarmee de suggestie wekkende dat zulks voor andere, vergelijkbare, geneesmiddelen niet zou gelden. De commissie adviseerde in dat verband om de vermelding van het nummer waaronder een geneesmiddel in Nederland staat ingeschreven in het register, bij publieksreclame wel toe te staan. Ook van de vermelding van het registratienummer zou echter een dergelijke effect uitgaan. Ook van de vermelding van het registratienummer zou echter een dergelijk effect uitgaan. Om die reden is het advies van de Geneesmiddelencommissie op dit punt niet overgenomen. Voor het overige is het advies van de commissie gehonoreerd.

## **HOOFDSTUK II**

### **ARTIKELN**

Ter toelichting van de artikelen van het Reclamebesluit geneesmiddelen, waar nodig of wenselijk, dient het volgende.

## Reclame-instrument

In de definitie-bepalingen van *artikel 1, eerste lid*, wordt reclame als instrument omschreven. Het reclame-instrumentarium omvat alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering die aangewend worden om de afzet van geregistreerde, toegelaten geneesmiddelen te bevorderen. De belangrijkste daarvan, althans de meest gangbare vormen van reclame, worden in het tweede lid genoemd. Bij de daarmee samenhangende reclame-activiteiten moet gedacht worden aan bijvoorbeeld het uitvoeren van advertenciacampagnes, het uitgeven van brochures en folders, het uitbrengen van (audio-)visueel materiaal en telefoon-scripts in het kader van «direct-marketing», het handelen van artsenbezoekers, het uitdelen van relatiegeschenken, het geven van prijskortingen en bonussen en het betonen van gastvrijheid in het kader van sponsoring.

In het *derde lid van artikel 1* wordt het begrip reclame uitgebreid tot het aannemen of vragen om diensten en goederen. Deze uitbreiding houdt verband met de relatie die in de richtlijn wordt gelegd tussen het aanbieden, aanvaarden van en vragen om lucratieve zaken die tot de zogenaamde «cadeau-cultuur» worden gerekend – premies en (andere) voordelen in geld of natura voor rekening van een fabrikant van geneesmiddelen. Het verrichten van die activiteiten, aanbod, acceptatie en vraag, valt onder het begrip reclame.

## Voorlichting en reclame

In de richtlijn worden enkele activiteiten aangeduid waarop de reclame-regels niet van toepassing worden verklaard. Genoemd worden etikettering en bijsluiters van geneesmiddelen, brieven als antwoord op verzoeken om informatie over een bepaald geneesmiddel, concrete informatie en documentatie over bijvoorbeeld verpakkingen, bewerkingen van geneesmiddelen en over verkoop- en prijslijsten en informatie over de volksgezondheid of menselijke ziekten.

Het gaat om het verschaffen van informatie en documentatie, niet met de bedoeling om reclame te maken voor geneesmiddelen, maar om voorlichting te geven. Van voorlichting is sprake wanneer de informatie, algemeen of «technisch» van aard, zich bepaalt tot het vermelden van feiten en, zo nodig, de samenhang daartussen, die relevant kunnen zijn voor mensen die zich bekommeren om hun gezondheid en het gebruik van geneesmiddelen en voor hen die beroepshalve in die informatie geïnteresseerd zijn of daarbij belang hebben.

In de richtlijn worden voorlichting en reclame niet consequent en duidelijk van elkaar onderscheiden. Dit kan tot problemen leiden voor de reikwijdte van de reclame-regelgeving. De richtlijn getuigt daarvan door genoemde activiteiten van voorlichtend karakter, zonder commerciële (bij)bedoelingen of sterke commerciële elementen, uit te zonderen van reclame, wat zij, per definitie, niet zijn. De uitzonderingsbepaling van de richtlijn is daarom ook niet in het Reclamebesluit opgenomen. Door de verschillende voorzieningen van informatie en documentatie hier te noemen, blijft hun illustratieve waarde voor het onderscheid tussen reclame en voorlichting behouden. Overigens kan er mogelijk, op voorhand, een uitzondering voor worden gemaakt. Het hangt uiteindelijk af van de inhoud ervan of de grens tussen voorlichting en reclame wordt overschreden.

