

Bijzondere Richtlijn Keuringen online webshops

Toelichting toetsing Keuringsraad t.b.v. online webshops

De Keuringsraad hanteert een aangepast toetsingsstelsel t.b.v. online webshops gezien de grootte (aantal producten) en volatiliteit (continue verandering) van dit medium. Om voor online webshops een passende vorm van toetsing te ontwikkelen wordt met ingang van 1 februari 2016 een proef gedaan gedurende een periode van minimaal 12 maanden waarbij er zo nodig evaluatie en evt. bijsturing zal plaatsvinden. Na de proefperiode wordt, op geleide van de compliance resultaten, een definitief toetsingsstelsel.

Uitgangspunten:

- Voor alle online webshops geldt dat de verantwoordelijke zorgt dat een webshop te allen tijde conform de Leidraad KOAG/KAG is.

De verantwoordelijke committeert zich hieraan en toont dit door een compliance formulier te ondertekenen.

- Toetsing online webshops

Alle online webshops, moeten een eerste keer preventief worden getoetst en krijgen, indien zij vervolgens voldoen aan de Codes, een toelatingsnummer voor onbepaalde tijd. In het toelatingsnummer zal jaar en maand van de laatste toetsing zichtbaar zijn,.

- KOAG/KAG compliance-formulier websites:

Voor online webshops met een bestaand toelatingsnummer dient vanaf 12 maanden na het verlenen van het toelatingsnummer, de verantwoordelijke een compliance-formulier te ondertekenen dat de website met het omschreven URL-adres nog steeds aan de Leidraad KOAG/KAG voldoet en dit formulier aan de Keuringsraad te zenden.

- Actieve monitoring:

De Keuringsraad zal d.m.v. actieve monitoring toetsen of webshops (te allen tijde) voldoen aan de Leidraad KOAG/KAG. Indien dit niet het geval blijkt te zijn dan moet de verantwoordelijke voor de webshop dit onmiddellijk aanpassen.

- Advies:

De Keuringsraad kan bij twijfel altijd om advies worden gevraagd (gratis bij korte en eenvoudige adviezen) of aanpassingen aan de website conform de Leidraad KOAG/KAG zijn. Dit is geen vervanging van preventieve toetsing noch leidt dit advies tot een toelatingsnummer.

Wijze van toetsing:

Aangezien het praktisch niet haalbaar is om een gehele webshop van a-z te beoordelen en te keuren geldt een aanpaste toetsing. De Keuringsraad toetst aan de hand van een checklist (zie bijlage) de indeling en navigatiestructuur van de online webshop. Hierbij is van belang dat duidelijk is wat voor een soort producten (geneesmiddelen, medische zelfzorghulpmiddelen en/of gezondheidsproducten) onder welke categorie worden geplaatst. Vervolgens wordt bekeken of er in het systeem voorzien is in de weergave van de verplichte vermeldingen voor bepaalde producten alvorens deze door de consument in de webshop aangeschaft kunnen worden. Tot slot zal de Keuringraad bij een aantal categorieën een steekproef doen om zo te komen tot een toelating. De kosten hiervoor bedragen in principe 1x basistarief voor website's + (1 tot meer) extra pagina's (in overleg). In overleg kan hiervan afgeweken worden. In de bijlage treft u de checklist aan voor de toetsing van een online webshop.

CHECKLIST KEURINGSRAAD KOAG/KAG

Online verkoop (UA,UAD/AV) geneesmiddelen, gezondheidsproducten en medische zelfzorg hulpmiddelen

Online verkoop van geneesmiddelen, gezondheidsproducten en medische zelfzorg hulpmiddelen is aan te merken als reclame voor die producten. Reclame voor deze producten dient aan een aantal (wettelijke) eisen te voldoen. Dit document geeft een beknopte checklist van de eisen. De volledige regels, inclusief toelichtingen, zijn te vinden in de Leidraad KOAG/KAG.

Algemeen:

- Geen aanbevelingen van producten door apotheek, drogist of andere beroepsbeoefenaar
- Geen vergelijkingen met andere producten
- Geen overdrijvingen
- Alle verplichte vermeldingen moeten in één oogopslag zichtbaar zijn vóórdat het product aangekocht kan worden (zonder scrollen).
- Geen medische claims voor gezondheidsproducten/supplementen/cosmetica
- Geen ontoelaatbare gezondheidsclaims voor supplementen
- Geen indicatie/toepassing voor homeopathische geneesmiddelen
- Gebruikersverhalen/ervaringsverhalen moeten qua presentatie aan deCode voldoen
- Producten met verschillende status (geneesmiddelen – medische hulpmiddelen – gezondheidsproducten (supplementen) dienen in de menustructuur goed gescheiden te zijn (wat betreft toepassing / indicatie; dus bijvoorbeeld geen gezondheidsproduct onder medische indicaties zoals griep, verkoudheid etc.)
- Bij verkoop van geneesmiddelen – beschikken over logo online aanbieders geneesmiddelen (www.aanbiedersmedicijnen.nl)

Geneesmiddelen

- Receptgeneesmiddelen
 - Niet toegestaan
- Geneesmiddelen (UAD of AV geneesmiddelen)
 - Verplichte vermeldingen:
 - “Lees voor gebruik de bijsluiter”
 - werkzame stof (indien 1) (tenzij duidelijk leesbaar op packshot),
 - indicatie(s) (tenzij duidelijk leesbaar op packshot),
 - contra indicaties (muv overgevoeligheden en kleine patiëntengroepen)
 - Afprijzen niet toegestaan (**geen:** van/voor, tijdelijke aanbieding, korting **wel:** elders €...bij ons €... of Adviesprijs €... onze prijs €...)

- Aparte positionering geneesmiddelen, medische zelfzorg hulpmiddelen en gezondheidsproducten (visuele scheiding).
 - Geen garanties geven en veiligheid suggereren
 - Niet ontmoedigen medische behandeling te zoeken
- **Homeopathisch geneesmiddel**
 - **Vermelding specifieke indicatie/toepassing NIET toegestaan, enkele volgende indicatie:** ‘Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze’
 - wij adviseren dan ook om in de menustructuur een aparte categorie te maken voor ‘homeopathie’
 - **Verplichte vermeldingen:**
 - “Homeopathisch geneesmiddel” (tenzij leesbaar op packshot of vermeld in indicatie)
 - “Lees voor gebruik de bijsluiter”
 - Afprijzen niet toegestaan (**geen:** van/voor, tijdelijke aanbieding, korting **wel:** elders €...bij ons €... of Adviesprijs €... onze prijs €...)
 - Aparte positionering geneesmiddelen, medische zelfzorg hulpmiddelen en gezondheidsproducten (visuele scheiding).
 - Geen garanties geven en veiligheid suggereren
 - Niet ontmoedigen medische behandeling
- **Traditioneel Kruidengeneesmiddel**
 - **Verplichte vermeldingen:**
 - “Traditioneel kruidengeneesmiddel”
 - Werkzame stof (indien 1) (tenzij duidelijk leesbaar op packshot)
 - “De toepassing is uitsluitend gebaseerd op traditioneel gebruik”
 - “lees voor gebruik de bijsluiter”
 - Indicatie (tenzij duidelijk leesbaar op packshot)
 - Afprijzen niet toegestaan (**geen** van/voor, tijdelijke aanbieding, korting **wel:** elders €...bij ons €... of Adviesprijs €... onze prijs €...)
 - Aparte positionering geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en gezondheidsproducten (visuele scheiding).
 - Geen garanties geven en veiligheid suggereren
 - Niet ontmoedigen medische behandeling
 - Dicht bij de geregistreerde indicatie blijven

Medische zelfzorg hulpmiddelen

- Indien het gaat om een medisch zelfzorghulpmiddel klasse I dient deze een positieve CE-Check te hebben (zie www.koagkag.nl)
- **Verplichte vermelding**
 - “Medisch hulpmiddel”
 - “Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing”
 - Indicatie (tenzij duidelijk leesbaar op packshot)
 - Situaties waarin gebruik wordt ontraden / contra-indicaties
- Aparte positionering geneesmiddelen, medische zelfzorg hulpmiddelen en gezondheidsproducten (visuele scheiding).

Gezondheidsproducten / Supplementen

- Aanprijzing mag **geen medische claim of een niet toelaatbare gezondheidsclaim** bevatten, ook niet in categorie-aanduiding (dus bijvoorbeeld niet onder categorie ‘griep’ plaatsen)
- Aparte positionering geneesmiddelen, medische zelfzorg hulpmiddelen en gezondheidsproducten (visuele scheiding).
- Geen garanties geven en veiligheid suggereren
- Niet ontmoedigen medische behandeling
- Gebruikerservaringen mogen geen medische claims of niet toelaatbare gezondheidsclaims bevatten
- Bij **voedingssupplementen: enkel EU toegelaten claims** toelaatbaar, claim koppelen aan nutriënt.
 - Dus bijvoorbeeld aparte categorie voor ‘probiotica’ en ‘glucosamine’ (hiervoor zijn immers geen toegelaten claims)

Voor vragen, advies en keuringen:

Keuringsraad KOAG/KAG

E: keuringsraad@koagkag.nl

T: 020-4080686

W: www.koagkag.nl