



Op 26 januari 2010 is het volgende advies (A09.117) gegeven.

1. Het verzoek:

Verzoekster brengt het geneesmiddel X op de markt. Zij heeft het voornemen een promotionele flyer voor dit product uit te brengen met daarin nadere gegevens van het product. Daarbij wil zij in het bijzonder antwoord geven op de vraag of ook proteïne C en S in het product aanwezig is. Vanuit de gegevens uit het registratiedossier is verzoekster bekend dat deze proteïnes in het product aanwezig is. De aanwezigheid van proteïne is weliswaar in het registratiedossier vermeld, maar niet in de daar onderdeel van uitmakende I-B-1 tekst.

2. De beoordeling door de Codecommissie:

Het verzoek stelt de vraag aan de orde of de aanwezigheid van bepaalde stoffen in een geneesmiddel in reclame mag worden vermeld, ook als die aanwezigheid niet is vermeld in de I-B-1-tekst van dat geneesmiddel. De Code voor de publieksreclame voor geneesmiddelen houdt terzake onder meer in dat een reclame-uiting niet in strijd mag zijn met de I-B-1 tekst uit het registratiedossier van het geneesmiddel. Onder de I-B-1 tekst wordt de door het College ter beoordeling van geneesmiddelen goedgekeurde samenvatting van het registratiedossier van een geneesmiddel verstaan. In bedoelde tekst staan de voor de praktijk relevante klinische en farmaceutische eigenschappen van het geneesmiddel beschreven.

Er lijken zich nu twee wijzen van benadering voor te doen. Enerzijds zou gezegd kunnen worden dat de aanwezigheid van de bedoelde proteïnes niet in strijd is met de I-B-1 tekst (waaronder het openbaar beoordelingsrapport, ook Public Assessment Report genoemd), omdat deze daarover niets inhoudt. Anderzijds zou het standpunt kunnen worden ingenomen dat de vermelding van een bestanddeel dat niet in de I-B-1 tekst is opgenomen met die tekst in strijd is omdat die vermelding niet is terug te vinden in het bedoelde gedeelte van het registratiedossier. De Codecommissie geeft de voorkeur aan de tweede benadering. Daarmee wordt bereikt dat steeds kan worden nagegaan of de reclame overeenkomt met het gedeelte van het registratiedossier dat door het College voor de beoordeling van geneesmiddelen is goedgekeurd. Daarbij is ook van belang dat alleen dit gedeelte openbaar is. Belangstellenden kunnen dan ook alleen nagaan of een bepaalde reclame-uiting zich daar mee verhoudt. In hoeverre in de verdere onderdelen van het registratiedossier bepaalde stoffen zijn vermeld, kan niet worden vastgesteld. De Codecommissie wijst er in dit verband ook nog op dat de I-B-1 tekst de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de werkzame stoffen en van de hulpstoffen, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel, inhoudt. Indien een bepaalde stof, als in dit geval proteïne, niet in de I-B-1 tekst is vermeld, moet daarom worden aangenomen dat de kennis van de aanwezigheid van deze stof niet onmisbaar is voor een juiste toediening van het geneesmiddel. Dit leidt de Codecommissie tot de conclusie dat de vermelding van proteïnes in strijd moet worden geacht met de Code voor publieksreclame voor geneesmiddelen.

Verzoekster zal naar het inzicht van de Codecommissie een wijziging van de I-B-1 tekst moeten zien te bewerkstelligen, indien zij in reclame duidelijk wil maken dat haar product de boven al vermelde proteïnes in houdt.

3. De kosten:

De Codecommissie bepaalt dat de aan deze adviesaanvraag verbonden kosten aan verzoekster separaat in rekening zullen worden gebracht.

Aldus gedaan te Gouda op 28 januari 2010 door mr. P.A. Offers, voorzitter.