

48

Besluit van 24 december 1991, houdende regelen met betrekking tot homeopatische farmaceutische producten

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur van 16 oktober 1990, GMI-735113;

Overwegende dat de beginselen die in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (Stb. 1958, 408) aan de registratie van farmaceutische producten ten grondslag liggen, niet zinvol van toepassing kunnen zijn op homeopatische farmaceutische producten en dat registratie van die producten uit een oogpunt van volksgezondheid ook niet nodig wordt geacht;

Gelet op de artikelen 1, derde lid, en 26 onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Gehoord de Geneesmiddelencommissie (advies van 5 december 1989, nr. 4126);

De Raad van State gehoord (advies van 5 april 1991, nr. W13.90.0518);

Gezien het nader rapport van voornoemde Staatssecretaris van 12 december 1991, GMV/G-904624;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

1. In dit besluit wordt verstaan onder:

a. farmaceutisch produkt: farmaceutische specialité of farmaceutisch preparaat;

b. homeopatisch farmaceutisch produkt: farmaceutisch produkt dat is bereid door homeopatische verdunning of verwrijving, en waarin geen bestanddelen, niet zijnde hulpstoffen, aanwezig zijn die niet door homeopatische verdunning of verwrijving zijn bereid.

2. Voor de toepassing van dit besluit wordt onder een homeopatisch farmaceutisch produkt tevens verstaan een farmaceutisch produkt dat is bereid volgens antroposofische receptuur, voor zover de bereidingswijze de algemene methodiek is die gangbaar is bij de bereiding van een homeopatisch farmaceutisch produkt.

Artikel 2

1. Naast de in artikel 12 en 13 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) bedoelde gegevens, moet ten aanzien van homeopatische farmaceutische produkten

a. de volgende aanduiding worden vermeld: «homeopatisch farmaceutisch produkt» of «homeopatisch geneesmiddel»;

b. een vermelding worden gebezigd aangevende een beschrijving van de verdunning of verwrijving van het uitgangbestanddeel of de uitgangbestanddelen dan wel van de oertinktuur, met gebruikmaking van de daartoe in «Amtliche Ausgabe 1979» van het Duitse «Homöopatisches Arzneibuch» aangegeven symbolen D, C, LM of Ø dan wel van de symbolen die gebruikelijk zijn in het land van herkomst.

2. In afwijking van het eerste lid mag voor een in artikel 1, tweede lid, bedoeld homeopatisch farmaceutisch produkt, in plaats van

a. het woord «homeopatisch» in de in onderdeel a genoemde aanduidingen, worden gebezigd het woord: antroposofisch;

b. de in onderdeel b bedoelde vermelding, een vermelding worden gebezigd aangevende een beschrijving van de receptuur van het uitgangbestanddeel of de uitgangbestanddelen, met gebruikmaking van de aanduiding a.f.p. en de in de «Amtliche Ausgabe 1978 + Nachträge» van het Duitse «Homöopatisches Arzneibuch» aangegeven symbolen D, Ø, Rh dan wel van andere in de antroposofische receptuur gebruikte symbolen.

3. Ten aanzien van homeopatische farmaceutische produkten

a. is het bepaalde:

– in artikel 12, eerste lid, onderdelen b, d en k, en derde lid, onderdeel c;

– in artikel 13, eerste lid, onderdelen c, h, i en j; alsmede

– in artikel 14, eerste lid, onderdelen a en b

van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten niet van toepassing,

en

b. mogen de in artikel 13, eerste lid, onderdeel d, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten bedoelde gegevens niet worden gebezigd op het in artikel 12 van dat besluit bedoelde voorwerp, onderscheidenlijk in de in artikel 13 van dat besluit genoemde bijsluiter.

Artikel 3

Onderdeel 1 van bijlage II, behorende bij het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537)¹ komt te luiden:

1. homeopatische farmaceutische produkten als bedoeld in artikel 1 van het Besluit homeopatische farmaceutische produkten, die voldoen aan artikel 2 van dat besluit.

