
467

Besluit van 13 oktober 2000, houdende wijziging van het Besluit homeopathische farmaceutische producten in verband met het overgangsrecht voor de registratie van die producten

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 13 maart 2000, GMV 2051985;

Gelet op artikel 1, derde lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;

De Raad van State gehoord (advies van 26 mei 2000, No. W13.00.0111/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 oktober 2000, GMV 2106234;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Na artikel 6 van het Besluit homeopathische farmaceutische producten¹ wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 6a

Artikel 3, vierde lid, van de wet is tot 1 januari 2002 niet van toepassing op homeopathische farmaceutische producten als bedoeld in artikel 4, eerste lid, en op homeopathische farmaceutische producten als bedoeld in artikel 6, eerste lid, die zijn geplaatst op de lijst van aangemelde producten, bedoeld in artikel III, tweede lid, tweede volzin, van het Besluit van 12 december 1995, houdende wijziging van het Besluit homeopathische farmaceutische producten (Stb. 1995, 654).

¹ Stb. 1996, 14, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 27 februari 1998, Stb. 139.

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 Staatscourant van 12 december 2000, nr. 241.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst en werkt terug tot en met 29 december 1999.

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

's-Gravenhage, 13 oktober 2000

Beatrix

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

Uitgegeven de *tweede* november 2000

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

NOTA VAN TOELICHTING

Met het koninklijk besluit van 12 december 1995, houdende wijziging van het Besluit homeopathische farmaceutische producten (hierna te noemen: Bhfp), Stb. 1995, 654, is destijds het Bhfp aangepast aan 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).

Richtlijn 92/73/EEG is gebaseerd op artikel 100A (oud) van het EG-verdrag (instelling en werking van de interne markt) en strekt er onder meer toe de bestaande verschillen in nationale wettelijke en bestuursrechtelijke regels op het gebied van homeopathische geneesmiddelen te harmoniseren ter bevordering van een vrij handelsverkeer voor zodanige middelen. In de richtlijn zijn minimumregels opgenomen met betrekking tot de registratie van homeopathische geneesmiddelen. Artikel 9, tweede lid, van de richtlijn biedt daarbij de mogelijkheid om voor categorieën van homeopathische geneesmiddelen afwijkende registratieprocedures vast te stellen.

Van die mogelijkheid is bij de wijziging van het Bhfp van 1995 gebruik gemaakt teneinde een registratieprocedure te kunnen ontwikkelen die is toegesneden op de homeopathische geneeskunde in Nederland. Ten behoeve van de registratie overeenkomstig die procedure moeten gegevens inzake kwaliteit, veiligheid en eventuele indicaties voor gebruik worden overgelegd. Het samenstellen van een dossier met zodanige gegevens is een tijdrovende bezigheid. In verband hiermee en met het feit dat er op het tijdstip van inwerkingtreding van de richtlijn meer dan tienduizend homeopathische geneesmiddelen in de handel waren, was het noodzakelijk in het besluit van 1995 overgangsrecht op te nemen.

Dat overgangsrecht hield in dat in afwachting van de noodzakelijke registratie gedurende een bepaalde periode homeopathische geneesmiddelen in de handel mochten blijven of worden gebracht. Voor middelen met een zeer hoge verdunningsgraad, middelen die geen indicatie hebben en middelen die alleen voor oraal of uitwendig gebruik zijn bestemd (de middelen, bedoeld in artikel 4 van het Bhfp) liep de overgangperiode af op 29 december 1999. Voor middelen met een geringe verdunning, middelen met een indicatie en middelen die niet voor uitwendig of oraal gebruik bestemd zijn (de middelen, bedoeld in artikel 6 van het Bhfp) die zijn bereid onder het regime van het Bhfp zoals dat luidde vóór 29 december 1995 en die voor registratie zijn aangemeld bij het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) vóór 29 december 1996, liep de overgangstermijn af op 31 december 2000.

