



nieuwsbrief

Nummer 4 | september 2019

Consultatie nieuw Reglement

De CGR heeft besloten de huidige werkwijze te verbeteren en de samenwerking met de Keuringsraad te bestendigen. Dit leidt tot een nieuw gezamenlijk Reglement van de Stichtingen CGR, KOAG en KAG. Het Reglement regelt het toezicht van de Keuringsraad, de Codecommissie en de Commissie van Beroep op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, de Codes voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen en Medische (zelfzorg)hulpmiddelen en de Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten. Belangstellenden worden gevraagd op het ontwerp-Reglement te reageren. Het streven is de nieuwe werkwijze per 2020 te laten ingaan.

Aanleiding

Aanleiding voor herziening van het Reglement is de wens van harmonisatie van de procedures van CGR en KOAG/KAG, met als doel te komen tot één Reglement waarin de handelswijze van de Keuringsraad, Codecommissie en Commissie van Beroep zijn geregeld.

Het grote verschil in werkwijze tussen CGR enerzijds en KOAG/KAG anderzijds, betreft de rol van de Keuringsraad. Bij de KOAG/KAG heeft de Keuringsraad een zelfstandige beoordelingsbevoegdheid, waarbij de Codecommissie optreedt als "beroepsinstantie". Zo geeft de Keuringsraad goedkeuring (met toelatingsnummer) aan reclame-uitingen van zelfzorggeneesmiddelen en gezondheidsproducten en controleert zij medische zelfzorghulpmiddelen (de zogenaamde CE-check). Daarnaast heeft de Keuringsraad een adviserende rol en houdt zij toezicht (monitoring) op de naleving van de codes.

Bij de CGR ligt de beoordelingsbevoegdheid formeel bij (de voorzitter van) de Codecommissie. De Codecommissie behandelt klachten, de voorzitter geeft adviesoordelen op basis van formeel ingediende adviesaanvragen. Sinds de

samenwerking die is aangegaan tussen CGR en de Keuringsraad, voert de Keuringsraad voor een aantal onderdelen beoordelingen uit. Voorbeelden zijn de handmatige beoordelingen van nascholingen (als onderdeel van het zelfassessment gunstbetoon) en de beoordeling van serieuze signalen. Daarnaast monitort de Keuringsraad jaarlijks de opvolging van gewezen adviesoordelen. Bij de behandeling van serieuze signalen kan KOAG/KAG de monitoringsprocedure volgen; hetgeen min of meer ook informeel door de CGR wordt gevolgd. Deze werkwijzen worden in het nieuwe Reglement geformaliseerd.

Adviesaanvragen

De CGR ziet ook aanleiding om de behandeling van adviesaanvragen te herijken. Op dit moment worden adviesoordelen gegeven door een van de voorzitters van de Codecommissie. Dit zijn er jaarlijks circa 100, waarvan ruim 80% adviesoordelen over buitenlandse bijeenkomsten betreft. Dit zijn over het algemeen positieve adviesoordelen zonder enige nieuwswaarde. Bij de overige 20% zitten aanvragen die meer complex zijn en gaan over nadere invulling van de open normstelling. Voor het beoordelen van deze adviesaanvragen is de voorzitter niet altijd volledig genoeg geëquipeerd en bestaat behoefte aan de deskundigheid van andere Codeleden.

Het CGR bestuur heeft besloten de Keuringsraad de bevoegdheid te geven adviesaanvragen te beoordelen (overeenkomstig de rol die de Keuringsraad binnen de KOAG/KAG heeft). De complexe adviesaanvragen die een nadere invulling van de open normstellingen vragen, zullen ter advies worden voorgelegd aan de voltallige Codecommissie (van 3 leden). Het voordeel daarvan is dat daarmee de medisch inhoudelijke expertise en marktkennis om een goed adviesoordeel te geven, geborgd is. Bovendien kan worden overwogen de aanvrager uit te nodigen om de adviesaanvraag nader toe te lichten.

[>> lees verder](#)

Wat zijn de voorgestelde veranderingen?

1. Eén Reglement voor CGR, KOAG en KAG dat het toezicht regelt op de Gedragscode Geneesmiddelenreclame, Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen, Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten en Code voor de Publieksreclame medische (zelfzorg)hulpmiddelen.
2. Definiëring taken Keuringsraad met betrekking tot:
 - Het centraal informatieloket en helpdesk (CGR, KOAG en KAG);
 - Preventieve beoordeling publieksreclame (KOAG/KAG);
 - Beoordeling gunstbeoordeling accreditatie-aanvragen (CGR);
 - Preventieve toets (buitenlandse) bijeenkomsten (CGR);
 - Adviesaanvragen, al dan niet bijgestaan door de Codecommissie (CGR);
 - Beoordeling van serieuze signalen (CGR);
 - Monitoringstaak (KOAG, KAG en CGR).
3. Verschillende tarieven voor verschillende diensten, vast te stellen door respectievelijk CGR (voor CGR-diensten) en KOAG/KAG (voor KOAG/KAG diensten).
4. Tegen besluiten van de Keuringsraad kan bezwaar worden aangetekend bij de Codecommissie.
5. Tegen adviesoordelen en het besluit om een serieus signaal niet in behandeling te nemen staat geen bezwaar open. De aanvrager kan een nieuw advies aanvragen respectievelijk rechtstreeks een klacht indienen bij de Codecommissie.
6. In beginsel worden alle adviesaanvragen door de Keuringsraad behandeld; dit komt ten goede aan de coherentie van adviesoordelen. De Keuringsraad beslist voor welke adviesaanvragen raadpleging van de Codecommissie (niet alleen de voorzitter van de Codecommissie) gewenst is. Dat komt ten goede aan de kwaliteit van de adviesoordelen (ook de kennis van de Codeleden uit de koepels wordt betrokken).
7. Er is een recht voor de Keuringsraad om eerdere besluiten of adviesoordelen te herroepen, indien gewijzigde omstandigheden daartoe aanleiding geven.
8. De Keuringsraad kan serieuze signalen zelf (met een publicatie) afdoen als het bedrijf waartegen het signaal was gericht, instemt met de vaststelling dat de Gedragscode is overtreden (incl. een kostenveroordeling).
9. Voor de Codecommissie wordt onderscheid gemaakt tussen de bezwaarprocedure (tegen een besluit van de Keuringsraad) en de klachtenprocedure van een klager tegen een bedrijf.
10. Voor de bezwaarprocedure wordt de positie van de belanghebbende geregeld (zowel de derde-

belanghebbende die tegen een besluit van de Keuringsraad bezwaar aantekent als de rechtstreeks belanghebbende waarop het besluit ziet).

11. Het onderscheid in samenstelling Codecommissie tussen bodemprocedure (5 leden) en kortgeding (3 leden) vervalt. De Codecommissie bestaat uit 3 leden.
12. De kortgedingprocedure vervalt als aparte procedure. In geval van spoedeisend belang kan de eiser verzoeken om een verkorte behandeltermijn en eventueel om een voorlopige voorziening (in geval van bezwaar).
13. Verder zijn de procedures ongewijzigd gebleven.

Consultatie

De CGR nodigt eenieder uit te reageren op het ontwerp-Reglement dat bij deze nieuwsbrief is bijgesloten. De CGR ziet de reacties **uiterlijk vrijdag 25 oktober 2019** tegemoet. Reacties kunnen per e-mail worden ingediend bij cgr@cgr.nl, onder vermelding van "Reactie op de consultatie nieuw Reglement".

Heeft u vragen?

Neem dan contact op met de CGR.