Artikel 4

Dit besluit treedt in werking met ingang van de zevende maand volgend op de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

¹ Laatstelijk gewijzigd bij koninklijk besluit van 21 november 1991, Stb. 671.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 10 maart 1992 nr. 49.

Artikel 5

Dit besluit kan worden aangehaald als «Besluit homeopatische farmaceutische produkten».

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State.

's-Gravenhage, 24 december 1991

Beatrix

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons

Uitgegeven de vierde februari 1992

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

NOTA VAN TOELICHTING

Algemeen

In haar advies van 21 december 1984 heeft de Geneesmiddelencommissie uitvoerig gemotiveerd te kennen gegeven, dat op homeopatische wijze bereide farmaceutische produkten integraal vrijgesteld kunnen worden van registratie, omdat de beginselen, die daaraan in de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ten grondslag liggen, niet zinnig van toepassing kunnen zijn op die produkten. De Geneesmiddelencommissie is ervan uitgegaan dat hetzelfde geldt voor antroposofische farmaceutische produkten die voldoen aan de begripsomschrijving van homeopatische farmaceutische produkten.

Inmiddels heeft de Commissie van de Europese Gemeenschappen bij de Raad van de Europese Gemeenschappen een voorstel ingediend voor een richtlijn om homeopatische geneesmiddelen onder de werkingssfeer van de farmaceutische richtlijnen van de Gemeenschap te brengen. Het voorstel van de Commissie bevat de bepaling dat een vereenvoudigde registratieprocedure kan worden toegepast voor orale of extern toe te passen produkten die op de markt worden gebracht zonder specifieke therapeutische indicatie. Voor andere produkten geldt de voor farmaceutische produkten gebruikelijke registratieprocedure, met dien verstande dat in plaats van de regels voor farmacologische, toxicologische en klinische testen ook andere regels mogen worden gesteld. Het voorstel biedt ook de mogelijkheid om in het geheel geen registratieprocedure toe te passen.

Gezien het feit dat in sommige lid-staten de homeopatische geneeskunde officieel wordt erkend, terwijl dat in andere lid-staten niet het geval is mag als vaststaand worden aangenomen, dat de komende richtlijn waarin vóór 1 januari 1993 uitvoering zal moeten worden gegeven, geen verplichting zal inhouden tot registratie van homeopatische farmaceutische produkten.

Het is gewenst om aan de onduidelijke situatie, waarin de op homeopatische wijze bereide farmaceutische produkten thans verkeren, een einde te maken en deze produkten wettelijk van registratie vrij te stellen. Het onderhavige besluit, dat daartoe strekt, is in belangrijke mate slechts een codificatie van een feitelijk bestaande situatie, aangezien geen aanvragen tot registratie van homeopatische farmaceutische produkten meer plaatsvinden, omdat de daarmee verband houdende bepalingen niet zinnig kunnen worden toegepast.

In een advies van 5 december 1989 heeft de Geneesmiddelencommissie de voorkeur uitgesproken voor het toepassen van een vereenvoudigde registratieprocedure voor alle homeopatische produkten, aangevuld met extra eisen voor bepaalde toedieningsvormen. De Geneesmiddelencommissie dringt er in haar advies op aan dat haar aanbevelingen worden ingebracht als Nederlandse bijdrage in het Brusselse overleg.

Nog daargelaten de vraag of de aanbevelingen van de Geneesmiddelencommissie wel in overeenstemming zullen zijn met hetgeen de richtlijn zal bepalen, verdient het opvolgen van het advies van de Geneesmiddelencommissie voornamelijk geen aanbeveling. Het opzetten en in stand houden van een vereenvoudigd registratiesysteem zou leiden tot een disproportioneel zware administratieve belasting.

Algemene voorwaarde om over te gaan tot toelating voor de handel van een farmaceutisch produkt anders bereid dan op magistrale of officinale wijze, is, dat het produkt werkzaam, kwalitatief goed en veilig moet zijn.

