

De Leidraad in beweging

- Google Ads: verplichte vermeldingen

Medische zelfzorgmiddelen

- CE-check
- Update CE-check
- Overgangperiode
- Workshop

Bestuurswisselingen

Claimsverordening

- Nieuwe claim voor koolhydraten
- Nieuwe claim voor foliumzuur
- Alternatief voor database

Openingstijden rond de feestdagen

De Leidraad in beweging

De Keuringsraad krijgt nog steeds vaak (aan)vragen inzake Google Ads en de verplichte vermeldingen voor zowel geneesmiddelen en medische zelfzorgmiddelen als ook voor gezondheidsproducten. Bij Google Ads is er maar beperkt ruimte beschikbaar en vaak levert dit problemen op in verband met de verplichte vermeldingen.

Om meer duidelijkheid te verschaffen wat vermeld dient te worden bij Google Ads voor de diverse soorten producten, hieronder een schema:

Geneesmiddelen zonder contra-indicaties > Lees bijsluiter

Geneesmiddelen met contra-indicaties > Lees verpakking

Traditionele kruidengeneesmiddelen > Lees verpakking

De vermelding van "traditioneel kruidengeneesmiddel" en de extra verplichte tekst "Indicaties zijn uitsluitend gebaseerd op reeds lang bestaand gebruik" hoeven niet opgenomen te worden.

Medische hulpmiddelen > Lees verpakking

De vermelding "medisch hulpmiddel" hoeft niet opgenomen te worden.

Gezondheidsproducten die de Claimsverordening volgen

> Lees verpakking*

* Vervangt alleen eventuele conditions of use, maar bij gebruik van een claim, dient altijd een koppeling aan het nutriënt te staan (tenzij het nutriënt al in de productnaam zit).

Te allen tijde geldt dat er direct gelinkt moet worden naar een webpagina waar alle verplichte vermeldingen volledig vermeld staan.

Medische zelfzorghulpmiddelen

Per 1 april 2014 is het verplicht om voor nieuw op de markt te introduceren medische zelfzorghulpmiddelen klasse I (inclusief klasse I steriel) een CE-check uit te laten voeren. Dit betreft medische zelfzorghulpmiddelen die onder de competentie van de Keuringsraad vallen, pleisters en verbandmiddelen vallen hier bijvoorbeeld niet onder. Vanaf 1 januari 2015 moeten alle medische zelfzorghulpmiddelen klasse I in principe de CE-check hebben doorlopen.

De CE-check

Bij de CE-check gaat het om een plausibiliteitscheck ten aanzien van de status als medisch hulpmiddel, de juiste classificatie en de klinische onderbouwing van de claims. De fabrikant levert aan de hand van een checklist alle benodigde informatie aan, waarna de CE-check door een onafhankelijke CE-expert wordt uitgevoerd. Alle CE-experts hebben een ruime ervaring met medische hulpmiddelen bij onder meer notified bodies.

Update CE-check

Ruim vijftig producten hebben de CE-check inmiddels doorlopen. Op basis van een inschatting betekent dit ongeveer de helft van alle op de markt zijnde medische zelfzorghulpmiddelen klasse I. Het is belangrijk om de CE-check uit te laten voeren, omdat er vanaf 1 januari 2015 geen reclame-uitingen van medische hulpmiddelen klasse I, die géén positieve plausibiliteitscheck hebben, zullen worden beoordeeld, tenzij er sprake is van een overgangperiode voor uw product.

Overgangperiode

Producten met een positieve plausibiliteitscheck kunnen gewoon reclame blijven maken.

Producten met een negatieve plausibiliteitscheck krijgen de tijd om e.e.a. aan te passen. Daar waar de bedrijven hulp nodig hebben, is de Keuringsraad bereid deze te bieden. De reclame-uitingen voor deze producten zullen de komende maanden gewoon in behandeling worden genomen. Bedrijven worden verzocht contact op te nemen met de Keuringsraad teneinde een afspraak te maken over een redelijke overgangstermijn.

Voor **producten met een negatieve plausibiliteitscheck**, die niet worden aangepast, geldt geen overgangstermijn. Reclame voor deze producten is vanaf 1 januari 2015 niet meer mogelijk.

Voor **producten met een lopende CE-check** blijft reclame gedurende de looptijd mogelijk. Afhankelijk van de uitkomst van de CE-check gelden de bovengenoemde afspraken.