## Verantwoordelijkheid

Volgens *artikel 2* kan reclame voor geneesmiddelen slechts uitgaan van ondernemingen (houders van WOG-vergunningen) en beroepsbeoefenaren die geneesmiddelen mogen afleveren. Dit artikel hangt samen met artikel 1 van de richtlijn dat de reikwijdte van de reclame-

regelgeving bepaalt. Zij heeft betrekking op geneesmiddelen die krachtens een vergunning in de handel mogen worden gebracht. In Nederland is dat geregeld via de beschikkingsbevoegdheid van het College ter beoordeling van geneesmiddelen met betrekking tot het registreren van geneesmiddelen.

Zonder registratie kunnen geneesmiddelen niet op de markt worden gebracht door fabrikanten of importeurs, uitzonderingen daargelaten. De registratie is onlosmakelijk verbonden met de vergunningen voor het bereiden en afleveren van geneesmiddelen. De bereidings- en/of afleveringsvergunning pas geëffectueerd worden na registratie. In het traject tussen bereiding en aflevering vallen het invoeren, in voorraad hebben, verkopen en verhandelen van geneesmiddelen. Reclame hoort bij het verkopen en verhandelen van geneesmiddelen.

De WOG (artikel 2, derde lid) verbiedt het bereiden en de aflevering van geneesmiddelen door onbevoegden. Alle handelingen met betrekking daartoe zijn voorbehouden aan vergunninghouders (industrie en handel) en aan apothekers, apotheekhoudende artsen en apothekersassistenten. Hun – impliciete – verantwoordelijkheid voor de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de geneesmiddelenvoorziening is doorgetrokken naar het reclame-gebeuren. Het komt er op neer dat wie niet bevoegd is tot uitoefening der artsenijsbereidkunst, in de zin der wet, zich heeft te onthouden van het maken van reclame voor geneesmiddelen in woord en beeld, tenzij men daartoe opdracht heeft gekregen van bevoegde zijde, te weten farmaceutische bedrijven, apothekers, drogisten. Te denken valt aan reclame-bureaus, commerciële pers-bureaus, advertentiebureaus, marketing bedrijven e.d. die door de farmaceutische industrie en handel gebruikt worden voor het (opstellen en) verspreiden van reclameboodschappen, al dan niet onder eigen naam. Het inschakelen van dergelijke organisaties ontslaat de bedrijven en geneesmiddelenverstrekkers niet van hun verantwoordelijkheid voor reclame-activiteiten.

Overigens mag van externe professionele reclame-makers, die immers ook geacht worden de wettelijke reclame-regels te kennen, verwacht worden dat zij geen medewerking geven aan de uitvoering van opdrachten waarbij sprake is van reclame in strijd met de wettelijke voorschriften of van anderszins ondeugdelijke reclame. Voor zover op hen van toepassing, zijn de professionele reclame-makers gebonden aan de Reclame-code die voorziet in de nalevingsplicht van de wet. Deze code is opgesteld door de Stichting Reclame Code, gevestigd te Amsterdam.

Artikel 2 impliceert dat ook artsen, tandartsen en verloskundigen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, zich dienen te onthouden van het maken van reclame voor een bepaald geneesmiddel. De communicatie tussen hen en een patiënt over nut of noodzaak van een bepaald geneesmiddel, ten opzichte van andere, valt daarbuiten.

De algemene plicht van hen, als zorgverleners, brengt met zich dat deze communicatie zorgvuldig geschiedt, zonder commerciële oogmerken.

Overeenkomstig de uitgebreide definitie van reclame is het hun ook niet toegestaan diensten of goederen van farmaceutische ondernemingen te vragen of aan te nemen met gebruikmaking van zakelijke verhoudingen.

### **Doel van reclame**

In *artikel 3* is het doel van reclame voor geneesmiddelen op sobere wijze vastgelegd. Het gaat om het bevorderen van het rationele, doelmatige gebruik van geneesmiddelen door middel van een objectieve, goed doordachte presentatie ervan, waarheidsgetrouw. Wat dit laatste betreft, past een verwijzing naar de samenvatting van de kenmerken van een geneesmiddel die bij de aanvraag tot inschrijving in het register moet worden verstrekt en die door het registratie-orgaan, het College ter beoordeling van geneesmiddelen, wordt onderzocht, alvorens ze wordt



goedgekeurd. Foute of misleidende reclame zal vermeden worden dor bij reclame-activiteiten de hand te houden aan wat in deze samenvatting is vermeld. *Artikel 4* strekt daartoe.

