



Belanghebbende homeopathie

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag
GMT/G 2535494	Inge van der Venne	070-3406505	
Onderwerp	Bijlage(n)	Uw brief	
disclaimer homeopathie	-	-	

Geachte heer, mevrouw,

Via deze brief wil ik u laten weten wat de gevolgen zijn van de uitspraak van de Raad van State in de zaak VSM/CBG over de verplichte disclaimertekst op de verpakking van homeopathische farmaceutische producten. De Raad van State heeft beslist dat de disclaimer in strijd is met de Europese Richtlijn.

Het betreft de disclaimertekst op de artikel-6 homeopathica ofwel de zelfzorghomeopathica. Deze zelfzorghomeopathica zijn bijzonder in Europa aangezien in de homeopathietraditie normaal gesproken geen sprake is van een claim op de verpakking. Een middel hoort bij een persoon en niet bij een bepaalde klacht. Om deze groep middelen in Nederland als zodanig op de markt te kunnen houden is destijds een bepaalde regeling getroffen. Het uitgangspunt daarbij was dat de werking niet hoeft te worden aangetoond om toch een claim over de werking op de verpakking te kunnen zetten. Voorwaarde was de vermelding van een disclaimertekst in lijn met de verplichte disclaimertekst op de overige homeopathica. Deze disclaimerteksten waarborgen het recht van de gebruiker geïnformeerd te worden over de wetenschappelijke status van een homeopathisch geneesmiddel.

Gebleken is dat de disclaimer op de artikel-6 homeopathica in strijd is met het EU-recht. Dat gegeven roept een nieuw probleem op. Bij het ontbreken van de disclaimertekst komt naar mijn mening het recht van de gebruiker om juist geïnformeerd te worden in gevaar. Het evenwicht in de regelgeving is hiermee uit balans geslagen. Ik vind het niet acceptabel dat de zelfzorghomeopathica als enige groep geneesmiddelen een claim over de werking mogen doen zonder dat de werking is bewezen of zonder dat een disclaimertekst wordt vermeld. Een disclaimertekst kan door de uitspraak van de Raad van State nu niet meer verplicht worden. Dat betekent dus dat de claim over de werking alleen kan worden gerechtvaardigd door de werking aan te tonen.

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Blad

2

Kenmerk

GMT/G 2535494



Op dit moment wordt een wetswijziging voorbereid waardoor de disclaimertekst niet meer verplicht is en waardoor de werking voortaan wetenschappelijk bewezen moet worden om een claim op de verpakking te mogen zetten. Deze wijziging gaat in met de nieuwe Geneesmiddelenwet door middel van een ministeriële beschikking. De verwachting is dat de Geneesmiddelenwet in werking treedt november 2005. In de wijziging zal rekening worden gehouden met een overgangstermijn.

Ik ga er vanuit u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

H. Hoogervorst