Producten zonder CE-check krijgen vanaf 1 januari 2015 geen goedkeuring meer voor hun reclame-uitingen. Bedrijven die bezig zijn met de voorbereidingen voor de aanvraag van de CE-check, maar die indiening voor 1 januari 2015 niet halen, worden verzocht contact op te nemen met de Keuringsraad. Dan kan een redelijke termijn voor indiening worden afgesproken en blijft het maken van reclame gedurende die periode mogelijk.

Workshop

Ter introductie van de CE-check zijn er de afgelopen maanden workshops geweest over medische zelfzorghulpmiddelen. De belangstelling was enorm en ruim 100 deelnemers hebben een workshop bijgewoond. Hebt u de workshop gemist of was u verhinderd? U kunt zich via keuringsraad@koagkag.nl nog aanmelden voor deze workshop die, bij voldoende interesse, eind januari 2015 opnieuw zal plaatsvinden.

Bestuurswisselingen

Per 27 november jl. hebben een aantal bestuurswisselingen plaatsgevonden. De voorzitter van de Keuringsraad Jan Willem Gast heeft het stokje overgedragen aan Heleene van Meurs. Heleene van Meurs is afgevaardigd door het NUV en is werkzaam als directeur a.i. bij Telegraafpensioenfond.

Verder hebben twee bestuursleden van de VEA afscheid genomen, te weten Rob Kops en Axel Heilijgers. Namens de VEA treden Olaf Arkauer en Jacques Suijddorp toe tot het bestuur van de Keuringsraad.

Claimsverordening

Het gebruik van voedings- en gezondheidsclaims is geregeld in de zogenaamde Claimsverordening (Verordening EU nr. 1924/2006). Binnen de zelfregulering is een database in Excel opgesteld waarin onder meer toegestane alternatieve bewoordingen terug te vinden zijn van toegestane artikel 13.1 gezondheidsclaims. Deze database is de afgelopen twee jaar uitvoerig geraadpleegd en nuttig gebleken. De database wordt continu actueel gehouden.

Nieuwe claim voor koolhydraten

Wanneer de Europese Commissie nieuwe artikel 13.1 gezondheidsclaims toestaat, worden deze voorzien van alternatieve voorbeeldbewoordingen en opgenomen in deze database. Zo is onlangs de toegestane gezondheidsclaim voor 'koolhydraten' met alternatieven aan de database toegevoegd.

Kunt u bepaalde claims niet terug vinden in de database of hebt u andere vragen over het gebruik van claims? U kunt hiervoor altijd bij ons terecht tijdens het dagelijkse telefonisch spreekuur (dagelijks van 10.00 uur tot 12.00 uur).

Nieuwe claim voor foliumzuur

Onlangs is voor foliumzuur een ziekterisicoreductie claim toegestaan, de zogenaamde 14.1.a claims. De toegelaten claim is: "Foliumzuursuppletie verhoogt de folaatstatus van de moeder. Een lage folaatstatus van de moeder is een risicofactor voor het ontstaan van neurale-buisdefecten bij de zich ontwikkelende foetus."

Alternatief voor database

Naar aanleiding van diverse verbeteringsuggesties van gebruikers heeft de Keuringsraad het initiatief genomen om de informatie in de database op een andere manier aan te gaan bieden. Vanaf begin 2015 zal via de Keuringsraad website op een toegankelijker manier gezocht kunnen worden naar alternatieven voor toegestane gezondheidsclaims. In onze volgende nieuwsbrief zullen wij u hierover uitvoerig informeren.

Openingstijden rond de feestdagen

De Keuringsraad is van donderdag 25 december 2014 tot en met vrijdag 2 januari 2015 gesloten. Vanaf maandag 5 januari 2015 zijn wij u graag weer van dienst.

Wij wensen iedereen hele fijne feestdagen toe!



Concept: LMP Communicatie & Creatie **Vormgeving:** CEP Amsterdam

Directie: Janine Galjaard, directeur Keuringsraad KOAG/KAG **Aangesloten organisaties:** CBD, KNMP, Neprofarm, NPN, NUV, VEA

KOAG/KAG Postadres: Postbus 9087, 1006 AB Amsterdam **E-mail:** Keuringsraad@koagkag.nl **Internet:** www.koagkag.nl

Telefoon: 020 – 408 06 86 (dagelijks spreekuur tussen 10:00 - 12:00 uur) **Bezoekadres:** Buitenveldertselaan 106, 1081 AB Amsterdam