

Keuringsraad NIEUWSBRIEF

K O A G / K A G

Keuringsraad Nieuwsbrief nr. 1

maart 2010

Actueel Nieuws

Seminar: Wegwijzer medische hulpmiddelen, een makkelijke markt?

De Leidraad in beweging!

Art.16 CPG – Radio en verplichte vermeldingen bij traditionele kruidengeneesmiddelen

Art.16 CPG – Verplichte vermeldingen in TV-commercial

Art.16 CPMH – Verplichte vermelding medische (zelfzorg) hulpmiddelen

Opinies EFSA en Claimsverordening

Tips van de Keuringsraad

Toetsing reclame-uitingen voor medische (zelfzorg) hulpmiddelen

Meedenken

Actueel Nieuws

1 april 2010 Seminar: Wegwijzer medische hulpmiddelen, een makkelijke markt?

Het aantal medische hulpmiddelen is de afgelopen jaren enorm gestegen. Een groot gedeelte van de toename betreft zelfzorgmiddelen voor consumenten die voorheen als geneesmiddel, cosmetical of voedingssupplement werden gepositioneerd.

Tijdens het seminar op donderdagmiddag 1 april a.s. wordt ingegaan op deze ontwikkeling en wordt praktisch inzicht geboden in de productontwikkeling, productie en commerciële mogelijkheden die de wettelijke status als medisch hulpmiddel biedt.

Kijk op pagina 3 voor het programma.

Bird & Bird en PQS Group organiseren de bijeenkomst in samenwerking met de Keuringsraad KOAG/KAG. Bovendien is de Inspectie voor de Gezondheidszorg bereid gevonden een belangrijke bijdrage te leveren.

Deelname aan dit seminar is kosteloos. U kunt zich opgeven door een e-mail te sturen naar:

maureen.van.ravenhorst@twobirds.com.

BIRD & BIRD



De Leidraad in beweging !

Publieksreclame is continu in beweging. Marketeers, communicatie professionals en anderen die zich met publieksreclame bezig houden, bedenken steeds weer nieuwe, creatieve en uitdagende concepten. De Keuringsraad speelt hier graag op in en blijft ook met De Leidraad in beweging!

Art.16 CPG – Radio en verplichte vermeldingen bij traditionele kruidengeneesmiddelen

Volgens Art.87. van de Geneesmiddelenwet moet reclame voor een traditioneel kruidengeneesmiddel de vermelding bevatten dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat, bij welke indicaties het wordt gebruikt en dat de indicaties uitsluitend zijn gebaseerd op een reeds lang bestaand gebruik.

Met de IGZ is, op grond van de werkafspraken met de Keuringsraad KOAG/KAG, afgesproken om voor radio-commercial te volstaan met het vermelden dat het om een traditioneel kruidengeneesmiddel gaat, bij welke indicaties het wordt gebruikt en vervolgens te verwijzen naar: 'lees voor het kopen de aanwijzingen op de verpakking'.

Art.16 CPG – Verplichte vermeldingen in TV-commercial

De Keuringsraad constateert dat de wettelijk verplichte vermeldingen in onder meer TV-commercial vaak nauwelijks leesbaar en te kort in beeld zijn. In onze vorige nieuwsbrief hebben wij hier al aandacht voor gevraagd. Wij constateren dat er behoefte is aan duidelijker richtlijnen hieromtrent. Als

minimale tekstgrootte geldt dat deze minimaal de tekstgrootte van de body tekst moet zijn of eventueel de helft van de merknaam. Daarnaast dient de tekst net zo lang in beeld gehouden te worden dat het in een normaal tempo hardop voorgelezen kan worden.

Art.16 CPMH – Verplichte vermelding medische (zelfzorg) hulpmiddelen

Reclame-uitingen voor medische (zelfzorg) hulpmiddelen moeten tenminste de gegevens bevatten die voor een juist gebruik van het medische hulpmiddel onontbeerlijk zijn (Art.16 CPMH). Om voldoende onderscheid te hebben met geneesmiddelen is de verplichte vermelding voor medische (zelfzorg) hulpmiddelen: 'lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing' in plaats van: 'lees voor gebruik de bijsluiter'.

Opinies EFSA en de Claimsverordening

De EFSA heeft onlangs een tweede batch met opinies gepubliceerd ten aanzien van de wetenschappelijke onderbouwing van generieke claims. U kunt deze opinies vinden op de website: <http://www.efsa.europa.eu/en/panels/nda.htm>
Voor een preventieve toetsing aan de hand van de Code Aanprijzing Gezondheidsproducten mag, zolang deze opinies nog niet officieel zijn vastgelegd in de wet, op basis van de ingediende generieke claimlijst, de geclaimde invloed onderbouwd worden. De generieke claimlijst is te vinden op de website: <http://www.row.minvws.nl/content.aspx?cid=195>
Daarnaast geldt als uitgangspunt voor de bewoording van de claims (zolang de opinies nog niet officieel zijn vastgelegd in de wet) de huidige indicatieve lijst gezondheidsaanprijzingen. Deze is te vinden op onze website: www.koagkag.nl

Tips van de Keuringsraad

Toetsing reclame-uitingen voor medische (zelfzorg) hulpmiddelen

Voor de beoordeling van reclame-uitingen kunt u in de regel binnen vijf werkdagen een reactie van de Keuringsraad verwachten. Om het beoordelingsproces soepel te laten verlopen is het belangrijk om de verpakking en de gebruiksaanwijzing van een medisch (zelfzorg) hulpmiddel direct bij uw aanvraag mee te sturen. De Keuringsraad toetst niet de geclaimde werking zelf, echter wel of de indicaties die in de reclame-uitingen worden vermeld in lijn zijn met de verpakking/gebruiksaanwijzing en met de zogenaamde 'Verklaring van Overeenstemming' van de fabrikant of van de certificerende instantie. Stuur u deze daarom dan ook altijd mee.

