



14

Beschikking van de Minister van Justitie van 8 januari 1996, houdende plaatsing in het Staatsblad van de tekst van het Besluit homeopatische farmaceutische produkten, zoals dit laatstelijk is gewijzigd bij besluit van 12 december 1995, Stb. 654

De Minister van Justitie,

Gelet op artikel IV, derde lid van het besluit van 12 december 1995, Stb. 654, houdende wijziging van het Besluit homeopatische farmaceutische produkten;

Besluit:

de tekst van het Besluit homeopatische farmaceutische produkten, zoals dit laatstelijk is gewijzigd bij besluit van 12 december 1995, Stb. 654, in het Staatsblad te plaatsen als bijlage bij deze beschikking.

's-Gravenhage, 8 januari 1996

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

Uitgegeven de *elfde* januari 1996

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

TEKST VAN HET BESLUIT HOMEOPATISCHE FARMACEUTISCHE PRODUKTEN, ZOALS DIT LAATSTELIJK IS GEWIJZIGD BIJ HET BESLUIT VAN 12 DECEMBER 1995 (STB. 1995, 654)

Artikel 1

1. In dit besluit wordt verstaan onder «wet», «farmaceutisch», «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:
homeopathisch 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 homeopathisch fabricageprocédé, en
– dat verkregen is uit produkten, substanties of mengsels die homeopatische grondstoffen worden genoemd.

2. Voor de toepassing van dit besluit wordt onder een homeopathisch 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 homeopathisch farmaceutisch produkt.

Artikel 2

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

Artikel 3

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

Artikel 4

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

- a. het homeopathisch farmaceutisch produkt 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 homeopathisch farmaceutisch produkt gegarandeerd onschadelijk is; in het bijzonder mag het niet meer bevatten dan:
 - één deel per 10.000 van de oertinctuur; of
 - 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 producten die uitsluitend van dezelfde homeopatische grondstof zijn afgeleid, gaat, teneinde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges van deze producten 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 producten;
- e. een afschrift van de eventuele registratiebewijzen of vergunningen die in andere lid-staten voor dezelfde homeopatische farmaceutische producten 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 producten.

Artikel 5

1. Met betrekking tot homeopatische farmaceutische producten 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 producten voorgeschreven vermeldingen, worden uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht op de buitenverpakking waarin het homeopatisch farmaceutisch product wordt afgeleverd, onderscheidenlijk in voorkomend geval opgenomen in de bijsluiters:

- a. de aanduiding «homeopatisch farmaceutisch product» 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 farmacopee;
- c. de naam en het adres van degene te wiens naam het homeopatisch farmaceutisch product 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, uitgebruikt 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 monografie.

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 7

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

Artikel 8

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