



---

## 654

### **Besluit van 12 december 1995, houdende wijziging van het Besluit homeopatische farmaceutische produkten**

---

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 29 juni 1995, GMV/G 952674;

Gelet op

– Richtlijn 92/73/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 september 1992 tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen (PbEG L 297);

– artikel 14, vijfde lid, van Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PbEG L 214); en

– de artikelen 1, derde lid, 3, zevende lid, en 26, onder f, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

Gezien het advies van de Geneesmiddelencommissie (advies van 11 juli 1994, nr Geco 4795);

De Raad van State gehoord (advies van 15 augustus 1995, no. W13.95.0340);

Gezien het nader rapport van voornoemde Minister van 6 december 1995, GMV/G 954527;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit homeopatische farmaceutische produkten<sup>1</sup> wordt gewijzigd als volgt:

A

Het eerste lid van artikel 1 komt als volgt te luiden:

1. In dit besluit wordt verstaan onder «wet», «farmaceutisch produkt», «fabrikant», «bijsluiter» en «lid-staat» hetgeen daaronder wordt verstaan in het Besluit registratie geneesmiddelen, het Besluit bereiding en

aflevering van farmaceutische produkten en het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische produkten, terwijl voorts wordt verstaan onder:  
homeopatisch farmaceutisch produkt: farmaceutisch produkt  
– dat is bereid volgens een in de Europese Farmacopee, of in de op 22 september 1992 door de lid-staten officieel gebruikte farmacopees, beschreven homeopatisch fabricageprocédé, en  
– dat verkregen is uit produkten, substanties of mengsels die homeopatische grondstoffen worden genoemd.

B

Artikel 2 komt als volgt te luiden:

### **Artikel 2**

1. Op de verpakking van het homeopatisch farmaceutisch produkt wordt duidelijk leesbaar vermeld dat het om een homeopatisch geneesmiddel gaat.

2. In afwijking van het eerste lid, mag voor een in artikel 1, tweede lid, bedoeld homeopathisch farmaceutisch produkt worden vermeld dat het om een antroposofisch geneesmiddel gaat.

C

Artikel 3 komt als volgt te luiden:

### **Artikel 3**

In een homeopatisch farmaceutisch produkt zijn geen bestanddelen aanwezig, andere dan hulpstoffen, die niet volgens homeopatische bereidingswijze zijn vervaardigd.

D

Onder vernummering van de artikelen 4 en 5 tot 7, onderscheidenlijk 8, worden na artikel 3 de volgende nieuwe artikelen 4 tot en met 6 ingevoegd, luidende:

### **Artikel 4**

1. Dit artikel is uitsluitend van toepassing ten aanzien van homeopatische farmaceutische produkten die voldoen aan de volgende voorwaarden:

- a. het homeopatisch farmaceutisch produkt is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd;
- b. noch op of in de verpakking, noch in de bijsluiter wordt melding gemaakt van enige therapeutische indicatie;
- c. de verdunningsgraad is zodanig dat het homeopatisch farmaceutisch produkt gegarandeerd onschadelijk is; in het bijzonder mag het niet meer bevatten dan:
  - één deel per 10 000 van de oertinctuur; of
  - niet meer dan één honderdste van de kleinste, eventueel in de allopatische geneeskunde gebruikte dosis voor werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopatisch geneesmiddel met zich brengt dat het uitsluitend op recept mag worden afgeleverd.

2. De volgende voorschriften van het Besluit registratie geneesmiddelen zijn niet van toepassing:

- a. artikel 2,
  - eerste lid, onderdelen h en i;

- tweede lid, voor wat betreft het overleggen van monsters van de werkzame bestanddelen;
  - zevende lid, voor wat betreft controlemethodieken onderscheidenlijk gegevens die niet in de aanvraag aanwezig moeten zijn;
  - achtste lid;
  - tiende lid, onderdelen d, e en f;
  - b. artikel 3;
  - c. de procedure bedoeld in de artikelen 7a tot en met 7f;
  - d. artikel 9, eerste lid, onderdeel b.
3. In het geval de aanvraag tot registratie betrekking heeft op een reeks van homeopatische farmaceutische produkten die uitsluitend van dezelfde homeopatische grondstof zijn afgeleid, gaat, teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges van deze produkten aan te tonen, zodanige aanvraag vergezeld van de volgende documenten:
- a. de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopatische grondstof of grondstoffen, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;
  - b. een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopatische grondstof of grondstoffen wordt, onderscheidenlijk worden verkregen en gecontroleerd, en waarin het homeopatische karakter met behulp van een gedegen bibliografie wordt onderbouwd;
  - c. het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëeringsmethoden;
  - d. de fabricagevergunning voor de betrokken homeopatische farmaceutische produkten;
  - e. een afschrift van de eventuele registratiebewijzen of vergunningen die in andere lid-staten voor dezelfde homeopatische farmaceutische produkten zijn afgegeven;
  - f. gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel.
- Tevens worden meegezonden een of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van de betrokken homeopatische farmaceutische produkten.

## **Artikel 5**

1. Met betrekking tot homeopatische farmaceutische produkten als bedoeld in artikel 4 zijn ten aanzien van etikettering en bijsluiters, alsmede ten aanzien van reclame de volgende leden van toepassing.
2. In plaats van de in artikel 2, onderscheidenlijk artikel 7 van het Besluit etikettering en bijsluiters farmaceutische produkten voorgeschreven vermeldingen, worden uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht op de buitenverpakking waarin het homeopatisch farmaceutisch produkt wordt afgeleverd, onderscheidenlijk in voorkomend geval opgenomen in de bijsluiters:
- a. de aanduiding «homeopatisch farmaceutisch produkt» of «homeopatisch geneesmiddel»; artikel 2, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing;
  - b. de wetenschappelijke benaming van de homeopatische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de desbetreffende van toepassing zijnde farmacopee;
  - c. de naam en het adres van degene te wiens name het homeopatisch farmaceutisch produkt in het register staat ingeschreven, en eventueel van de fabrikant;
  - d. de wijze van gebruik en, zo nodig, de wijze van toediening;
  - e. de datum tot welke het homeopatisch farmaceutisch produkt geschikt voor gebruik wordt geacht, voorafgegaan door de woorden: «niet te gebruiken na»;

- f. de farmaceutische vorm;
  - g. de inhoud van de verpakking, uitgedrukt in gewicht of volume, dan wel doseringseenheden;
  - h. zo nodig, bijzondere voorzorgsmaatregelen voor de bewaring;
  - i. zo nodig een bijzondere waarschuwing, verband houdende met het gebruik;
  - j. het charge-nummer van de fabrikant;
  - k. het nummer waaronder het homeopatisch farmaceutisch produkt in het register is ingeschreven;
  - l. de aanduiding «homeopatisch geneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties», waarin
    - «homeopatisch» mag zijn vervangen door: homeopathisch; alsmede
    - «goedgekeurde» door: specifieke;
 en waarop artikel 2, tweede lid, van overeenkomstige toepassing is;
  - m. een vermelding waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden gedurende het gebruik van het homeopatische farmaceutische produkt;
  - n. in geval het een farmaceutisch produkt betreft ten aanzien waarvan artikel 4, eerste of derde lid, van de wet van toepassing is: «uitsluitend af te leveren in apotheken», onderscheidenlijk: «uitsluitend af te leveren op recept», dan wel «U.A.», onderscheidenlijk «U.R.»; in alle andere gevallen de vermelding dat vóór toepassing wordt aanbevolen arts of therapeut te raadplegen;
  - o. de prijs alsmede de eventuele regeling voor vergoeding, voor zover deze vermelding door Onze Minister is voorgeschreven.
3. In afwijking van het Reclamebesluit geneesmiddelen mogen in de reclame slechts de in het tweede lid bedoelde gegevens worden gebruikt.

