

Medische hulpmiddelen

- Richtlijn Vergelijkende reclame medische (zelfzorg) hulpmiddelen en geneesmiddelen
- CE-check medische (zelfzorg)hulpmiddelen klasse I

Claimsverordening

- Aangepaste Database Gezondheidsclaims en Richtsnoerdocument
- Samenwerking NVWA
- disclaimer in retailfolders

Nieuw tarief voor YouTube filmpjes

Monitoring

Telefonisch spreekuur

Openingstijden rond de feestdagen

Inleiding en RSS Feed

De Keuringsraad heeft niet stilgezeten. Op 1 november is de Keuringsraad verhuisd en ingetrokken bij de Stichting Reclame Code op de Buitenveldertselaan 106 in Amsterdam. Op dezelfde dag is de vernieuwde website in de lucht gegaan, te bekijken op www.koagkag.nl

In deze Nieuwsbrief wordt u geïnformeerd over de laatste ontwikkelingen op het gebied van medische (zelfzorg)hulpmiddelen en de aanpassingen in de Database Gezondheidsclaims.

Dit is de laatste Nieuwsbrief die we per e-mail versturen. Wilt u in de toekomst onze nieuwsbrieven blijven ontvangen, meld u dan aan op onze RSS Feed via <http://koagkag.nl/Home?rss=Nieuwsbrieven>.

MEDISCHE HULPMIDDELEN

Nieuwe richtlijn: vergelijkende reclame (zelfzorg)hulpmiddelen

Sinds 2009 is de Code Publieksreclame Medische (zelfzorg) Hulpmiddelen (CPMH) van kracht. Deze Code stelt binnen de zelfregulering kaders en regels voor verantwoorde reclame. De Keuringsraad KOAG/KAG krijgt steeds vaker (reclame-)uitingen ter beoordeling, waarbij medische (zelfzorg) hulpmiddelen worden vergeleken met geneesmiddelen. Hierbij is de behoefte ontstaan om een nadere richtlijn te schrijven die specifiek over vergelijkende reclame tussen

(zelfzorg)hulpmiddelen gaat. De richtlijn geeft, binnen het huidige wettelijke en zelfregulerende kader, een nadere invulling en interpretatie voor vergelijkende reclame om zo verantwoorde reclame mogelijk te maken en te houden. Klik HIER (<http://koagkag.nl/Keuringsraad/media/KoagKag/Algemene%20documenten/Richtlijn-vergelijkende-reclame-mh-en-en-gnm-en-december-2013.pdf>) voor de nieuwe richtlijn.

Nieuw per 1 april 2014: CE-check (zelfzorg)hulpmiddelen klasse I

De categorie medische (zelfzorg)hulpmiddelen is de afgelopen jaren sterk gegroeid. Er wordt veel promotie gemaakt en er zijn relatief veel productintroductions. De Keuringsraad heeft in 2012 de markt voor medische (zelfzorg)hulpmiddelen in kaart gebracht. Daarbij was de conclusie onder meer dat er bij één op de vier medische (zelfzorg)hulpmiddelen een vraagteken gezet kon worden bij de definitie van het product (is het eigenlijk geen geneesmiddel?) en/of bij de classificatie. Bij de classificatie ging het met name om de vraag of het medische zelfzorghulpmiddel wel terecht ingedeeld was in klasse I. In overleg met de toezichthouder (Inspectie voor de Gezondheidszorg), de Keuringsraad en overige Codepartijen is ervoor gekozen om een zogenaamde CE-check voor medische (zelfzorg) hulpmiddelen klasse I in de zelfregulering te gaan invoeren.

De CE-check wordt per 1 april 2014 ingevoerd voor alle nieuw te introduceren (zelfzorg)hulpmiddelen klasse I. Medische hulpmiddelen die in een hogere klasse zijn ingedeeld hoeven de CE-check niet te ondergaan, omdat hier een wettelijke taak ligt bij de notified body. Medische hulpmiddelen klasse I die al

op de markt zijn, hebben tot 1 januari 2015 de tijd om de CE-check uit te laten voeren.

De CE-check toetst op plausibiliteit ten aanzien van de vraag of het product wel voldoet aan de wettelijke definitie van een medische hulpmiddel, of de wettelijke classificatieregels voor klasse I wel juist zijn toegepast en of de (klinische) onderbouwing van de claims in orde is. Het is een check op plausibiliteit, omdat de verantwoordelijkheid wettelijk te allen tijde bij de fabrikant ligt.

De CE-check wordt uitgevoerd door een team van experts die een ruime ervaring hebben met medische hulpmiddelen. Voor de CE-check moet een vragenlijst worden ingevuld en specifieke documenten worden aangeleverd. De doorlooptijd voor de CE-check is gemiddeld twee weken. Voor meer informatie over de CE-check medische hulpmiddelen klasse I zie <http://koagkag.nl/Leidraad/CE-check-medische-hulpmiddelen-klasse-I>.