Bij het opstellen van het besluit van 12 december 1995 is als uitgangspunt genomen dat invoering van de nieuwe regeling zonder overgangsrecht uit een oogpunt van zorgvuldigheid niet aanvaardbaar was en dat er voor het opnemen van dat overgangsrecht geen juridische belemmeringen bestonden. De richtlijn kent weliswaar geen expliciete bepaling die de lidstaten de mogelijkheid laat een overgangsregeling te treffen die langer duurt dan de implementatietermijn, maar impliceert die mogelijkheid wel. In artikel 10, tweede lid, van de richtlijn is bepaald dat aanvragen om registratie die worden ingediend na het verstrijken van de implementatietermijn, in overeenstemming moeten zijn met de richtlijn. Omdat registratie vóór de implementatiedatum niet verplicht was, kan die bepaling niet anders worden gelezen dan dat de gemeenschapswetgever zich moet hebben gerealiseerd en dus ook heeft aanvaard dat de beslissing op die aanvragen niet op de implementatiedatum van de richtlijn kon zijn gerealiseerd. De conclusie was dan ook gerechtvaardigd

dat het opnemen van overgangsrecht, voor zover die verantwoord en noodzakelijk was, niet strijdig was met de richtlijn.

De keuze voor overgangsrecht in het besluit van 12 december 1995 is noch in het advies van de Raad van State op dat besluit (no. W13.95.0340), noch in het door de Europese Commissie krachtens artikel 10, derde lid, van de richtlijn uitgebrachte verslag over de toepassing van de richtlijn, bestreden. Voor het merendeel van de betrokken bedrijven is er, ondanks de overgangstermijnen die in het besluit van 1995 zijn opgenomen, meer tijd nodig voor het verkrijgen van gegevens over de homeopathische middelen die zij in de handel brengen en waarvoor zij registratie wensen. Dat is voornamelijk het gevolg van het feit dat die bedrijven informatie moeten overleggen die alleen van de leveranciers van de grondstoffen voor die middelen kan worden verkregen. Dat zijn veelal in het buitenland gevestigde leveranciers die lang niet altijd stelselmatig gegevens met betrekking tot de kwaliteit van de grondstoffen hebben verzameld. Zolang die informatie ontbreekt, kan een aanvraag om registratie niet worden beoordeeld.

Ik heb, toen de overgangstermijnen van het besluit van 12 december 1995 dreigden af te lopen zonder dat een groot deel van de aanvragen zou zijn afgehandeld, aan het betrokken bedrijfsleven toegezegd dat de overgangstermijnen zouden worden verlengd. Het alternatief zou immers zijn dat na afloop van die termijnen de bedrijven wier producten niet aan de gestelde voorschriften zouden voldoen, hun producten van de markt zouden moeten halen. Dat zou niet alleen kapitaalverspilling zijn maar tevens degenen die baat hebben bij het gebruik van deze producten benadelen.

Een en ander betekent overigens niet dat de verlenging van de overgangstermijnen uitsluitend moet worden bepaald door de mate waarin de betrokken bedrijven in staat zijn de benodigde gegevens te verzamelen. Overgangsrecht moet verantwoord zijn. Dat houdt niet alleen in dat met gewettigd vertrouwen van de betrokkenen rekening moet worden gehouden, maar ook dat de werking van de richtlijn niet telkens naar behoeven kan worden uitgesteld. Het ligt dan ook geenszins in het voornemen om na afloop van de in het onderhavige besluit geregelde verlenging van de overgangstermijnen een verdere verlenging mogelijk te maken.

Met het onderhavige besluit wordt de datum tot welke homeopathische geneesmiddelen in de handel mogen zijn zonder te zijn geregistreerd, bepaald op 1 januari 2002. Omdat een deel van de overgangstermijnen van het besluit van 1995 op 29 december 1999 is verlopen, is het niet mogelijk die termijnen formeel te verlengen. Het onderhavige besluit werkt derhalve terug tot en met laatstgenoemde datum.

Na 1 januari 2002 zal door de Inspectie proces-verbaal worden opgemaakt tegen de bedrijven die ongeregistreeerde homeopathische geneesmiddelen in de handel brengen.

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