## **Artikel 6**

1. Dit artikel is uitsluitend van toepassing ten aanzien van andere homeopatische farmaceutische produkten dan die bedoeld in artikel 4, eerste lid.
2. Artikel 2, eerste lid, onderdeel i, onder 2° en 3°, van het Besluit registratie geneesmiddelen is niet van toepassing.
3. Bij de aanvraag tot inschrijving als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen wordt, met inachtneming van de krachtens het vijfde lid vastgestelde voorschriften, gevoegd:
  - de op het homeopatisch farmaceutisch produkt betrekking hebbende monografie onderscheidenlijk de op de bestanddelen van het homeopatisch farmaceutisch produkt betrekking hebbende monografieën;
  - literatuurgegevens die aannemelijk maken dat het produkt voor de aangegeven indicatie met succes is toe te passen.
4. De procedure bedoeld in de artikelen 7a tot en met 7e van het Besluit registratie geneesmiddelen is niet van toepassing.
5. Onze Minister geeft voorschriften ten aanzien van de farmacologische, toxicologische en klinische proeven met het oog op de registratie van homeopatische farmaceutische produkten, alsmede ten aanzien van de aard en inhoud van de over te leggen monografieën. Zodanige voorschriften worden opgesteld met inachtneming van de beginselen en bijzondere kenmerken van de in Nederland bedreven homeopatische geneeskunde.
6. Onverminderd artikel 2, onderscheidenlijk artikel 7 van het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische produkten, wordt op het etiket en in de bijsluiter van homeopatische farmaceutische produkten die krachtens het vijfde lid zijn geregistreerd, de volgende vermelding gebezigd: «De werkzaamheid van dit homeopatische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld».

## **ARTIKEL II**

Onderdeel 1 van de bijlage behorende bij het Besluit registratie geneesmiddelen<sup>2</sup> vervalt onder vernummering van de onderdelen 2 en 3 tot 1, onderscheidenlijk 2.

## **ARTIKEL III**

1. Op homeopatische farmaceutische produkten als bedoeld in artikel 4, eerste lid, van het Besluit homeopatische farmaceutische produkten, welke zijn bereid in overeenstemming met genoemd besluit zoals dat luidde onmiddellijk vóór de datum van inwerkingtreding bedoeld in artikel IV, eerste lid, van dit besluit, is tot vier jaar na die datum:

- a. van toepassing het Besluit homeopatische farmaceutische produkten, zoals dat tot eerstgenoemde datum luidde; en
- b. niet van toepassing artikel 3, vijfde lid, van de wet.

2. Homeopatische farmaceutische produkten, andere dan bedoeld in het eerste lid, welke zijn bereid in overeenstemming met het Besluit homeopatische farmaceutische produkten zoals dat luidde onmiddellijk vóór de datum van inwerkingtreding als bedoeld in artikel IV, eerste lid, van dit besluit, worden in het eerste jaar na bedoelde datum aangemeld bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen. De aanmelding wordt door dat college op een lijst van aangemelde homeopatische farmaceutische produkten geplaatst, indien uit de bij de aanmelding overgelegde gegevens ten minste blijkt dat de te vermelden indicatie met betrekking tot het aangemelde homeopatisch farmaceutisch produkt in een doorgaans door de beroepsgroep van homeopatische artsen gehanteerd handboek voor de homeopatische geneeskunde is opgenomen.

3. Voor zover homeopatische farmaceutische produkten zijn opgenomen op de in het tweede lid bedoelde lijst, mogen zij worden afgeleverd gedurende ten hoogste vier jaren na afloop van het jaar waarin zij zijn aangemeld. Op zodanige homeopatische farmaceutische produkten is van toepassing het Besluit homeopatische farmaceutische produkten zoals dat luidde onmiddellijk vóór de datum van inwerkingtreding als bedoeld in artikel IV, eerste lid, van dit besluit.

4. Voor zover vanaf het tweede jaar na de in het tweede lid bedoelde datum homeopatische farmaceutische produkten, andere dan bedoeld in het eerste lid, bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen worden aangemeld in de zin van het tweede lid, is het tweede en derde lid van overeenkomstige toepassing, met dien verstande dat zodanige, op de lijst van aangemelde homeopatische farmaceutische produkten geplaatste homeopatische farmaceutische produkten mogen worden afgeleverd tot ten hoogste het vijfde jaar na de datum van inwerkingtreding bedoeld in artikel IV, eerste lid, van dit besluit.

## **ARTIKEL IV**

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

2. In afwijking van het eerste lid treedt het in artikel I, onderdeel D, opgenomen artikel 6 in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

3. De tekst van het Besluit homeopatische farmaceutische produkten wordt in het Staatsblad geplaatst.

<sup>1</sup> Stb. 1992, 48, gewijzigd bij besluit van 29 juni 1994, Stb. 524.

<sup>2</sup> Stb. 1977, 537, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 3 oktober 1995, Stb. 522.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 9 januari 1996, nr. 6.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 12 december 1995

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

Uitgegeven de *achtentwintigste* december 1995

De Minister van Justitie,  
W. Sorgdrager

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **ALGEMEEN**

#### *Richtlijn 92/73/EEG*

Op 22 september 1992 is Richtlijn 92/73/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijnen 65/65/EEG en 75/319/EEG betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake geneesmiddelen en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopatische geneesmiddelen, tot stand gekomen (PbEG L 297). Zij strekt tot harmonisering van de wetgeving in de lid-staten ten aanzien van homeopatische geneesmiddelen. De Richtlijn bevat met name de opdracht aan de lid-staten om te komen tot een registratie-procedure ten aanzien van een bepaalde groep homeopatische geneesmiddelen. Daarbij wordt het aan de lid-staten overgelaten om al dan niet in een systeem te voorzien dat afwijkt van dat van de allopatische geneesmiddelen. De lid-staten kunnen daarnaast ten aanzien van de overige homeopatische farmaceutische producten een lichte vorm van registratie introduceren, dan wel daarvan afzien. Het onderhavige besluit geeft uitvoering aan deze richtlijn.

#### *Tijdstip van implementatie*

De Richtlijn geeft de lid-staten tot 31 december 1993 de tijd voor de implementatie in de nationale regelgeving. Deze periode is volstrekt onvoldoende gebleken. De redenen hiervoor zijn drieërlei. In de eerste plaats is de tekst van de Richtlijn voor de vaststelling veelvuldig gewijzigd, waardoor een voorbereiding in deze fase niet goed mogelijk was.

In de tweede plaats zijn in de Richtlijn een aantal opties opgenomen, over de toepassing waarvan een keuze gemaakt diende te worden. De keuze voor of tegen de opties heeft een nauw overleg met het veld gevergd, omdat op het onderhavige terrein van de alternatieve behandelwijzen een voldoende groot draagvlak in het veld onontbeerlijk is.