### **Publieksreclame**

In paragraaf 2 van het Reclamebesluit zijn bijzondere voorschriften opgenomen voor reclame, gericht tot het brede publiek.

*Artikel 5* verbiedt reclame voor U.R.-geneesmiddelen. U.R.-geneesmiddelen mogen alleen op recept, doktersvoorschrift, worden afgeleverd. Naast deze «wel bewaakte» geneesmiddelen bestaan geneesmiddelen die uitsluitend in apotheken, zonder recept, verkrijgbaar zijn en geheel vrij verkrijgbare geneesmiddelen, ook wel zelfzorg- of OTC-geneesmiddelen genoemd, waarvoor reclame is toegestaan. Deze laatste categorie geneesmiddelen voldoet aan zodanige eisen dat de consument ze zonder tussenkomst van een arts of apotheker op eigen gezag kan gebruiken.

Onder het verbod vallen ook de geneesmiddelen die door apothekers, apotheekhoudende artsen of hun assistenten bereid worden. Deze – magistraal of officinaal bereide – geneesmiddelen vallen buiten de registratievoorschriften van de wet.

Het opnemen van deze geneesmiddelen onder het verbod op publieksreclame is overeenkomstig het verzoek van de Raad en de Commissie van de EG, neergelegd in de notulen van hun zitting van 22 juli 1991.

Van de in de reclame-richtlijn geboden facultatieve mogelijkheid om U.A.-geneesmiddelen en, in bepaalde omstandigheden, ook zelfzorg-geneesmiddelen onder het verbod op publieksreclame te brengen, is geen gebruik gemaakt. Wat de categorie zelfzorg-geneesmiddelen betreft, hanteert de richtlijn als criterium het al dan niet vergoeden van deze geneesmiddelen door ziektekostenverzekeraars. In Nederland is dat van toepassing op zelfzorg-geneesmiddelen die, op basis van hun plaatsing op Bijlage 4 bij de Regeling farmaceutische hulp 1993 krachtens de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten, worden verstrekt. Het is, bijvoorbeeld, voor een fabrikant van deze normaal vrij verkrijgbare geneesmiddelen, nauwelijks of niet na te gaan, wanneer en door welke artsen recepten voor deze geneesmiddelen worden voorgeschreven. Op de voorhand is ook vanuit een oogpunt van regelgeving niet aan te geven wanneer een vrij verkrijgbaar geneesmiddel onder het vergoedings-systeem zal vallen. Aan het handelen van individuele artsen, als voorschrijvers, op wisselende gronden en omstandigheden, kan dan ook moeilijk een norm ten aanzien van het reclame-gedrag van fabrikanten van zelfzorg-geneesmiddelen worden verbonden. Aan de toegestane publieksreclame voor bedoelde zelfzorg-geneesmiddelen, is handelend in de geest van de reclamerichtlijn, wel een beperking verbonden. Er mag in reclame niet gewezen worden op de mogelijkheid dat via doktersrecept een bepaald geneesmiddel van de aangewezen categorie zelfzorg-geneesmiddelen voor vergoeding in aanmerking komt (zie artikel 9, onder f).

Wat betreft het verbod op publieksreclame voor U.R.-geneesmiddelen kan worden opgemerkt dat het al langer in praktijk wordt gebracht op basis van onderlinge afspraken tussen de farmaceutische bedrijfstak en organisaties van de reclame- en uitgeversbranche, de omroep daaronder begrepen. Meer specifieke rechtsontwikkelingen op het terrein van radio- en televisie-reclame, meer in het bijzonder sluikreclame en sponsor-kwesties, waarin ook reclame voor geneesmiddelen is betrokken, zijn onderwerp van de Mediawet en het daarop rustende Mediabesluit. Volledigheidshalve moet hier gezegd worden dat het verbod op t.v.-reclame voor recept-geneesmiddelen, opgenomen in Richtlijn 89/552/EEG betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lid-staten inzake de uitoefening van



televisie-omroepactiviteiten (PbEG L 298; artikel 14) van 3 oktober 1989, in het onderhavige besluit is verwerkt.

