

Code voor de aanprijzing van veterinaire producten

Overwegende:

- dat de Nederlandse fabrikanten en importeurs van diergeneesmiddelen die lid zijn van de FIDIN met ondersteuning en medewerking van de KNMvD hebben besloten tot zelfdisciplinaire maatregelen met betrekking tot de aanprijzing van veterinaire producten;
- dat het doel van deze maatregelen, opgesteld in deze Code, is om de wettelijke bepalingen op het gebied van reclame voor diergeneesmiddelen nader uit te werken, vakkringen en dierhouders te beschermen tegen misleidende reclame, alsmede ervoor zorg te dragen dat de aanprijzing in overeenstemming is met de normen van goede smaak en fatsoen;
- dat deze Code ook op andere fabrikanten, importeurs en leveranciers van diergeneesmiddelen (waaronder dierenartsen) moet kunnen worden toegepast, zodat zij daarmee ook zijn onderworpen aan het repressieve toezicht van de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten;

zijn de volgende bepalingen vastgesteld:

1. Werkingssfeer

- 1.1 Deze Code heeft betrekking op openbare aanprijzing van veterinaire producten in de ruimste zin van het woord, dat wil zeggen zowel mondeling, schriftelijk, met behulp van audiovisuele methodieken, via internet, tentoonstellingen, congressen en symposia als op andere wijze. Niet onder deze Code vallen:
- etikettering, bijsluiter en verpakking van diergeneesmiddelen;
 - brieven, eventueel vergezeld van documentatie, waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, als antwoord op een verzoek om informatie over een bepaald veterinair product;
 - concrete informatie en de daarbij behorende documentatie, bijvoorbeeld over de wijziging van een verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de farmacovigilantie, en over verkoop- en prijslijsten, voorzover daarin geen wervende gegevens over het veterinaire product staan;
 - informatie over diergezondheid of dierziekten, voorzover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een veterinair product bevat;
 - informatie over receptplichtige diergeneesmiddelen aan het publiek die niet valt onder de hierboven in artikel 1.1 genoemde uitzonderingen, maar die voldoet aan de Nadere voorwaarden voor toegestane publieksinformatie voor receptplichtige diergeneesmiddelen.
- 1.2 Onder veterinaire producten wordt verstaan: diergeneesmiddelen in de zin van de Diergeneesmiddelenwet, desinfectantia en anti-parasitica in de zin van de Bestrijdingsmiddelenwet, alsmede diervoeders met een bijzonder voedingsdoel en aanvullende diervoeders in de zin van de Kaderwet Diervoeders en overige veterinaire verzorgingsproducten, niet zijnde diergeneesmiddelen.

2. Toezicht

- 2.1 Het toezicht op de naleving van deze Code is opgedragen aan de Commissie Aanprijzing Veterinaire Producten (CAVP) overeenkomstig de in het Reglement van de CAVP vastgestelde bepalingen.

3. Algemene bepalingen

- 3.1 Onverminderd het terzake bepaalde in of krachtens de wet, waaronder de Diergeneesmiddelenwet en het Burgerlijk Wetboek, en onverminderd ook andere terzake geldende gedragscodes, geschiedt aanprijzing van veterinaire producten in Nederland in overeenstemming met deze Code.
- 3.2 De aanprijzing van veterinaire producten dient op een zodanige wijze te geschieden, dat degene tot wie de aanprijzing is gericht, op generlei wijze wordt misleid ten aanzien van de werking, eigenschappen, samenstelling, prijs, inhoud of herkomst van dat product.
- 3.3 De aanprijzing dient voor degene tot wie de aanprijzing is gericht duidelijk als zodanig herkenbaar te zijn door opmaak, presentatie, inhoud of anderszins
- 3.4 De aanprijzing van veterinaire producten dient in overeenstemming te zijn met de waarheid en de geldende normen van de goede smaak en fatsoen, die zowel ten opzichte van degene tot wie de aanprijzing is gericht als ten opzichte van de brancheleden in acht dient te worden genomen.

4. Bijzondere bepalingen voor de aanprijzing van receptplichtige diergeneesmiddelen

- 4.1 Het is verboden om een diergeneesmiddel aan te prijzen aan het publiek in geval dat het diergeneesmiddel uitsluitend op recept van een dierenarts mag worden verstrekt, dan wel psychotrope stoffen of verdoovende middelen bevat als bedoeld in lijst I en II van de Opiumwet.
- 4.2 Het verbod van artikel 4.1 is niet van toepassing op aanprijzingen in vakbladen, direct mailings of internet, gericht tot, of tijdens vakbeurzen en bijeenkomsten ten behoeve van personen die gerechtigd zijn om diergeneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, dan wel personen die beroepsmatig dieren houden.
- 4.3 Ten aanzien van een aanprijzing van een diergeneesmiddel, als omschreven in het eerste lid, geldt bovendien dat, indien deze is gericht tot personen die beroepsmatig dieren houden:
- niet mag aanzetten tot overmatig gebruik door het pure promotionele karakter daarvan;
 - uit de aanprijzing moet blijken of het een diergeneesmiddel betreft dat met diergeneeskundig voorschrift ook door een vergunninghouder mag worden afgeleverd, of uitsluitend door de dierenarts en apotheker mag worden verstrekt, of in voorkomende gevallen uitsluitend door de dierenarts mag worden toegediend;
 - deze geheel niet is toegestaan indien het diergeneesmiddel behoort tot een in bijlage 1 opgenomen klasse diergeneesmiddelen.

5. Bijzondere bepalingen met betrekking tot de inhoud van aanprijzingen van diergeneesmiddelen

- 5.1 Iedere claim ten aanzien van de werking en/of eigenschappen van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met de registratiebeschikking dan wel de door de bevoegde autoriteiten vastgestelde samenvatting van productkenmerken (SPC), objectief te worden weergegeven en dient te allen tijde op verantwoorde wijze te kunnen worden onderbouwd. Het gebruik van vage termen of superlatieven, of het anderszins overdrijven van de eigenschappen van het betreffende veterinaire product, moet worden vermeden.
- 5.2 Citaten uit en verwijzingen naar wetenschappelijke werken dienen representatief en controleerbaar juist te zijn en met volledige bronvermelding te worden weergegeven, alsmede op verzoek overgelegd kunnen worden.
- 5.3 Het bezigen van termen, beschrijvingen of beelden die er kennelijk op zijn gericht om al dan niet op quasi-wetenschappelijke wijze het bestaan van niet-aanwezige hoedanigheden van producten te suggereren, dient achterwege te blijven.
- 5.4 Bij iedere schriftelijke aanprijzing, voorzover deze niet een aanprijzing betreft als bedoeld in artikel 5.5, worden - voor zover relevant - in ieder geval vermeld:
- de productnaam en het registratienummer
 - de werkzame bestanddelen (in geval van vaccins, de juiste generieke omschrijving)
 - tenminste één indicatie en doeldier
 - de voornaamste bijwerking(en) en contra-indicatie(s)
 - de dosering en, indien van toepassing, de wachttijden
 - de belangrijkste waarschuwingen (voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik)
 - de indeling van het diergeneesmiddel (receptplichtig of niet) met betrekking tot de aflevering
 - de naam en het adres van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke onderneming
 - dat verdere informatie op aanvraag beschikbaar is bij de betreffende onderneming.

Indien de bijsluiter bij de aanprijzing is gevoegd en daar in de aanprijzing naar wordt verwezen, kan deze informatie in de aanprijzing zelf achterwege blijven.

- 5.5 In geval een aanprijzing het doel heeft om het diergeneesmiddel in herinnering te brengen en overigens niet meer gegevens bevat, worden - voor zover relevant - in ieder geval vermeld:
- de productnaam en het registratienummer
 - de werkzame bestanddelen (in geval van vaccins, de juiste generieke omschrijving)
 - de indeling van het diergeneesmiddel (receptplichtig of niet) met betrekking tot de aflevering
 - de naam en het adres van de voor het in de handel brengen verantwoordelijke onderneming
 - dat verdere informatie op aanvraag beschikbaar is bij de betreffende onderneming.

Een aanprijzing uitsluitend gericht op naams- of merkbekendheid behoeft naast de naam van het betreffende diergeneesmiddel geen andere informatie te bevatten.

5.6 Een aanprijzing waarin vergelijkende reclame wordt gemaakt is geoorloofd indien de vergelijking:

- niet misleidend is;
- vergelijkbare producten betreft;
- betrekking heeft op voor de effectiviteit en veiligheid relevante eigenschappen;
- niet nodeloos denigrerend is.

5.7 De aanprijzing mag geen afbreuk doen aan de reputatie van en/of het vertrouwen in de diergeneesmiddelenindustrie of haar producten of aan de reputatie van en/of het vertrouwen in beroepsbeoefenaren en/of de dierhouderij.

5.8 Ten aanzien van aanprijzingen gericht tot dierhouders is het ontoelaatbaar om door het onnodig oproepen van gevoelens van angst voor een ziekte of door andere wervingsmethoden aan te zetten tot overmatig gebruik van diergeneesmiddelen.

6. Aanvullende bepalingen met betrekking tot mondelinge aanprijzing

6.1 Dierenartsenbezoekers dienen te beschikken over voldoende (wetenschappelijke) kennis om over de veterinaire producten waarvoor zij een aanprijzing maken nauwkeurige en volledige informatie te verschaffen.

6.2 Alle representanten van de bedrijven waarop deze Code van toepassing is, houden zich bij de mondelinge aanprijzing aan de in deze Code vermelde gedragsregels.

Nadere voorwaarden voor toegestane publieksinformatie voor receptplichtige diergeneesmiddelen

1. De volgende typen informatie over receptplichtige in Nederland toegelaten diergeneesmiddelen aan het publiek zijn toegestaan:
 - a. Informatie die niet verder gaat dan de kenmerken waarvoor het betrokken diergeneesmiddel is toegelaten, maar die op een andere wijze wordt gepresenteerd dan de door de autoriteiten goedgekeurde samenvatting van productkenmerken, bijsluiter, etikettering, verpakking en/of het openbare beoordelingsrapport;
 - b. productgerelateerde medische informatie over niet-interventionele wetenschappelijke studies of begeleidende preventie- of behandelmaatregelen.
2. Ter voorkoming van een ongevraagde confrontatie met informatiemateriaal, wordt de informatie als bedoeld onder punt 1 alleen beschikbaar gesteld via één of meerdere van de volgende kanalen:
 - a. via de dierenarts die het betrokken diergeneesmiddel heeft voorgeschreven of via de wederverkoper die het betrokken diergeneesmiddel heeft afgeleverd;
 - b. via tijdschriften of andere publicaties en websites, (mede) gericht op het doeldier waarvoor het betrokken diergeneesmiddel is geïndiceerd;
 - c. via tijdschriften of andere publicaties en websites over alle of groepen van geregistreerde diergeneesmiddelen.
3. De inhoud en presentatie van de informatie als bedoeld onder punt 1 zal voldoen aan de volgende voorwaarden:
 - a. deze moet objectief en onbevooroordeeld zijn; wanneer de voordelen van het diergeneesmiddel worden beschreven, moeten ook de nadelen en risico's worden vermeld;
 - b. deze moet rekening houden met de algemene behoeften en verwachtingen van het betrokken publiek;
 - c. deze moet zijn gebaseerd op verifieerbare feiten;
 - d. deze moet actueel zijn en de datum van publicatie of laatste revisie vermelden;
 - e. deze moet betrouwbaar, feitelijk juist en niet-misleidend zijn;
 - f. deze moet begrijpelijk zijn voor de beoogde doelgroep;
 - g. deze moet duidelijk de bron aangeven waarop de informatie is gebaseerd, met vermelding van auteur en herleidbare brongegevens;
 - h. deze mag niet in tegenspraak zijn met de samenvatting van productkenmerken, etikettering en/of verpakkingstekst van het betrokken diergeneesmiddel, zoals deze zijn goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten.
4. De informatie als bedoeld in punt 1 zal in ieder geval de volgende vermeldingen bevatten:
 - a. dat het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend op voorschrift van een dierenarts kan worden verkregen en dat de gebruiksinstructies zijn vermeld op de verpakking of in de bijsluiter;

- b. dat de informatie is bedoeld om de relatie van de dierhouder met de dierenarts te ondersteunen en deze niet kan vervangen, alsmede dat de dierhouder zich voor nadere informatie moet wenden tot de dierenarts;
 - c. van welke registratiehouder de informatie afkomstig is;
 - d. het adres of e-mailadres waar de dierhouder zich toe kan wenden.
5. De informatie als bedoeld in punt 1 zal in ieder geval niet het volgende bevatten:
- a. een vergelijking met andere diergeneesmiddelen;
 - b. de suggestie dat gebruik van het diergeneesmiddel, een medisch onderzoek of chirurgische ingreep overbodig maakt, tenzij het betrokken diergeneesmiddel primair daarvoor is geïndiceerd;
 - c. de suggestie dat de werking van het diergeneesmiddel niet met bijwerkingen gepaard gaat en beter is dan of gelijk is aan de werking van een andere behandeling;
 - d. de suggestie dat de normale goede gezondheid van een dier door gebruik van het diergeneesmiddel kan worden verbeterd;
 - e. de suggestie dat de normale goede gezondheid van een dier kan worden aangetast wanneer het diergeneesmiddel niet wordt gebruikt. Dit geldt niet voor informatie over diergeneesmiddelen die primair zijn geïndiceerd met een preventieve claim, zoals vaccinatie-, ontwormings- en antiparasietenprogramma's;
 - f. de verwijzing naar aanbevelingen door wetenschappers, dierenartsen of personen uit de veterinaire sector, niet zijnde wetenschappers of dierenartsen, die door hun reputatie het gebruik van het diergeneesmiddel zouden kunnen stimuleren;
 - g. de gelijkstelling van het diergeneesmiddel met een diervoeder of ander veterinair product;
 - h. de suggestie dat de veiligheid of werkzaamheid van het diergeneesmiddel te danken is aan het feit dat het om een natuurlijke stof gaat;
 - i. informatie waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze angst voor een ziekte wordt opgeroepen of anderszins tot overmatig gebruik van het diergeneesmiddel wordt aangezet.

Bijlage 1 van de code:

Klassen diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 4.3 waarvan de aanprijzing gericht op personen die beroepsmatig dieren houden, is verboden:

- 3^e en 4^e generatie cephalosporinen
- (Fluoro)quinolonen