In de derde plaats staan de registratie en het gebruik van homeopatische geneesmiddelen zo ver af van de bestaande beoordeling en het gebruik van geneesmiddelen in de reguliere geneeskunde, dat ik voor een zorgvuldige procedure voor de totstandkoming van het implementatiebesluit heb gekozen, waarbij tevens in aanmerking is genomen de omstandigheid dat in de periode 1992-1994 ook diverse andere EG-richtlijnen op het terrein van geneesmiddelen moesten worden uitgevoerd in de nationale wetgeving.

#### *Homeopatie versus allopatie*

De homeopatie wijkt sterk af van de normale farmacotherapie, omdat de werking van de gebruikte geneesmiddelen niet op farmacologische wijze verklaard wordt. Dit betekent dat ook het systeem van farmacologische, toxicologische en klinische proeven, leidende tot het registratie-dossier voor allopatische geneesmiddelen niet zonder meer gehanteerd kan worden voor homeopatische geneesmiddelen. Om deze reden, maar met name vanwege het feit dat homeopatische farmaceutische producten doorgaans in verband met hun hoge verdunningsgraad als niet schadelijk worden beschouwd, bestaat in Nederland tot nu toe geen registratieplicht ten aanzien van deze producten.

De homeopatie, zoals deze in Nederland wordt bedreven, is in te delen in twee hoofdstromingen. In de eerste plaats is er de klassieke stroming, waarbij door de voorschrijver op geleide van het klinisch beeld van de patiënt een geneesmiddel wordt geselecteerd. Het geneesmiddel is hiermee individueel, het past niet bij een bepaalde ziekte of aandoening

(therapeutische indicatie), maar het past bij de conditie en aandoening van de patiënt voor wie het bedoeld is. Omdat het geneesmiddel geen therapeutische indicatie heeft, is hiermee ook geen toetsing van de werkzaamheid mogelijk; werkzaamheid heeft immers altijd een relatie met het doel waartoe het geneesmiddel is toegediend.

In de tweede plaats bestaat een omvangrijke groep van homeopatische geneesmiddelen die niet zozeer aan het geschetste beeld van de klassieke stroming voldoen. Enerzijds gaat het daar om laag of niet gepotentieerde preparaten, anderzijds betreft het middelen waaraan een therapeutische indicatie gekoppeld is. De voorschrijver, of vaak ook de patiënt zelf op basis van geraadpleegde literatuur of ervaring, gebruikt in dat laatste geval dan dus «kant-en-klaar»-homeopatica. Dat zijn de zogenaamde «samengestelde homeopatische geneesmiddelen».

#### *Oogmerk van de richtlijn*

De doelstelling van de Richtlijn is, naast het wegnemen van handelsbelemmeringen en concurrentievervalsende regelgeving in de lid-staten, om de gebruiker van geneesmiddelen te beschermen tegen de mogelijke schadelijke effecten van geneesmiddelen. De hierboven aangegeven tweedeling wordt ook in de Richtlijn herkend, want er worden twee categorieën homeopatische farmaceutische produkten gevormd, waarop verschillende registratieprocedures van toepassing kunnen zijn. Ten aanzien van de homeopatica, waaraan geen therapeutische indicatie verbonden is, en die in een voor de patiënt ongevaarlijke vorm en dosering in de handel worden gebracht, wordt een speciale vereenvoudigde registratieprocedure ingevoerd. Voor homeopatische geneesmiddelen waaraan een indicatie gekoppeld is, of die op andere wijze een zeker risico met zich meebrengen, mag deze procedure niet toegepast worden. Om aan het bijzondere karakter van de betreffende geneesmiddelen tegemoet te komen, wordt wel een aanpassing van de normaal benodigde resultaten van experimenten gegeven.

#### *Opties in de richtlijn*

De Richtlijn geeft de lid-staten ten eerste de mogelijkheid om de in te voeren registratie van homeopatische farmaceutische produkten te beperken tot de nieuw op de markt te verschijnen middelen, dat wil zeggen, na de inwerkingtreding van dit besluit. Ik maak om drie redenen geen gebruik van deze mogelijkheid. Vanuit de koepel van de homeopatische farmaceutische industrie, NEHOMA, wordt sterk aangedrongen op een sluitend registratiesysteem, onder meer om redenen van export. Daarnaast zou de situatie op de Nederlandse markt voor homeopatische farmaceutische produkten nogal onoverzichtelijk worden, indien twee soorten produkten, registratieplichtige nieuwe en niet-registratieplichtige oude, in de handel zouden zijn. Tenslotte zou, indien afgezien wordt van een Nederlands registratiesysteem, de handel van in andere lidstaten geregistreerde homeopatica vrij zijn. Dat zou de inzichtelijkheid van wat er op de markt wordt aangeboden frustreren; het nemen van maatregelen in voorkomend geval wordt in elk geval aanzienlijk bemoeilijkt. Onder het hoofdje «Registratie op grond van artikel 6» wordt ingegaan op de in de richtlijn aan de lid-staten gegeven opties, voor wat betreft de criteria die door de lid-staat bij de beoordeling van de homeopatische farmaceutische produkten in acht worden genomen, en vanwege de praktische problemen bij de uitvoering ervan, het daarmee samenhangende tijdelijke en overgangsregime.

Ten tweede maakt de richtlijn het de lid-staten mogelijk om voor een deel van de produkten òf een lichte vorm van registratie in te voeren, òf af te zien van enige vorm van registratie.

Deze opties, gevoegd bij de verplichting om in elk geval voor een deel



van de produkten een registratieprocedure te hanteren, hebben ertoe geleid dat gekozen is voor een zo doorzichtig mogelijk systeem, uiteindelijk resulterend in een registratie van alle homeopatische farmaceutische produkten. Dat betekent dat noch wordt afgezien van een lichte vorm van registratie, noch wordt afgezien van registratie van de «oude» produkten. Wèl zal voldoende tijd voor de gehele operatie moeten worden uitgetrokken.

#### *Registratie op grond van artikel 4*

Het onderhavige besluit wijzigt het Besluit homeopatische farmaceutische produkten. Daarin worden nu conform het systeem van de Richtlijn de homeopatische geneesmiddelen verdeeld in klassieke homeopatica (vooral enkelvoudige verdunningen of verwrijvingen, «simplicia» genoemd) en andere, vooral samengestelde homeopatische geneesmiddelen, maar ook de injecteerbare en niet sterk verdunde middelen. De meer klassieke homeopatica, waaraan geen indicatie gekoppeld is en waaraan ook niet anderszins risico's verbonden zijn, zijn geregeld in de artikelen 4 en 5. De registratieprocedure van artikel 7 van de Richtlijn is op deze groep van toepassing. De overige homeopatische produkten zijn geregeld in artikel 6. Voor alle homeopatica wordt vermelding van de aard van het produkt verplicht gesteld.

In de criteria voor toelating van geneesmiddelen tot de markt zijn drie elementen van belang: de werkzaamheid, de veiligheid en de kwaliteit. Ten aanzien van de homeopatische farmaceutische produkten zonder indicatie hoeft geen bewijs van de werkzaamheid geleverd te worden. Wèl dienen zij te voldoen aan de randvoorwaarden van artikel 4, eerste lid. Ook dient aan eisen van veiligheid en kwaliteit voldaan te worden. Wat betreft de eisen van veiligheid zijn de eisen in het besluit vervat: homeopatische farmaceutische produkten zonder indicatie zijn vanwege de criteria gesteld aan die groep en de geldende bepalingen ten aanzien van de kwaliteit van geneesmiddelen, veilig.