Uit het bijgeleverde dossier moet uitdrukkelijk blijken dat het produkt aan die voorwaarden voldoet. Ten aanzien van de onderhavige produkten

kan in het betrokken dossier meestal geen onomstotelijk antwoord worden gevonden op de vraag naar de werkzaamheid of de doelmatigheid van het betrokken produkt, ondanks dat het in de praktijk als een effectief geneesmiddel zou kunnen worden ervaren. De samenstelling van de produkten in kwestie is overigens vrijwel steeds zodanig dat de veiligheid van de gebruiker van het produkt niet in de knel komt.

Overigens verliezen de op homeopatische wijze bereide farmaceutische produkten door de vrijstelling van registratie niet de status van geneesmiddel. Op deze produkten blijven onder andere van toepassing de krachtens artikel 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening gegeven voorschriften, onder meer met betrekking tot de bereiding, zulks ter waarborging van de deugdelijkheid van die produkten. Met name is dan van toepassing het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538). Waar toepassing van dat besluit echter niet zinvol of zelfs ongewenst is, wordt dat in het onderhavige besluit vermeld. Met name geldt dat ten aanzien van enkele van de in de artikelen 12 en 13 van dat besluit opgenomen voorschriften voor de etikettering, onderscheidenlijk voor de tekst van de bijsluiter. Zo is het, in lijn met hetgeen van de zijde van de Commissie van de Europese Gemeenschappen wordt voorgesteld en naar verwachting door de Raad zal worden overgenomen, niet toegestaan op de verpakking van, of op de bijsluiter bij homeopatische farmaceutische produkten welke niet zijn geregistreerd zoals i.c. met de in dit besluit bedoelde produkten het geval is, indicaties te vermelden, zoals bedoeld in artikel 13, eerste lid, onderdeel d.

Artikelgewijs

Teneinde homeopatische farmaceutische produkten af te grenzen van de farmaceutische produkten die wel geregistreerd moeten worden is in artikel 1 van die produkten een begripsomschrijving gegeven. Daarbij is aangesloten bij de definiëring, zoals die door de Centrale Raad van Beroep in zijn uitspraak van 16 april 1985, rechtspraak Ziekenfondswet en AWBZ nr. 85084, is aanvaard (**eerste lid, onderdeel b**).

Voor wat betreft de op homeopatische wijze bereide antroposofische produkten, is in het **tweede lid** bepaald dat dergelijke produkten, voor de toepassing van dit besluit, als homeopatisch farmaceutisch produkt worden beschouwd, en dus eveneens onder de werking van dit besluit vallen. De omschrijving in die bepaling is door deskundigen op het terrein van de geneesmiddelenvoorziening ontwikkeld.

De in artikel 2 genoemde naslagwerken betreffen de door de Duitse autoriteiten erkende standaardwerken betreffende homeopatische geneeswijzen. Algemeen wordt erkend dat deze uitgaven betrouwbare naslagwerken zijn. De in dit artikel voorgeschreven aanduidingen moeten worden vermeld naast de reeds in artikel 12 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1977, 538) bedoelde verplichte vermeldingen (**eerste lid**). Ten behoeve van de duidelijkheid voor de patiënt/gebruiker is in het **tweede lid** bepaald dat duidelijk op de verpakking, dan wel op het etiket moet zijn vermeld wanneer het gaat om een homeopatisch (ONDERDEEL a) dan wel om een antroposofisch (ONDERDEEL b) farmaceutisch produkt in de zin van dit besluit. De overige in dit lid voorgeschreven vermeldingen waren voorheen opgenomen in de begripsomschrijving zoals die ook door de Centrale Raad van Beroep werd gehanteerd; die begripsomschrijving preciseert de omschrijving die thans wordt gegeven in de hiervoor bedoelde (ontwerp)richtlijn.

Daarnaast is als alternatief voor de aanduiding «homeopatisch farmaceutisch produkt», c.q. «antroposofisch farmaceutisch produkt» opgenomen de vermelding «homeopatisch geneesmiddel», c.q. «antro-

posofisch geneesmiddel». Die mogelijkheid loopt in feite vooruit op de ontwikkelingen van de EG-regelgeving ter zake van geneesmiddelen. In richtlijn 89/341/EEG wordt namelijk de reikwijdte van de richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG uitgebreid tot alle industrieel bereide geneesmiddelen. In die richtlijnen wordt nu gesproken over «geneesmiddelen» in plaats van «farmaceutische specialiteiten».