CLAIMSVERORDENING

Opnieuw een aantal gezondheidsclaims toegestaan, maar ook verboden

Met Verordening (EU) nr. 536/2013 van 11 juni 2013 jl. is opnieuw een aantal gezondheidsclaims toegestaan en toegevoegd aan de lijst van toegestane gezondheidsclaims. In deze Verordening is ook bepaald dat een groot aantal gezondheidsclaims verboden zal worden. De overgangstermijn van deze claims, met onder meer gezondheidsclaims voor glucosamine en probiotica, loopt af. Vanaf 2 januari 2014 zijn deze gezondheidsclaims niet meer toegestaan.

De database met alle actuele afgewezen en toegestane gezondheidsclaims en een indicatieve lijst van alternatieve, toegestane voorbeeldbeoordelingen, is terug te vinden op onze website: <http://koagkag.nl/Database-claimsverordening-en-indicatieve-lijst>. Deze database wordt bijgewerkt zodra er een nieuwe relevante Verordening is. In het geval van nieuwe toegestane gezondheidsclaims worden ook alternatieve toegestane voorbeeldbeoordelingen, na afstemming met de NVWA, opgenomen.

Tevens is het Richtsnoerdocument, welke behulpzaam kan zijn bij de interpretatie van de Claimsverordening, op een aantal punten verduidelijkt.

Mocht u vragen hebben over het gebruik van bepaalde claims of over de uitleg van de Claimsverordening, neemt u dan contact met ons op tijdens het telefonisch spreekuur elke dag tussen 10:00 en 12:00 uur of stelt u gerust uw vraag per e-mail.

Samenwerking NVWA

De NVWA en de Keuringsraad werken nauw samen en een goedkeuring van een reclame-uiting vooraf door de Keuringsraad voorkomt dat de NVWA een maatregel neemt tegen die reclame-uiting. De NVWA spreekt een bedrijf niet rechtstreeks aan op een door de Keuringsraad vooraf goedgekeurde reclame-uiting. E.e.a. is na te lezen via de volgende link: <http://www.vwa.nl/onderwerpen/regels-voor-ondernemers-eten-en-drinken/dossier/claims-levensmiddelen>.

Disclaimer voor assortimentsaanbiedingen in retailfolders

Onder de Claimsverordening is het verplicht om iedere claim aan een nutriënt te koppelen. In het geval dat bij assortimentsaanbiedingen (twee of meer producten) in retailfolders de claims op de verpakking leesbaar zijn, kan worden volstaan met de disclaimer 'Lees voor het kopen de informatie op de verpakking'. Indien een product als voorbeeld wordt genoemd met een claim dan moet de claim wel aan het nutriënt gekoppeld worden.

NIEUW TARIEF YOUTUBE FILMPJES

Ons bereiken steeds meer aanvragen voor het beoordelen van YouTube filmpjes. Hiervoor zal een apart tarief worden berekend. Voor YouTube filmpjes tot 3 minuten geldt een tarief van € 355. Voor elke minuut extra wordt € 108 berekend. Bij de Co-departijen aangesloten bedrijven krijgen 10% korting.

MONITORING

De Monitoring van de Keuringsraad bestaat uit het controleren of reclame-uitingen voldoen aan haar Codes. Indien de Keuringsraad van mening is dat een uiting in strijd is met haar Codes, schrijft zij de betreffende adverteerder aan met het verzoek de uiting aan te passen. Bij het uitblijven van een reactie of indien de uiting niet wordt aangepast, stuurt de Keuringsraad tot twee keer toe een herinnering. Indien er dan niets is

gebeurd, start de Keuringsraad procedures richting ofwel de handhavende instantie (IGZ of NVWA) ofwel de Reclame Code Commissie. In uitzonderlijke gevallen kan ook worden gekozen voor een rechterlijke procedure.

De Keuringsraad monitort zelfstandig, maar kan ook op melding van een bedrijf een monitoring starten. Wij verzoeken de melder dan wel om zo concreet mogelijk en onderbouwd met specifieke documenten aan te geven wat de redenen zijn voor de melding. Graag horen wij ook waar en wanneer u de betreffende uiting hebt aangetroffen. Op het moment van het verschijnen van deze Nieuwsbrief heeft de Keuringsraad in 2013 al 150 monitoringzaken behandeld. In het overgrote merendeel hebben adverteerders hun uitingen aangepast. Er zijn 10 zaken doorverwezen naar de NVWA en daar zijn in alle gevallen passende maatregelen door hen op genomen.

TELEFONISCH SPREEKuur

Vanaf 1 augustus 2013 werkt de Keuringsraad met een 'telefonisch spreekuur'. De Keuringsraad is vanaf dat moment dagelijks tussen 10:00 – 12:00 uur telefonisch bereikbaar voor vragen en advies. Vragen kunnen uiteraard op elk moment per e-mail worden gesteld.

OPENINGSTIJDEN ROND DE FEESTDAGEN

De Keuringsraad is van woensdag 25 december tot en met vrijdag 3 januari gesloten. Vanaf maandag 6 januari 2014 zijn wij u graag weer van dienst.

Wij wensen iedereen hele fijne feestdagen toe!