De registratie van de desbetreffende geneesmiddelen zal plaatsvinden op grond van een dossier van de aanvrager, waarin alle informatie wordt verstrekt die op grond van de van toepassing zijnde bepalingen van het Besluit registratie van geneesmiddelen ingediend dient te worden. Het gaat met name om beschrijvingen van de (bereiding en herkomst van de) grondstoffen, de bewerkingen en het uiteindelijke farmaceutische produkt. Het College ter beoordeling van geneesmiddelen beoordeelt de aanvraag en schrijft het produkt in. Geschat wordt dat voor deze taken een uitbreiding van de formatie van het secretariaat van het College nodig zal zijn met 5 à 10 plaatsen. Uitgaande van kostendekkendheid van College-activiteiten en een raming van het aantal via de vereenvoudigde procedure te registreren produkten ( $\pm$  6000) ligt een jaarlijkse registratievergoeding van tussen f 150,- en f 250,- in de rede.

Onder inachtneming van bovenstaande uitgangspunten, zal in de aanvangsperiode een jaarlijkse evaluatie van de registratievergoeding plaatsvinden.

#### *Registratie op grond van artikel 6*

Voor de groep van produkten die niet onder artikel 7 van de richtlijn vallen, wordt in het eerste lid van artikel 9 van de richtlijn als eerste optie het registratie-regime verwoord zoals dat geldt voor alle andere geneesmiddelen. In het tweede lid wordt echter aan de lid-staten de mogelijkheid gegeven om op hun grondgebied registratie volgens aangepast regime te doen plaatsvinden: «Een Lid-Staat mag op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopatische geneeskunde bijzondere voorschriften voor de farmacologische, toxicologische en klinische beproeving van andere homeopatische

geneesmiddelen dan die welke bedoeld zijn in artikel 7, lid 1, invoeren of handhaven». In het onderhavige besluit is gekozen voor die optie. Niet-gebruikmaking impliceert dat feitelijk alle andere homeopatische farmaceutische producten dan de zogenaamde «simplicia» en andere homeopatische farmaceutische producten zonder indicatie niet meer als geneesmiddel mogen worden verhandeld. Gelet op de maatschappelijke realiteit, namelijk dat er kennelijk behoefte bestaat aan deze producten, mag worden verwacht dat getracht zal worden deze dan via andere kanalen dan het reguliere geneesmiddelen-kanaal te betrekken. Daarmee zou een uiterst onbevredigende situatie ontstaan, met in elk geval grote handhavingsproblemen, waaronder een grotere kans op risicovolle, ondeugdelijke bereiding, die – in zodanige situatie – immers plaats zal gaan vinden in een min of meer clandestiene sfeer. Die situatie dient te worden vermeden.

Om deze optie in de Nederlandse wetgeving te verwoorden, zijn in artikel 6 alle bepalingen geformuleerd die samenhangen met de registratie van andere homeopatische farmaceutische producten dan die krachtens artikel 4 worden geregistreerd. Daarin zijn uitsluitend afwijkingen van het reguliere regime, ex het Besluit registratie geneesmiddelen, geformuleerd, alsmede de opdracht aan de minister om de meer technische uitwerkingen van specifieke registratie-eisen te formuleren in een ministeriële regeling.

Voor de beoordeling van de werkzaamheid van bestanddelen van deze groep van homeopatische farmaceutische producten gaan de gedachten uit naar het volgende. Gebruik zou kunnen worden gemaakt van een verwijzing naar therapeutische monografieën, dan wel naar relevante literatuurgegevens, die vervolgens ter beoordeling aan het CBG worden voorgelegd. Door het CBG dient tevens een beoordeling van de veiligheid gegeven te worden.

Artikel 6 zal bij afzonderlijk koninklijk besluit op een nader te bepalen datum in werking treden (artikel IV, tweede lid), nu er bij de vaststelling van het besluit nog geen specifieke normen voor de beoordeling van de werkzaamheid zijn. Omdat bij het niet in werking treden van dit artikel de niet onder artikel 4 vallende homeopatische farmaceutische producten dan automatisch onder het algemene regime van beoordeling van geneesmiddelen vallen, zoals verwoord in het Besluit registratie geneesmiddelen, hetgeen op zijn minst niet realistisch is, is in artikel III, tweede, derde en vierde lid, een tussentijdse, tijdelijke oplossing geformuleerd. Zij komt erop neer dat de potentiële registratiehouders de gelegenheid krijgen om de producten bij het CBG aan te melden. Daarbij dienen slechts gegevens te worden overgelegd waaruit blijkt dat de te vermelden indicatie voor het betrokken product of de desbetreffende bestanddelen in een handboek voor de homeopatische geneeskunde is opgenomen. Indien aan die voorwaarde wordt voldaan, worden die producten ingeschreven in het register van aangemelde homeopatische farmaceutische producten. Uiteraard moeten zij tevens voldoen aan de bestaande bepalingen in en krachtens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, zoals het Besluit homeopatische farmaceutische producten zoals dat luidde vóór de inwerkingtreding van het onderhavige besluit. Aldus aangemelde en ingeschreven homeopatische farmaceutische producten mogen tot ten hoogste het vijfde jaar na inwerkingtreding van het onderhavige besluit worden afgeleverd. In die periode wordt de potentiële registratiehouder in de gelegenheid gesteld om de benodigde gegevens die uit de krachtens het vijfde lid van artikel 6 vastgestelde regeling voortvloeien, ter beoordeling aan het CBG voor te leggen. Per saldo zijn dus alle homeopatische farmaceutische producten die, met een voorlopige status, rechtmatig mogen worden afgeleverd, na vier jaar geregistreerd.

Het «veld» krijgt daarmee voldoende gelegenheid mee te werken aan de totstandkoming van een registratieregeling voor homeopatische

farmaceutische produkten, die enerzijds recht doet aan de principes van de homeopatische geneeskunde, en anderzijds kwalitatief overeenkomt met het Besluit registratie geneesmiddelen. Mocht men er onverhoopt niet in slagen te komen tot een bevredigende inhoud van de vast te stellen regeling, dan zal artikel 6 niet in werking treden, en zal derhalve de voorziene regeling krachtens het vijfde lid ook niet worden vastgesteld. In dat geval wordt het Besluit registratie geneesmiddelen vier jaar na vaststelling van het onderhavige besluit integraal ook van toepassing op homeopatische farmaceutische produkten. Het blijft uiteraard mogelijk dat er na die termijn alsnog een geschikte regeling tot stand kan komen. Alsdan zal artikel 6 op een later tijdstip van toepassing kunnen worden.

Wat de lasten voor zowel de registratieaanvragers als het secretariaat van het College ter beoordeling zullen zijn, is sterk afhankelijk van de procedure die voor de beoordeling van deze groep geneesmiddelen ontwikkeld wordt. De verwachting is gerechtvaardigd dat voor de beoordeling van homeopatische geneesmiddelen zowel de werklast als de hoogte van de vergoeding zal liggen tussen die voor de artikel-4-produkten en de allopatische geneesmiddelen.

