

## **Toelichting bij werkafspraken Inspectie-CGR-KOAG**

### **Doel samenwerking**

Het doel van de samenwerking is ervoor 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 voor twee jaar. 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. De afspraken worden verlengd tot en met 31 december 2023.