In *artikel 7* wordt een aantal minimale eisen gesteld betreffende vermeldingen. Zo moet publieksreclame gegevens bevatten die voor een goed gebruik onontbeerlijk zijn. Ook wordt verlangd dat in publieksreclame een verwijzing wordt opgenomen naar de aanwijzingen op de buitenverpakking van een geneesmiddel of de bijsluiters. Het is vanuit het oogpunt van volksgezondheid van belang dat personen die, bijvoorbeeld, door reclame overgaan tot het kopen van geneesmiddelen, vooraf kennis nemen van bepaalde contra-indicaties van het geneesmiddel.

In *artikel 8* wordt het vermelden van therapeutische indicaties met betrekking tot genezing, leniging of voorkoming van ernstige ziekten bij reclame verboden. De genoemde indicaties duiden op ziekten waarbij voorkomen moet worden dat mensen die daar aan lijden, op grond van reclame tot zelfmedicatie overgaan, zonder raadpleging van hun arts. De indicaties gelden voor geneesmiddelen die in Nederland uitsluitend bij apotheken zijn te verkrijgen. In de praktijk verstrekt een apotheker deze geneesmiddelen doorgaans alleen op doktersrecept. Voor het gebruiken van indicaties bij publieksreclame voor de categorie U.A.-geneesmiddelen biedt lijst II, behorende bij het Besluit U.A.-geneesmiddelen, een veilig referentiekader.

In de *artikelen 9 en 10* wordt de publieksreclame verder inhoudelijk beperkt. Zo mag bijvoorbeeld niet gesuggereerd worden dat een geneesmiddel geen bijwerkingen heeft. Ook mag niet worden gesuggereerd dat de veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel te danken zijn aan een «natuurlijke» stof of dat de normale gezondheid kan worden aangetast wanneer een geneesmiddel niet wordt gebruikt. Evenmin mag publieksreclame de indruk wekken dat een medische of chirurgische ingreep overbodig is. Verder is opgenomen dat publieksreclame zich niet uitsluitend of voornamelijk op kinderen mag richten.

### **Reclame voor beroepsbeoefenaren**

Naast een aantal voorschriften in paragraaf 3 (*artikelen 11 en 12*), dat qua strekking, tot op zekere hoogte, overeenkomt met de bijzondere voorschriften voor publieksreclame betreffende vermelding van gegevens en die overigens in lijn zijn, zij het minder zwaar aangezet, met eerdere voorschriften in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (het vervallen artikel 53, eerste en tweede lid), bevat het Reclamebesluit in paragraaf 4 bijzondere voorschriften voor reclame (colportage) door artsenbezoekers. *Artikel 13, eerste lid*, beoogt de opleiding van artsenbezoekers te waarborgen. Als elders onder woorden is gebracht (Bijsluiters, nr. 3, mei 1991, Tijdschrift van Nefarma) moet de artsenbezoeker voor de artsen een deskundige, betrouwbare en belangrijke gesprekspartner zijn. Een artsenbezoeker moet daarom beschikken over een brede algemene medische kennis en over gespecialiseerde kennis op het gebied van de geneesmiddelen die hij onder de aandacht brengt. Bij bezoeken aan artsen moeten de artsenbezoekers volgens het voorschrift van *artikel 13, tweede lid*, elke keer weer de door het College ter beoordeling van geneesmiddelen goedgekeurde samenvatting van de kenmerken van een geneesmiddel bij zich hebben om aan de artsen te kunnen overhandigen, plus informatie over prijs en vergoedingsvoorwaarden.