#### *Advies Geneesmiddelencommissie*

Hoewel het vanaf 1 januari 1994 krachtens de Algemene Wet Bestuursrecht niet langer noodzakelijk is om de Geneesmiddelencommissie om advies te vragen over ter uitvoering van EG-maatregelen vast te stellen besluiten, ondanks dat zulks in artikel 27 van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening is voorgeschreven, werd het dringend gewenst geacht om de mening van dit adviesorgaan te vernemen over de uitvoering van meergenoemde richtlijn in de Nederlandse wetgeving. Die wenselijkheid was met name ingegeven door de gemaakte keuzes in de hiervoor toegelichte opties van de richtlijn, alsmede door het vervolgtraject na vaststelling van het onderhavige besluit.

Uit het advies blijkt dat de commissie zich kan vinden in de gekozen opties. Zij erkent dat met de registratie van homeopatische farmaceutische produkten concessies moeten worden gedaan aan de algemene eis die aan allopatische geneesmiddelen steeds wordt gesteld, namelijk om te beschikken over, volgens de laatste stand der wetenschap, objectieve en controleerbare gegevens. Bij het doen van die concessies dient echter met voldoende waarborgen omkleed te worden dat de kans op schade als gevolg van gebruik van de geneesmiddelen in kwestie tot een minimum is beperkt. Zij formuleert daartoe een drietal eisen. De Geneesmiddelencommissie kan zich, in het licht van de door haar gestelde eisen, vinden in de keuze om geen gebruik te maken van de mogelijkheid geheel af te zien van registratie van een deel van de «klassieke» homeopatische farmaceutische produkten. De gekozen tweedeling in het besluit en de daaraan aangepaste beoordelingscriteria beantwoorden grotendeels aan bedoelde eisen.

Verder hecht de commissie aan een vorm van toetsing waarbij hetgeen in de homeopatische geneeskunde gangbaar is een centrale rol speelt. Aan die dringende wens van de commissie zal bij de formulering van de toetsingscriteria krachtens artikel 6, vierde lid, van het met het onderhavige besluit gewijzigde Besluit homeopatische farmaceutische produkten, nadrukkelijk rekening worden gehouden. In dat licht merkt de commissie voorts op dat de formulering van genoemd artikellid mogelijk niet voldoende recht doet aan de eigen verantwoordelijkheid in deze van het CBG. Zij stelt daarom voor om de formulering «Zodanige voorschriften worden opgesteld met inachtneming van de beginselen en bijzondere kenmerken van de in Nederland bedreven homeopatische geneeskunde» te vervangen door: Zodanige voorschriften worden opgesteld na overleg met de betrokken beroepsgroepen.

Ik merk over dit punt op dat de richtlijn (artikel 9, tweede lid) wellicht

een nog strakkere formulering bevat, namelijk «overeenkomstig de beginselen en bijzondere kenmerken van de aldaar (in de betrokken lid-staat) bedreven homeopatische geneeskunde». Ik heb dan ook dat advies niet overgenomen. Wèl zal ik de wens van de commissie tot inschakeling van de betrokken homeopatische beroepsgroepen honoreren bij de benoeming van leden van het CBG, specifiek ten behoeve van de beoordeling van homeopatische farmaceutische producten.

Voorts stelt de adviescommissie voor om aan artikel 4, eerste lid, toe te voegen een nieuw onderdeel, luidende: «d. bevatten géén nosoden», nu zij van mening is dat deze grondstoffen voor homeopatische geneesmiddelen niet zijn te beschouwen als grondstoffen van controleerbare en constante kwaliteit. Ook van de zijde van het CBG is erop aangedrongen aan de randvoorwaarden waarbinnen homeopatische farmaceutische producten zonder indicatie onder de vereenvoudigde registratieprocedure kunnen vallen, aan te vullen met een verbod om gebruik te maken van grondstoffen van dierlijke of humane oorsprong. Ik heb deze adviezen in overweging genomen, maar uiteindelijk geconcludeerd dat het uitsluiten van geneesmiddelen bereid uit grondstoffen van dierlijke en menselijke grondstoffen van de procedure van artikel 4 geen zin heeft. Dit zou immers tot gevolg hebben dat ze volgens de procedure van artikel 6 beoordeeld zouden moeten worden, die in principe slechts ten aanzien van het bewijs van werkzaamheid een andere procedure geeft. Bovendien is reeds op grond van onder meer artikel 2, eerste lid, onderdeel d, juncto artikel 9, eerste lid, van het Besluit registratie geneesmiddelen de registratie van geneesmiddelen waarvan de kwaliteit van de grondstoffen niet constant of controleerbaar is, niet mogelijk.

Als onderdeel van deze nota van toelichting is opgenomen een concordantie-tabel, waaruit kan worden afgelezen hoe de richtlijn in het onderhavige besluit is verwerkt.

#### *Richtlijn 93/39/EEG*

Artikel 14, vijfde lid, van Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PbEG L 214) bepaalt dat de voor de registratie-autoriteit verplichte consultatie van de registratie-autoriteit van een andere lid-staat waar reeds een registratie van het betrokken produkt heeft plaatsgevonden, achterwege kan blijven in het geval van registratie van homeopatische farmaceutische producten krachtens artikel 9, tweede lid, van de richtlijn met betrekking tot homeopatische farmaceutische producten. Zulks is logisch gezien de ruimte die aan de lid-staten is gegeven bij de uitwerking van die bepaling in de nationale wetgeving. In de artikelen 4, derde lid, onderdeel c, en 6, vierde lid, is uitvoering gegeven aan die bepaling.

### **ARTIKELGEWIJS**

#### *Artikel 1. Wijziging van het Besluit homeopatische farmaceutische producten*

In onderdeel A is een nieuwe opzet van artikel 1, eerste lid, opgenomen. Het betreft allereerst het van toepassing verklaren van de relevante gedefinieerde begrippen uit de drie algemene, dat wil zeggen op alle (industriële bereide) farmaceutische producten betrekking hebbende algemene maatregelen van bestuur, het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, het Besluit registratie geneesmiddelen en het Besluit etikettering en bijsluiter farmaceutische producten. Met zodanige directe verwijzing wordt enerzijds de onderlinge samenhang

benadrukt en wordt anderzijds een uitgebreide opsomming van reeds elders omschreven begrippen vermeden. Voorts wordt de begripsomschrijving «homeopatisch farmaceutisch produkt» in overeenstemming gebracht met de omschrijving die in de richtlijn wordt gehanteerd. Lag in de oorspronkelijke omschrijving uitsluitend de nadruk op de homeopatische bereidingswijze, in de nieuwe omschrijving wordt direct gerefereerd aan een in een officiële farmacopee beschreven homeopatisch bereidingsprocédé. Tevens is opgenomen dat het daarbij moet gaan om preparaten bereid uit produkten, substanties of mengsels daarvan, die homeopatische grondstoffen worden genoemd, en aldus gerelateerd zijn aan de farmacopee waarnaar wordt verwezen. De hier gebruikte formulering stemt overeen met die van de richtlijn, met name ook voor wat betreft de gebezigde datum (de datum van totstandkoming van de richtlijn), waarbij de nationale farmacopees als referentie mogen dienen naast de Europese Farmacopee. Uiteraard kunnen monografieën in die nationale farmacopees ook na die datum worden gewijzigd; ze blijven daarmee immers onderdeel uitmaken van de op die datum in gebruik zijnde farmacopees.