Gelet op het specifieke karakter van de onderhavige producten, en omdat de onderhavige producten krachtens dit besluit niet geregistreerd behoeven te worden, is in het **derde lid**, ONDERDEEL a, bepaald dat de onderdelen b en d van het eerste lid van artikel 12 (vermelding van samenstelling, respectievelijk van registratienummer op de verpakking), alsmede de onderdelen c, i en j, van het eerste lid van artikel 13 (vermelding in de bijsluiter van samenstelling, door het College ter beoordeling van geneesmiddelen voorgeschreven gegevens, het vastgestelde inschrijvingsnummer in het register van dat College) van genoemd besluit niet van toepassing zijn. In ONDERDEEL b van dat lid wordt tevens bepaald dat met betrekking tot de in dit besluit bedoelde homeopatische farmaceutische producten geen medische indicaties op verpakking of bijsluiter mogen voorkomen, nu er door genoemd College geen oordeel krachtens het Besluit registratie geneesmiddelen is uitgesproken over onder meer de werkzaamheid van het betrokken product. De krachtens artikel 12, eerste lid, onderdeel k, van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten vastgestelde ministeriële regeling (Stcrt. 1980, 103) ter zake van de vermelding van de voornaamste indicaties en contra-indicaties op het voorwerp waarin zich een geneesmiddel bevindt, waarvoor noch het UR-regime, noch het UA-regime krachtens artikel 4, eerste of derde lid van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening geldt, is dan ook niet op de in dit besluit bedoelde producten van toepassing. In onderdeel a is zulks eveneens vastgelegd.

Artikel 3 vormt in feite de kern van het onderhavige besluit: het Besluit registratie geneesmiddelen (Stb. 1977, 537) is niet van toepassing op homeopatische farmaceutische producten die aan artikel 2 voldoen. Bemoeyenis van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, alvorens tot verhandeling zou mogen worden overgegaan zoals dat geldt voor de reguliere geneesmiddelen, is ter zake van homeopatische farmaceutische producten geen vereiste. Dat sluit evenwel niet uit dat in voorkomend geval toch op verzoek van belanghebbende een homeopatisch farmaceutisch product kan worden geregistreerd, maar in dat geval zal de beoordeling van de registratie-aanvraag door het College geschieden overeenkomstig de daarvoor geldende wettelijke regelen.

Teneinde belanghebbenden in de gelegenheid te stellen zich met name aan te passen aan het gestelde in artikel 2, is in artikel 4 bepaald dat het besluit in werking treedt met ingang van de zevende maand na publikatie ervan in het Staatsblad. Daarmee heeft het betrokken bedrijfsleven tenminste een half jaar de gelegenheid om – in voorkomend geval – de etiketten en de bijsluiters aan te passen.

Dereguleringsstoets

De voorgestelde regeling leidt tot deregulering in die zin, dat de thans nog formeel geldende verplichting tot registratie van homeopatische farmaceutische producten ten aanzien van artikel 4, eerste of derde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening toepassing vindt, komt te vervallen. De regeling sluit aan op een ontwikkeling die in de praktijk reeds in gang is gezet.

Hiervoor is reeds aangegeven waarom vooralsnog geen gebruik wordt gemaakt van de door de komende richtlijn geboden en door de Genees-

middelencommissie voorgestelde mogelijkheden voor het toepassen van een (vereenvoudigd) registratiesysteem.

Het besluit leidt tot vermindering van de administratieve belasting van het College ter beoordeling van geneesmiddelen en tot lastenvermindering voor het bedrijfsleven. Het besluit leidt niet tot verhoging van de interne beleidslasten en heeft geen gevolgen voor het justitieel apparaat.

De Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur,
H. J. Simons