Meedenken

De Keuringsraad denkt graag met u mee. Door in een vroegtijdig stadium van een creatief marketing- of communicatieproces conceptplannen met de Keuringsraad te bespreken, kunnen veel problemen in de latere uitvoering voorkomen worden. De Keuringsraad kan al in een vroegtijdig stadium aangeven, welke zaken een rol spelen bij de uiteindelijke goedkeuring van de reclame-uiting. Zo kan voorkomen worden dat onnodige kosten worden gemaakt aan reclame- en communicatie bureaus voor concepten die later helemaal niet aan de CPG of CAG blijken te voldoen.

Concept: LMP Communicatie & Creatie

Vormgeving: ACI Printing Company

Directie: Vincent Bouwmeester, directeur Keuringsraad KOAG/KAG

Aangesloten organisaties: CBD, KNMP, Nprofarm, NPN, NUV, VEA

KOAG/KAG Postadres: Postbus 9087, 1006 AB Amsterdam

E-mail: Keuringsraad@koagkag.nl

Internet: www.koagkag.nl

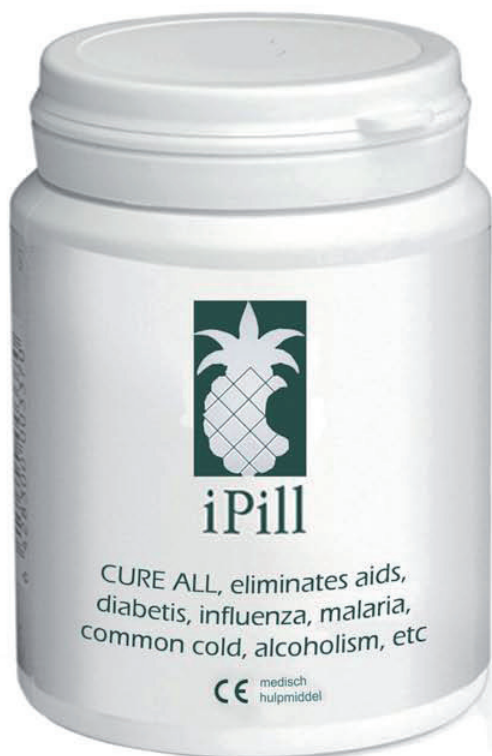
Bezoekadres: Tourniairestraat 1, 1065 KK Amsterdam,

Telefoon: 020 – 408 06 86, Fax: 020- 408 08 73

Wegwijzer medische hulpmiddelen: een makkelijke markt?

Het aantal medische hulpmiddelen is de afgelopen jaren enorm gestegen. Een groot gedeelte van de toename betreft zelfzorgmiddelen voor consumenten die voorheen als geneesmiddel, cosmeceutical of voedingssupplement werden gepositioneerd.

Tijdens deze bijeenkomst wordt ingegaan op deze ontwikkeling en wordt praktisch inzicht geboden in de productontwikkeling, productie en commerciële mogelijkheden die de wettelijke status als medisch hulpmiddel biedt.



Sprekers:

Jos Kraus, senior inspecteur medische technologie
Maikel Hendriks, partner consultant PQS Group BV
Vincent Bouwmeester, directeur KOAG/KAG
Machteld Hiemstra, Bird & Bird

Bird & Bird en PQS Group organiseren de bijeenkomst in samenwerking met de Keuringsraad KOAG/KAG. Bovendien is de Inspectie voor de Gezondheidszorg bereid gevonden een belangrijke bijdrage te leveren.

Aan de hand van concrete cases biedt deze bijeenkomst u een unieke gelegenheid om inzicht te krijgen in de praktijk van de regulering van medische (zelfzorg) hulpmiddelen, het wettelijke kader en het nut van juridische afbakeningsdisputen. Bovendien wordt aandacht gegeven aan de rol en de taak van verschillende toezichthouders.

Uiteraard zal er voldoende ruimte zijn voor interactie met de sprekers.

Seminar wordt georganiseerd door:



BIRD & BIRD

In samenwerking met:



Voor wie?

Productontwikkelaars
Product- en marketingmanagers
Regulatory affairsmanagers
Communicatie managers
Bedrijfsjuristen
Compliance officers
Kwaliteitsmanagers

Registratie?

Deelname is kosteloos u kunt zich opgeven door email te sturen naar maureen.van.ravenhorst@twobirds.com

Vooraf inschrijven is noodzakelijk
Nog beperkt aantal plaatsen beschikbaar

Datum?

Donderdag 1 april 2010
13.30 uur - 17.30 uur

Locatie?

Corpus Congress Centre
Willem Einthovenstraat 1, Oegstgeest



Meer informatie?

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Machteld Hiemstra 070 - 353 88 00 / machteld.hiemstra@twobirds.com
Maikel Hendriks 020 - 345 63 63 / m.hendriks@pqs-group.com