In het nieuwe artikel 2, eerste lid, in het besluit opgenomen via onderdeel B, is een algemene etiketteringseis ten aanzien van de benaming opgenomen: steeds moet op elke verpakkingseenheid worden aangegeven dat het een homeopatisch geneesmiddel betreft. De term «homeopatie» is als zodanig overigens onvoldoende om recht te doen aan de bedoeling van die bepaling.

De samenstelling van het produkt dient met gebruikmaking van homeopatische symbolen te worden gegeven. Ingeval sprake is van een antroposofisch farmaceutisch produkt, mag evenwel in plaats van het woord «homeopatisch» het woord «antroposofisch» worden gebruikt (tweede lid). De in dit artikel geformuleerde eis valt, voor wat betreft de in artikel 4 bedoelde homeopatische farmaceutische produkten, samen met de in artikel 5, tweede lid, onder a, gestelde etiketteringseis.

De oorspronkelijk in onderdeel b van het eerste en tweede lid van artikel 2 geformuleerde eis, dat vermeld dient te worden een beschrijving van de verdunning of de verwrijving van het uitgangbestanddeel of de oertinctuur, is vervallen. Die bepaling had ten doel om op een directe, duidelijke wijze aan te geven de mate van verdunning of verwrijving, en was noodzakelijk omdat krachtens het besluit geen registratie of anderszins een overheidsbeoordeling plaats had gevonden. Nu zulks in de toekomst wel gaat geschieden, is aan een expliciete etiketteringseis voor dat aspect geen behoefte meer. Uiteraard is niet verboden dat ook in de toekomstige praktijk de samenstelling van het produkt met gebruikmaking van homeopatische respectievelijk antroposofische symbolen wordt gegeven.

In artikel 3 van het oorspronkelijke Besluit homeopatische farmaceutische produkten was opgenomen dat het Besluit registratie geneesmiddelen niet van toepassing is op homeopatische farmaceutische produkten. Derhalve vond geen registratie van homeopatische farmaceutische produkten plaats. Nu met het onderhavige besluit is besloten tot die registratie, dient die bepaling dan ook te vervallen (onderdeel C). Uiteraard is voorzien in een adequate overgangsregeling (Artikel III) ten aanzien van bestaande, reeds op de markt zijnde produkten, die overeenkomstig het bestaande besluit zijn vervaardigd en aldus ook thans nog rechtmatig mogen worden verhandeld. Als nieuw artikel 3 wordt een bepaling ingevoegd die in het huidige besluit als onderdeel van de definitie in het eerste lid was opgenomen. Het betreft de afwezigheid, behoudens hulpstoffen, van andere bestanddelen in het homeopatische farmaceutische produkt. Nu is zij geformuleerd als eis.

In onderdeel D is de kern van de wijziging van het Besluit homeopatische farmaceutische produkten opgenomen, namelijk een drietal nieuwe artikelen 4, 5 en 6. De artikelen 4 en 5 hebben betrekking op de meer

klassieke homeopatische farmaceutische produkten terwijl artikel 6 ziet op de overige homeopatische farmaceutische produkten, zoals de samengestelde produkten, te injecteren preparaten, oertincturen en overige laag gepotentieerde produkten.

Artikel 4 richt zich met name op de enkelvoudige homeopatische produkten. In het eerste lid zijn de randvoorwaarden vermeld waaraan de onder dit artikel en artikel 5 vallende homeopatische farmaceutische produkten moeten voldoen. Zij mogen niet voor parenterale toediening zijn bestemd (sub a). Voorts mag geen therapeutische indicatie zijn vermeld (sub b). Tenslotte moeten zij gegarandeerd onschadelijk zijn (sub c), hetgeen onder meer kan blijken uit het feit dat verdunning ten minste  $10^{-4}$  van de oertinctuur dient te zijn. Waar de richtlijn en het besluit spreekt over oertinctuur, wordt opgemerkt dat van onoplosbare stoffen geen tinctuur kan worden gemaakt, maar dat in dat geval wordt gesproken over decimale verwijving. Voor de toepassing van deze bepaling zal derhalve onder oertinctuur tevens worden begrepen het hier bedoelde equivalent ervan ten aanzien van onoplosbare grondstoffen.

Tevens is die garantie uitgewerkt in de eis dat het homeopatisch farmaceutisch product niet meer dan  $10^{-2}$  van de kleinste in de allopatische geneeskunde gebruikte dosis mag bevatten. Voor de laatste randvoorwaarde geldt bovendien dat deze dosis lager moet zijn dan die welke bij allopatische geneesmiddelen aanleiding is om de aflevering van het betrokken geneesmiddel uitsluitend op recept mogelijk te doen zijn.

Deze groep produkten behoeft voor de registratie slechts te worden getoetst aan eisen van kwaliteit. In het tweede lid is vervolgens een aantal bepalingen van het Besluit registratie geneesmiddelen opgesomd die niet van toepassing zijn op de registratie van deze groep van homeopatische farmaceutische produkten. Het gaat daarbij om bepalingen ter zake van samenstelling, farmacologische eigenschappen en werkzaamheid. In onderdeel c is overeenkomstig artikel 14, vijfde lid, van Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PbEG L 214), vastgelegd dat de verplichte collegiale inschakeling van de registratie-autoriteit van een andere lid-staat bij registratie van farmaceutische produkten die reeds zijn geregistreerd in die andere lid-staat, niet van toepassing is. Hoewel die uitzondering slechts betrekking heeft op de registratie van in artikel 5 bedoelde homeopatische farmaceutische produkten, is zij ook op deze plaats geformuleerd, vanwege het volgende. De richtlijn maakt onderscheid tussen registratie (de in artikel 4 van dit besluit bedoelde procedure) en afgeven van een handelsvergunning (de in artikel 6 bedoelde procedure). De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening kent echter slechts één begrip: registratie, welke term dus ook – voor beide procedures – in het onderhavige besluit wordt gehanteerd. Teneinde misverstanden te vermijden is het dan ook noodzakelijk dat genoemde richtlijn-bepaling ook wordt verwoord in artikel 4.

Het derde lid geeft aan dat, indien een aanvraag voor registratie betrekking heeft op een reeks van, van dezelfde homeopatische grondstof afgeleide, preparaten, tevens een aantal (extra) documenten de aanvraag moet vergezellen. Achtergrond van die bepaling is het mogelijk te maken dat niet voor elke verdunning een aparte registratie behoeft te worden aangevraagd, en dat toch de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges worden aangetoond.

In artikel 5 zijn specifieke bepalingen opgenomen ten aanzien van homeopatische farmaceutische produkten met betrekking tot de etikettering en de tekst van de bijsluiter, alsmede de reclame.

In het tweede lid is daartoe aangegeven welke vermeldingen op de buitenverpakking, dan wel in voorkomend geval in de bijsluiter moeten worden gebezigd. Het betreft een limitatieve opsomming, dat wil zeggen, andere vermeldingen dan daar genoemd zijn niet toegestaan. In

onderdeel a is aangegeven dat in voorkomend geval het woord «homeopat(h)isch» mag worden vervangen door «antroposofisch». In onderdeel l is aangegeven dat het woord «goedgekeurde» in de vermelding dat het om een geneesmiddel gaat zonder therapeutische indicaties, mag worden vervangen door «specifieke». Afgeweken is van de letterlijke tekst van de richtlijn. Er wordt namelijk gesproken over goedgekeurde therapeutische indicaties. Een dergelijke expliciete goedkeuring komt in de Nederlandse wetgeving, noch in die van de andere lidstaten voor. Bedoeld is dat uit de etikettering moet blijken dat er bij de registratie geen oordeel is gegeven over mogelijke, bij de indiening aangegeven, indicaties. Dat het bij de «normale» registratie steeds gaat om specifieke indicaties, moge duidelijk zijn, vandaar deze nuancering. In onderdeel n is bepaald dat, indien niet van een U.R.-status (conform artikel 4, derde lid, van de wet) of een U.A.-status (conform artikel 4, eerste lid, van de wet) sprake is, vermeld moet worden dat het produkt bestemd is om te worden gebruikt na overleg met arts of therapeut. Achtergrond van die bepaling is dat, bij gebreke van met name de vermelding van indicaties, het betrokken homeopatisch farmaceutisch produkt niet geschikt is voor zelfzorg. Begeleiding van de patiënt is een vereiste om het betrokken produkt goed te kunnen toepassen. Dat naast de arts ook de therapeut is genoemd, vloeit voort uit de praktijk van de toepassing van de homeopatie.

In het derde lid is vermeld dat in de reclame voor de in artikel 4 bedoelde groep van homeopatische farmaceutische produkten slechts gebruik mag worden gemaakt van gegevens zoals die in het tweede lid zijn opgesomd.

Artikel 6 richt zich op de overige homeopatische farmaceutische produkten. In beginsel is op die produkten het regime van het Besluit registratie geneesmiddelen van toepassing, zij het dat het aanvraagdossier geen onderzoek behoeft te bevatten met betrekking tot verrichte proeven van farmacologische, toxicologische en klinische aard (tweede lid). Daarvoor in de plaats zal moeten worden voldaan aan de krachtens het vijfde lid vast te stellen regels ter zake van dergelijke onderzoeken.

Voor homeopatische produkten die van een therapeutische indicatie voorzien zijn, dient de werkzaamheid aannemelijk gemaakt te worden. Krachtens het derde lid kan die aannemelijkheid worden verkregen door bij de aanvraag tot registratie krachtens het Besluit registratie geneesmiddelen mede te zenden: een op het produkt of op de betreffende bestanddelen betrekking hebbende monografie of een passend literatuuroverzicht betreffende de werking van homeopatische grondstof en de potentiëringen daarvan. Ook het meezenden van het dossier waarop de toelating in een andere lid-staat heeft plaats gevonden, heeft een positieve invloed op de besluitvormingsprocedure rond de registratie. In het vierde lid is overeenkomstig artikel 14, vijfde lid, van Richtlijn 93/39/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 tot wijziging van de Richtlijnen 65/65/EEG, 75/318/EEG en 75/319/EEG inzake geneesmiddelen (PbEG L 214), vastgelegd dat de verplichte collegiale inschakeling van de registratie-autoriteit van een andere lid-staat bij registratie van farmaceutische produkten die reeds zijn geregistreerd in die andere lid-staat, niet van toepassing is. De betrokken procedure vervat in het Besluit registratie geneesmiddelen – de artikelen 7a tot en met 7e – is niet van toepassing op de registratie van homeopatische farmaceutische produkten.

Het vijfde lid geeft uitvoering aan de in artikel 9, tweede lid, van richtlijn 92/73/EEG aan de lid-staten gegeven mogelijkheid om op hun grondgebied bij de registratie van die groep van produkten rekening te houden met bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopatische geneeskunde. Daartoe is de minister gemachtigd ter zake voorschriften vast te stellen met betrekking tot farmacologische, toxicologische en klinische proeven met het oog op hun registratie. Overwogen zou kunnen worden om in dat kader, in plaats van de toxicologische gegevens, op de homeopatische geneeskunde afgestemde bibliografische gegevens te

gebruiken. Echter, een beoordeling moet per casus door het CBG plaats vinden. Om door middel van geneesmiddelbeelden de werkzaamheid te bewijzen, lijkt daarentegen wel aanvaardbaar. In feite is dit de enig begaanbare weg voor de homeopatica, indien een toetsing op homeopatische grondslag plaats dient te vinden. Van de ervaringen in de VS en Duitsland kan goed gebruik gemaakt worden, evenals van de monografieën, zoals deze door «Kommission D» geproduceerd worden. Daarnaast zou het ook mogelijk moeten zijn om een eigen monografie in te dienen als werkzaamheidsbewijs. De ontwikkeling van een standaard-formaat en inhoudsopgave voor deze monografieën zou een opdracht kunnen zijn voor de belangenorganisatie van de homeopatische farmaceutische industrie en importeurs van deze producten. De overheidsbemoeyenis op dit punt dient beperkt te blijven tot de toetsing van een «eigen monografie» bij de registratie van een op die monografie gebaseerd geneesmiddel.

In het zesde lid is bepaald dat op het etiket en in de bijsluit van krachtens het vijfde lid geregistreerde homeopatische farmaceutische producten een specifiek voorgeschreven vermelding moet worden gebezigd waaruit moet blijken dat de bemoeyenis van het college met de registratie van die middelen een andere geweest is dan bij de registratie van allopatische geneesmiddelen. Het gaat om de tekst: «De werkzaamheid van dit homeopatische middel is door het College ter beoordeling van geneesmiddelen niet met wetenschappelijke criteria beoordeeld».

Zoals hiervoor in het Algemene deel reeds is verwoord, is voor de in dit artikel bedoelde producten een specifiek overgangsregime van toepassing. Voorts treedt dit artikel pas in werking wanneer de op het vijfde lid gestoelde ministeriële regeling effectief is. Indien die periode langer dan vier jaar is na het van toepassing worden van dit besluit, zal registratie van deze groep van homeopatische farmaceutische producten plaats vinden conform het Besluit registratie geneesmiddelen.

#### *Artikel II. Wijziging Besluit registratie geneesmiddelen*

Met de vaststelling van het onderhavige besluit wordt ook voor homeopatische farmaceutische producten een (beperkt) geneesmiddelen-registratiesysteem van toepassing. De tot nu toe in de bijlage bij het Besluit registratie geneesmiddelen geformuleerde vrijstelling ter zake, dient dan ook te vervallen.

#### *Artikel III. Overgangsrecht*

Er is voor gekozen om het besluit gefaseerd in werking te laten treden, teneinde zowel het bedrijfsleven als de betrokken overheidsinstanties gelegenheid te geven zich op de werking van het besluit voor te bereiden. Met dit artikel wordt beoogd een geleidelijke overgang naar het nieuwe systeem mogelijk te maken. Achtergrond van dit overgangsregime is gelegen in de omstandigheid dat tot nu toe geen registratie van homeopatische farmaceutische producten hoefde plaats te vinden, en dat derhalve veel van die producten reeds vele jaren regulier in de handel konden zijn. Uit zorgvuldigheidsoverwegingen dient dan ook een redelijke overgangsregeling van toepassing te zijn voor die tot nu toe van registratie vrijgestelde preparaten. Voor alle homeopatische farmaceutische producten geldt evenwel dat zij na het van toepassing worden van het besluit op de betrokken producten moeten zijn ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet, willen zij na de overgangperiode nog rechtmatig afgeleverd kunnen worden.

In het eerste lid is het overgangsrecht geformuleerd voor de in artikel 4 bedoelde homeopatische farmaceutische producten. Aldaar bedoelde producten die vóór de datum van inwerkingtreding reeds rechtmatig



mochten worden afgeleverd, mogen nog gedurende vier jaren na die datum zonder dat ze zijn geregistreerd, worden afgeleverd.

In het tweede, derde en vierde lid is een specifiek overgangsregime geformuleerd voor de in artikel 6 bedoelde produkten. Gedurende het eerste jaar na bekendmaking van dit besluit mogen die produkten nog zonder registratie worden afgeleverd (tweede lid). Verhandeling kan dus gedurende dat jaar plaats blijven vinden zonder enige vorm van registratie. Gedurende die periode kan echter ook worden gekozen voor een alternatief, namelijk een versoepelde registratie (=aanmeldings)procedure, ter verkrijging van een voorlopige afleverstatus. Om te voorkomen dat op grond daarvan in het verleden ten onrechte als homeopatische farmaceutische produkten in de handel zijnde produkten toch zodanige status verkrijgen, dient aanvrager op zijn minst aan te tonen dat de gevraagde indicatie ook daadwerkelijk in een handboek voor de homeopatische geneeskunde voorkomt voor het betreffende produkt. Indien hij dat niet kan, wordt het niet op de lijst van aangemelde homeopatische farmaceutische produkten geplaatst, zodat het produkt nog slechts gedurende het eerste jaar na de bekendmaking van het besluit in de handel mag worden gebracht. Gedurende het eerste jaar na het in werking treden van het besluit hebben belanghebbenden dus gelegenheid om die eenvoudige gegevens over te leggen. Na die tijdelijke registratie heeft men vervolgens drie jaar gelegenheid het betreffende produkt te doen registreren conform de regeling bedoeld in het derde lid van artikel 6 (derde lid). Het vierde lid bevat een aanvullende bepaling die ziet op de situatie dat homeopatische farmaceutische produkten na dat eerste jaar worden geïntroduceerd. Ook in dat geval is de in het tweede lid bedoelde aanmeldingsprocedure van toepassing. In totaal heeft men dus – evenals dat voor de in artikel 4 bedoelde produkten het geval is – gedurende ten hoogste vier jaar de gelegenheid om zich aan de nieuwe regels aan te passen. Als men dan niet aan de in die regeling geformuleerde eisen kan voldoen, vervalt de plaatsing op de lijst van aangemelde homeopatische farmaceutische produkten en mag het aangemelde produkt alsdan niet langer worden afgeleverd.

#### *Artikel IV. Inwerkingtreding van het besluit*

Op grond van de richtlijn moeten lid-staten vanaf 1 januari 1994 homeopatische farmaceutische produkten behandelen overeenkomstig die richtlijn. In de richtlijn zijn verschillende opties vermeld waarvoor de lid-staten kunnen kiezen, zie hiervoor onder Algemeen: opties van de richtlijn. Bij toepassing van de minimum-variant: afzien van registratie van «klassieke» produkten en toepassing van de allopatische criteria op de andere produkten, zou er geen enkel bezwaar behoeven te zijn tegen een zo spoedig mogelijke inwerkingtreding. Nu echter voor andere varianten is gekozen, dient bij de bepaling van de datum van inwerkingtreding de nodige zorgvuldigheid te worden betracht. Tegen een directe inwerkingtreding van het besluit met betrekking tot een vereenvoudigde registratie van de «klassieke» produkten is geen bezwaar: het CBG dient slechts een specifiek register aan te leggen. De inwerkingtreding van dit besluit vindt voor wat betreft de in artikel 4 van het besluit bedoelde homeopatische farmaceutische produkten plaats zo spoedig mogelijk na publikatie. Ten aanzien van de andere homeopatische farmaceutische produkten (artikel 6) dienen evenwel nog de nodige maatregelen te worden getroffen, zowel bij de potentiële registratiehouders, als ten aanzien van de te hanteren criteria bij de registratie. Daartoe zal krachtens het vijfde lid van artikel 6 een ministeriële regeling worden vastgesteld ter zake van aan de beginselen van de homeopatische geneeskunde, zoals deze hier te lande bedreven wordt, aangepaste criteria ten aanzien van de farmacologische, toxicologische en klinische beproeving met het oog op registratie. Omdat daarin rekening wordt gehouden met de beginselen van de homeopa-

tische geneeskunde, zal een sterk van de reguliere registratieprocedure afwijkend systeem ontwikkeld moeten worden, waarbij de inbreng van beroepsbeoefenaren en andere deskundigen op het terrein van de homeopatie niet gemist kan worden. De inwerkingtreding zal voor deze homeopatische farmaceutische produkten dan ook plaats vinden bij afzonderlijk koninklijk besluit. Afhankelijk van de vorderingen bereikt bij het tot stand brengen van de voorziene regeling, zal artikel 6 zo spoedig mogelijk in werking worden gesteld.

In verband met het ingrijpend karakter van de wijzigingen in het Besluit homeopatische farmaceutische produkten is in het derde lid bepaald dat een integrale tekst in het Staatsblad gepubliceerd zal worden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

## CONCORDANTIETABEL

onderdeel v.d. richtlijn (art., lid, onderdeel)	wijze van verwerking in het Besluit homeopatische farmaceutische producten
<b>92/73/EEG</b>	
1,1	art. I.A.1 (art. 1,1,b)
1,2	nota van toelichting
2,1	(art. 1,1)
2,2	art. I.B (art. 2,1)
3	art. 2,1 WOG <sup>1</sup> ; BBA <sup>2</sup> van toepassing
4,1 <sup>e</sup> alinea	par. 4 WOG; nota van toelichting
4,2 <sup>e</sup> alinea	art. I.A (art. 1,1) jo. I.D (art. 4,2)
5	–
6,1	–
6,2	niet van toepassing
6,3, 1 <sup>e</sup> alinea	art. 3.5 WOG (na wijziging)
6,3, 2 <sup>e</sup> alinea	art. I.D (art. 5,3)
6,3, 3 <sup>e</sup> alinea	niet van toepassing
7,1, 1 <sup>e</sup> alinea	art. I.D (art. 4,1)
7,1, 2 <sup>e</sup> alinea	art. I.D (art. 5,2,n)
7,2	art. I.D (art. 5,2,a-n)
7,3	art. I.D (art. 5,2,o)
7,4	art. I.A (art. 1,1) jo. I.D (art. 4,2)
8	art. I.D (art. 4,3)
9,1	niet van toepassing
9,2	art. I.D (art. 6,2; 6,3 en 6,5)
10,1, 1 <sup>e</sup> alinea	artikel II
10,1, 2 <sup>e</sup> alinea	considerans
10,2	art. IV en art. II
10,3	–
11	–
<b>93/39/EEG</b>	
3 (art.14,5)	art. I.D (art. 4,2,c; art. 6,4)

<sup>1</sup> Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

<sup>2</sup> Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers