



# Nieuwsbrief

Jaargang 6, nr. 3

mei 2008

**In deze Nieuwsbrief informeert de CGR u over een aantal aanpassingen van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Deze aanpassingen treden per 1 juli 2008 in werking, tegelijkertijd met de in de tweede editie van de Nieuwsbrief van dit jaar gecommuniceerde aanpassingen.**

## **Toelichting geformuleerd op artikel 10 Uitwerking Normen Gunstbetoon**

De CGR is tegemoet gekomen aan de roep uit het veld om duidelijkheid te verschaffen ten aanzien van de vraag of de verplichte preventieve toets (welke is geregeld in artikel 10 van de Uitwerking Normen Gunstbetoon) voor buitenlandse samenkomsten ook geldt voor eventueel daaraan gekoppelde satellietsymposia. Het bestuur heeft besloten in de Toelichting bij de Uitwerking Normen Gunstbetoon onder het nieuwe punt 7.19 de volgende uitleg op te nemen:

*'Satellietsymposia, georganiseerd door een vergunninghouder, hoeven niet preventief getoetst te worden als zij integraal onderdeel uitmaken van een wetenschappelijke buitenlandse bijeenkomst die op grond van artikel 10 b Uitwerking Normen Gunstbetoon van de verplichte preventieve toetsing zijn vrijgesteld. Satellietsymposia vormen in ieder geval een integraal onderdeel van wetenschappelijke buitenlandse bijeenkomsten indien:*

- *de satellietsymposia met goedkeuring van de organisatie van de wetenschappelijke buitenlandse bijeenkomst plaatsvinden en*
- *de satellietsymposia ter plaatse van en tijdens de wetenschappelijk buitenlandse bijeenkomst plaatsvinden en*
- *de satellietsymposia qua tijd een beperkt deel van de wetenschappelijke*

*buitenlandse bijeenkomst in beslag nemen en*

- *de satellietsymposia uitsluitend bestemd zijn voor deelnemers van de wetenschappelijke buitenlandse bijeenkomst.'*

*Ten overvloede geldt dat satellietsymposia die onder de uitzondering van artikel 10 b Uitwerking Normen Gunstbetoon vallen, van de verplichte preventieve toets zijn vrijgesteld.*

## **Gedragscode aangepast naar aanleiding geactualiseerde gedragscode EFPIA**

Zoals reeds in de eerste editie van de Nieuwsbrief van dit jaar is gecommuniceerd, heeft EFPIA, de Europese koepelorganisatie van de farmaceutische industrie, onlangs haar gedragscode op een aantal punten aangepast. Naast de aanpassingen die in die Nieuwsbrief aan de orde zijn geweest, heeft het bestuur van de CGR onlangs besloten ook het volgende in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame door te voeren.

De EFPIA-Code stelt eisen aan zogenaamde 'events'. De definitie van 'events' is ruimer dan de in de Gedragscode Geneesmiddelenreclame genoemde samenkomsten (zijnde wetenschappelijke bijeenkomsten en manifestaties). De definitie van 'events' in de EFPIA-Code betreft ook 'investigator meetings' en 'advisory boards'.

EFPIA stelt als eis dat de locaties waar deze 'events' plaatsvinden 'passend' zijn. Volgens de Gedragscode Geneesmiddelenreclame geldt momenteel dat alleen wetenschappelijke bijeenkomsten en manifestaties - en derhalve niet 'investigator meetings' en 'advisory boards' - op een passende locatie moeten plaatsvinden. Het bestuur van de CGR heeft besloten de Gedragscode Geneesmiddelenreclame op dit punt aan te passen teneinde deze in

## Nieuwsbrief CGR - vervolg

overeenstemming te brengen met de EFPIA-Code. Concreet betekent dit dat de volgende wijzigingen worden doorgevoerd:

### **1. 'Events' en dienstverleningsovereenkomsten**

In de praktijk blijkt dat 'events' als 'investigator meetings' en 'advisory boards' plaatsvinden op basis van dienstverleningsovereenkomsten. De eisen die aan dienstverleningsovereenkomsten gesteld worden, zijn opgenomen in Punt D (artikel 12 e.v.) Uitwerking Normen Gunstbetoon (UNG) van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame. Teneinde de criteria die EFPIA aan 'investigator meetings' en 'advisory boards' stelt te implementeren wordt punt D met de volgende bepaling uitgebreid:

15. Samenkomsten die plaatsvinden in het kader van een dienstverleningsovereenkomst dienen te voldoen aan artikel B 4 b.

(Artikel B 4 b UNG stelt als eis dat de samenkomst plaats vindt op een passende locatie.)

### **2. 'Events' en niet-WMO-plichtig onderzoek**

Artikel 3 van de Nadere Uitwerking ("Nadere Uitwerking") van artikel 16 Gedragscode Geneesmiddelenreclame inzake "niet-WMO-plichtig onderzoek" wordt in dit kader ook aangepast. Volgens EFPIA dient de locatie waar een 'event' in het kader van niet-WMO-plichtig onderzoek plaatsvindt, passend te zijn, hetgeen als volgt in artikel 3 van de Nadere Uitwerking wordt geïmplementeerd:

e. Samenkomsten die plaatsvinden in het kader van niet-WMO-plichtig onderzoek dienen te voldoen aan artikel B 4 b.