Onder het kopje «Gunstbetoning» zijn in paragraaf 5 van het Reclamebesluit geneesmiddelen, bepalingen opgenomen over wat in de farmaceutische bedrijfstak bekend staat als «aanbiedingen», c.q. «het plegen van transacties met betrekking tot farmaceutische produkten, waardoor naar men redelijkerwijs moet verwachten, apothekers en apotheekhoudende artsen op enigerlei wijze in conflict zouden kunnen raken met hun

beroepseed of met uit andere hoofde in het kader van de uitoefening van hun beroep op hen rustende verplichtingen».

*Artikel 14, eerste lid*, behelst het verbod, gericht aan het adres van ondernemers in de farmaceutische bedrijfstak, tot het doen van al te genereuze aanbiedingen in de vorm van premies of voordelen in geld of natura. Kleine blijken van «waardering» in de onderlinge omgang van bedrijven en beroepsbeoefenaren mogen tot uitdrukking worden gebracht. In artikel 14 wordt gesproken van «geringe waarde hebben en van betekenis zijn voor de uitoefening van de geneeskunde of de farmacie». Hoewel het «van betekenis» zijn op zichzelf moeten worden beoordeeld, moet het al dan niet genoten dan wel te genieten voordeel daarbij ten nauwste worden betrokken. De aanvaardbaarheid van het geheel moet dan ook worden beoordeeld. Waar de grens ligt, zal in de toezichtspraktijk, in consultatie tussen bedrijven en de toezichthouders, moeten worden uitgemaakt.

*Artikel 14, tweede lid*, biedt farmaceutische ondernemingen de mogelijkheid zich tijdens congressen, conferenties e.d. van beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector, die zij financieel steunen, gastvrij op te stellen. Als gesteld, moet de gastvrijheid binnen redelijke perken blijven. Voor de begrenzing daarvan zal men zich moeten laten leiden door het bepaalde omtrent voordelen in geld of natura en door de kritische instelling van bezoekers.

Hetzelfde geldt voor de toepassing van *artikel 15* dat betrekking heeft op bijeenkomsten van beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector ter presentatie en verkoop van geneesmiddelen. Ook in dat geval geldt als criterium dat de gastvrijheid steeds binnen redelijke perken moet blijven. Daarvoor zullen in de praktijk van werken maatstaven moeten worden ontwikkeld door de toezichthouders.

*Artikel 16* betreft de gunstbetoning op afnemers van fabrikanten van geneesmiddelen, apothekers, apotheekhoudende artsen, groothandelaren en detailhandelaren (drogisten) die, in termen van de WOG, geneesmiddelen mogen afleveren, mits zij daarvoor een vergunning hebben. Als verstrekkers van geneesmiddelen mogen zij van hen geen (financiële) diensten of goederen aannemen of vragen die de perken te buiten gaan. Er is ten opzichte van de artikelen 14 en 15 sprake van een zekere wederkerigheid. Het kan natuurlijk niet de bedoeling zijn dat beroepsbeoefenaren ondernemingen in de farmaceutische sector trachten te verleiden tot handelingen die zij niet mogen verrichten.

In de toelichting op artikel 2 is reeds gezegd dat ook artsen, tandartsen en verloskundigen die geneesmiddelen mogen voorschrijven, geen lucratieve zaken van ondernemingen mogen aannemen of vragen. De reclame-richtlijn schrijft dat expliciet voor. Aangezien de WOG geen betrekking heeft op gedragingen van deze zorgverleners, ook niet op het terrein van reclame, kon de betreffende bepaling niet in het onderhavige besluit worden opgenomen. Via de «verantwoordelijkheids»-bepaling van artikel 2, in samenhang te lezen met de uitgebreide definitie-bepaling omtrent reclame van artikel 1, derde lid, die voor artsen c.s. inhoudt dat zij zich verre hebben te houden van enige reclame-activiteit, waaronder het aannemen of vragen om diensten of goederen, wordt het door de reclame-richtlijn beoogde resultaat exact bereikt.

*Artikel 17* beoogt een grens te leggen tussen handelingen die aangemerkt kunnen worden als gunstbetoning, als hiervoor beschreven, en prijsreducties die getroffen kunnen worden in het kader van een doelmatige bestelling en leverantie van geneesmiddelen.

### **Verstrekken van monsters**

Bij de implementatie van de bepalingen van de richtlijn omtrent het verstrekken van monsters aan artsen, tandartsen en verloskundigen, zijn bepalingen van artikel 17 van het BBA, dat vervallen is, overgenomen in

het onderhavige besluit. Ook de ministeriële regeling Beperking aflevering monsters van farmaceutische produkten, dat op artikel 17 van het BBA rustte, is daarmee komen te vervallen. De inhoud van de betrokken bepalingen is terug te vinden in *artikel 18*.

Van de verplaatsing van bepalingen is gebruik gemaakt om een termijnbepaling voor het verstrekken van monsters te wijzigen. De verstrekking van monsters is gebonden aan een tijdvak van twee jaren. Voorheen begon die termijn te lopen vanaf de datum van inschrijving van geneesmiddelen in het register. In de praktijk bleek die datum bedrijven parten te spelen bij de productie van geneesmiddelen waarmee veel tijd was gemoeid, soms meer tijd dan de beschikbare twee jaren voor het verstrekken van monsters. Om aan deze omstandigheden tegemoet te komen, is het aanvangstijdstip voor het verstrekken van monsters thans gekoppeld aan het moment waarop geneesmiddelen in de handel worden gebracht. Dit moment moeten de fabrikanten schriftelijk melden aan de hoofdinspecteur van de inspectie voor de geneesmiddelen.

In lijn met de richtlijn geeft het *derde lid* van *artikel 19* de Minister van WVC de bevoegdheid om, in specifieke gevallen, de aflevering van monsters – verder – te beperken. Ook het BBA voorzag daarin.

### **Vergunninghouders**

Voor de belangrijkste categorie van reclame-makers in het farmaceutische veld gelden enkele bijzondere voorschriften die vervat zijn in de artikelen 21 en 22 van paragraaf 7 van het Reclamebesluit. *Artikel 21* behelst enkele handhavingsconstructies met betrekking tot het doen en laten van fabrikanten, importeurs en groothandelaren van geregistreerde geneesmiddelen. Op grond van de verschillende onderdelen van dit artikel dienen zij bij hun reclame-activiteiten na te gaan of zij in overeenstemming zijn met de reclame-regels.

In *artikel 22* wordt van fabrikanten c.s. die in Nederland hun bedrijf uitoefenen, verlangd dat zij de inhoudelijke verantwoordelijkheid voor reclame-activiteiten, toevertrouwen aan een wetenschappelijke dienst, die ook de voorlichting over geneesmiddelen behartigt. Anders dan in de reclame-richtlijn, wordt in dit artikel onderscheid gemaakt tussen voorlichting en reclame voor geneesmiddelen. Als eerder is opgemerkt, is niet alle voorlichting reclame. Bij reclame gaat het om een onderdeel van voorlichting die op haar beurt weer onderdeel is van public relations.

Er wordt van uitgegaan dat binnen farmaceutische ondernemingen één of meer personen, artsen of apothekers of andere deskundigen die wetenschappelijk geschoold zijn, ook met betrekking tot geneesmiddelen, aangewezen zijn de voorlichting over geneesmiddelen te verzorgen, c.q. te bewaken. Zo dat niet het geval is, zullen bedrijven daartoe alsnog moeten overgaan.

### **Slot**

Door het Reclamebesluit is een aantal bepalingen in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten en het Besluit uitoefening artsenijbereidkunst (BBA en BUA afgekort) overbodig geworden, c.q. achterhaald. De *artikelen 23 en 24* regelen die gevolgen. Achterhaald zijn de bepalingen van artikel 53 van het BBA die betrekking hadden op reclame van fabrikanten, importeurs en groothandelaren in de farmaceutische sector. Zij zijn, in herziene en overtreffende vorm, in het Reclamebesluit verwerkt.

In het BUA was verboden dat in of aan de buitenzijde van apotheken, ook die van apotheekhoudende artsen, publieksreclame voor geneesmiddelen werd gemaakt.

Handhaving van het desbetreffende artikel-onderdeel – artikel 34, vierde lid, en wat de apotheekhoudende artsen betreft, artikel 37, tweede lid, van

genoemd besluit – zou betekend hebben dat apothekers/ apotheehoudende artsen ook geen reclame zouden mogen maken voor geneesmiddelen voor zelf-medicatie, die het Reclamebesluit toestaat, die zij afnemen van de industrie. Een dergelijk verbod verdraagt zich niet met de strekking en werking van het Reclamebesluit. Overigens wordt, met verwijzing naar artikel 5, onder b, opgemerkt dat publieksreclame voor eigenbereide geneesmiddelen door de gevestigde apotheker en apotheekhoudende arts, alsmede hun assistenten, niet is toegestaan.

### Concordantietabel bij Reclamebesluit geneesmiddelen

Richtlijn 92/28/EEG	Regeling, c.q. andere uitwerking
Artikel 1, eerste lid	Aanhef, jct. art. 2
Artikel 1, tweede lid, eerste streep	art. 2.5, Besluit registratie geneesmiddelen (BRG)
tweede streep	verwerkt in artt. 4, 11.1.b, 13.2
Artikel 1, derde lid	art. 1
Artikel 1, vierde lid	in toelichting verwerkt
Artikel 2, eerste lid	art. 3.5 (nieuw) WOG ( zie voorstel van wijzigingswet)
Artikel 2, tweede lid	art. 4, onder a
Artikel 2, derde lid, eerste streep	art. 3
tweede streep	art. 4, onder b
Artikel 3, eerste lid, eerste streep	art. 5.a
tweede streep	art. 3.b, Opiumwet
derde streep, jct. art. 3.2	impliciet art. 5
Artikel 3, tweede lid, tweede alinea	art. 8
Artikel 3, derde lid	gerelateerd aan art. 9.f (zie ook de toel.)
Artikel 3, vierde lid	n.v.t. op Ned. situatie
Artikel 3, vijfde lid	n.v.t.
Artikel 3, zesde lid	art. 2.1.d. jct. art. 4.1.c, WOG
Artikel 4, eerste lid, onder a	art. 6
onder b	art. 7.1
Artikel 4, tweede lid	art. 7.2
Artikel 5	artt. 9, 10
Artikel 6, eerste lid, aanhef en eerste en tweede streep	art. 11.1
tweede alinea	art. 11.2
Artikel 6, tweede lid	art. 11.3
Artikel 7	art. 12
Artikel 8	art. 13
Artikel 9, eerste lid	art. 14.1
Artikel 9, tweede lid	art. 15
Artikel 9, derde lid	art. 16 jct. art. 2 + toelichting
Artikel 9, vierde lid	art. 17
Artikel 10	art. 14.2
Artikel 11, eerste lid, aanhef en onder a. jct. tweede lid	art. 18.2
onder b	art. 18.1
onder c	art. 18.2 tweede zin, jct. 30a (nieuw) van de WOG (zie voorstel van wijzigingswet);
onder d	art. 18.3
onder e	art. 19.1 eerste zin
onder f	art. 19.1 tweede zin
onder g	art. 19.2
Artikel 11, tweede lid	art. 19.3
Artikel 12, eerste lid, eerste zin	art. 3.9 (nieuw); art. 26.f (aanv.) en art. 30 (nieuw) van de WOG (zie voorstel van wijzigingswet);
tweede zin	Burgerlijk Wetboek (BW), Boek 6, titel 3, afd. 1 en 4
Artikel 12, tweede lid	artt. 168 en 196 BW, Boek 6, Titel 3 en art. 289 Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering c.a., Boek 1, Titel 3, 18e afdeling
Artikel 12, derde lid	artt. 62 en 398, jct. art. 402 Rv
Artikel 12, vierde lid	art. 30 (nieuw) WOG (zie voorstel van wijzigingswet)
Artikel 13, eerste lid	art. 22
Artikel 13, tweede lid	artt. 30a (nieuw) WOG (zie voorstel van wijzigingswet); art. 21

Richtlijn 92/28/EEG	Regeling, c.q. andere uitwerking
Artikel 14	Artt. 3.5, 3.9, 26f en 30 (nieuw) WOG, jct. artt. 2.1.d. en 31 WOG, art. 36 e.v. Gezondheidswet
Artikel 15, eerste lid	-
Artikel 15, tweede lid	aanhef
Artikel 16	-

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers