



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

AANGETEKEND

De heer (10)(2e) h o d n.

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

(10)(2e)

IGJ
Bureau Opsporing en Boetes
team bestuurlijke boetes
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088-1205000
F 088-1205001
www.igj.nl

Contactpersoon

Mw: (10)(2e)

Dhr: (10)(2e)

Mw: (10)(2e)

(10)(2e) www.igj.nl

Ons kenmerk
2020-
2491584/BB2003891/(10)(2d)

Datum: 26 mei 2020
Onderwerp: besluit tot oplegging boete

Geachte heer (10)(2e)

Een inspecteur van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de inspectie) heeft een overtreding van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) geconstateerd.

Beslissing

Wegens overtreding van artikel 84, tweede lid van de Gnw leg ik u een bestuurlijke boete op van € 1.125,-.

Feiten en omstandigheden

Bij de uitoefening van het toezicht op de naleving van de wetten en regelgeving op het gebied van de gezondheidszorg, heeft een inspecteur van de inspectie een overtreding van de Gnw geconstateerd. Deze overtreding is bestuurlijk beboetbaar op grond van artikel 101 van de Gnw.

Op grond hiervan is door de inspecteur een boeterapport opgemaakt met als kenmerk: BB2003891 en met ondertekeningdatum 6 mei 2020. Dit boeterapport is u reeds toegestuurd tezamen met het voornemen tot boeteoplegging.

Voor een uitgebreide uiteenzetting van de geconstateerde feiten en de kwalificatie daarvan verwijs ik u naar het boeterapport.

Met mijn voornemen tot boeteoplegging met kenmerk: 2020-2488758/BB2003891/(10)(2d) van 7 mei 2020 bent u geïnformeerd over mijn voornemen om u een bestuurlijke boete op te leggen.

Zienswijze

U heeft op 11 mei 2020 gebruik gemaakt van de geboden gelegenheid een zienswijze naar voren te brengen.

De gegeven zienswijze houdt – voor zover relevant voor dit besluit – het volgende in:

Op de website werd de naam van Arsenicum Album 30 niet één keer genoemd. De website bevatte teksten die afkomstig waren van de Indiase overheid die het middel aanbeveelt ter versterking van het immuunsysteem. Er werd niet geclaimd dat het middel Covid 19 kan voorkomen of genezen.

Motivering van de beslissing

De naar voren gebrachte zienswijze leidt er niet toe dat ik afzie van mijn voornemen om een boete op te leggen.

Reclame is in het huidige artikel 1, eerste lid en onder xx, Gnw gedefinieerd als: 'elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe.' Door het woord 'kennelijke' op te nemen in de definitie van reclame heeft de wetgever beoogd de bewijslast te verlichten (*Kamerstukken II 2004/05, 29359, 6, p. 32.*). Het woord 'kennelijk' betekent volgens de wetgever immers onder meer 'naar men mag of moet aannemen'. Zonder het woord 'kennelijk' zou het bewijs dat een doelstelling als het bevorderen van een bepaald gedrag wordt nagestreefd, meestal niet rond te krijgen zijn.

De richtlijn 2001/83/EG en de Gnw bieden de ruimte aan een ieder om informatie te verstrekken over geneesmiddelen. Het begrip reclame dient ruim uitgelegd te worden. Uit de jurisprudentie van het HvJ volgt dat die ruime opvatting steun vindt in de voornaamste doelstelling van richtlijn 2001/83/EG, namelijk de bescherming van de volksgezondheid. Gelet op de ernstige gevolgen die een verkeerd of overmatig gebruik van dergelijke geneesmiddelen voor de gezondheid kan hebben, rechtvaardigt deze doelstelling een ruime uitleg van het verbod op reclame voor geneesmiddelen.

Een zuiver informatieve mededeling wordt niet als reclame beschouwd: wanneer de informatie een getrouwe weergave bevat van de verpakking van een geneesmiddel/ een letterlijke en onverkorte weergave van de bijsluiter of van de SPC zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten en niet gepaard gaat met enig bijkomend element dat voor een kwalificatie als reclame pleit, is er geen sprake van reclame.

Het valt daarbij op te merken dat uit vaste rechtspraak van het HvJ (arrest van 2 april 2009, C-421, Damgaard) volgt dat de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame, zelfs indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel. Een commercieel belang is daarom niet vereist.

De betrokken inspecteur heeft in het boeterapport terecht geconcludeerd dat de gegevens op uw website (10)(2e) over het geneesmiddel Arsenicum Album 30 als reclame in de zin van artikel 1, eerste lid onder xx van de Gnw dient te worden gekwalificeerd. Hiervoor is het volgende van belang.

Op uw website hebt u gesteld dat een oplossing voor Covid 19 gezocht kon worden in de wijze waarop in India virale epidemieën worden bestreden. In dit kader hebt u verwezen naar het 'Central Council for Research in Homeopathy' dat bijeengeweesd was op verzoek van het Indiase Ministerie van AYUSH en wijst u op een persbericht van de Indiase autoriteiten. U geeft aan dat bekeken moet worden 'hoe je je met een homeopathisch geneesmiddel nog meer kunt beschermen, dan met alleen hygiënische voorzorgsmaatregelen'. Vervolgens stelt u dat men 'doof en blind is voor al het wetenschappelijk onderzoek dat de effectiviteit van homeopathische profylaxe aantoont'. De inspecteur heeft in zijn boeterapport vermeld dat u op uw website hebt aangegeven dat de Indiase overheid een homeopathische profylaxe (HP) aanbeveelt tegen Covid-19". U citeert dan de

volgende passage:

"Preventive and prophylactic: Homeopathy: Arsenicum Album 30, daily once in empty stomach for three days. The dose should be repeated after one month by following the same schedule till Corona virus infections prevalent in the community."

Gelet op de wijze waarop werd gecommuniceerd over het hiervoor genoemde geneesmiddel op de website, kan niet anders geconcludeerd worden dan dat deze website het kennelijk doel had om het voorschrijven, ter hand stellen en het gebruik van het betreffende geneesmiddel te bevorderen. Niet valt in te zien hoe een dergelijke vorm van communicatie als zuivere informatieverstrekking beschouwd zou moeten worden en u heeft wat dat betreft ook geen verklaring daarvoor gegeven.

Nu de hiervoor genoemde gegevens als reclame in de zin van de Gnw beschouwd dienen te worden en deze gegevens niet overeenkomen met de in artikel 69, eerste lid van de richtlijn 2001/83/EG genoemde gegevens, is sprake van overtreding van artikel 84 lid 2.

Evenredigheid

In het kader van de evenredigheid ben ik gehouden alle (bijzondere) omstandigheden mee te wegen ten aanzien van de boete en de boetehoogte. Per individueel geval moet worden beoordeeld of het opleggen van een boete en de hoogte ervan in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel dan wel of er in een bijzonder geval redenen zijn om af te wijken van de beleidsregels. Deze evenredigheidstoets, die herleid kan worden tot (in ieder geval) de artikelen 3:4, 4:84 en 5:46 van de Algemene wet bestuursrecht, dient altijd plaats te vinden. Mij is niet gebleken dat u (bijzondere) omstandigheden hebt aangedragen die van invloed zouden kunnen zijn op de boete en de hoogte van de boete. Tevens zie ik geen redenen de boetehoogte (verder) te matigen.

Boetehoogte

Bij het bepalen van de hoogte van de boete is rekening gehouden met het Besluit van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister voor Medische Zorg en de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 december 2018, kenmerk 2018-2207875, houdende de vaststelling van beleidsregels inzake het opleggen van bestuurlijke boetes (Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie VWS 2019). Op grond van het in artikel 5:46, lid 4 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb) besloten liggende zogenoemde lex mitior-beginsel dienen bij verandering van regels van sanctierecht de voor de overtreder meest gunstige bepalingen te worden toegepast. Het wijzigingsbesluit van 10 december 2019, kenmerk 1621603-199532-WJZ, heeft de beleidsregels niet gewijzigd ten aanzien van de in casu geconstateerde overtreding. De hoogte van de boete is voor en na de wijziging van de beleidsregels gelijk.

Indien u het wijzigingsbesluit wilt raadplegen, dan kan dat op:
<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2019-69193.html>

Het onderstaande beboetbare feit is in het boeterapport door feiten en omstandigheden beschreven.

Beboetbaar feit:	In reclame voor klassieke homeopathica ten onrechte meer dan de toegestane gegevens vermelden en m.b.t. andere geneesmiddelen de reclame ten onrechte niet in overeenstemming te laten zijn met de samenvatting van de kenmerken van het geneesmiddel
Overtreding van: Boetebedrag:	Artikel 84, tweede lid Gnw € 1.125,-

Inwerkingtreding

Deze beschikking treedt in werking één dag na dagtekening van deze brief.

Betaling

De inspectie heeft de vordering uitgezet bij het Centraal Justitieel Incasso Bureau (hierna: CJIB). U ontvangt van hen instructies over hoe u de boete kunt betalen. Binnen vijf tot zeven werkdagen na dagtekening van deze brief ontvangt u bericht van het CJIB.

De boete dient binnen zes weken na de inwerkingtreding van deze beschikking te worden betaald. Als het boetebedrag niet op de vervaldatum op de rekening van het CJIB is bijgeschreven volgen er twee aanmaningen. In de eerste aanmaning wordt het boetebedrag verhoogd met aanmaningskosten (€ 15,00). Als ook na de tweede aanmaning niet binnen twee weken wordt betaald, volgt er een dwangbevel. De kosten voor het dwangbevel zijn voor rekening van de overtreder en kunnen aanzienlijk hoog zijn.

Bezwaar

Heeft u vragen over deze beslissing of bent u het er niet mee eens, dan kunt u bezwaar indienen. Voor meer informatie over het indienen van bezwaar verwijs ik u naar <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>.

Wilt u toch bezwaar indienen, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet inhoudelijk behandeld worden.

Het bezwaarschrift e-mailt u naar: (10)(20) @minvws.nl, bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Uw bezwaarschrift kunt u ook per post versturen naar:

de minister voor Medische Zorg
t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken,
Postbus 20350,
2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.
Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- uw telefoonnummer (wij bellen u dan over uw bezwaar)
- de datum
- het kenmerk van deze brief (het kenmerk vindt u in de rechterkantlijn)
- waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wij vragen u om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Het indienen van een bezwaar schort de werking van deze beschikking niet op. Dit betekent dat u de boete gewoon moet betalen ondanks dat u bezwaar heeft ingediend.

Hongachtend

(10)(2e)

(10)(2e)