

RICHTLIJN 92/73/EEG VAN DE RAAD

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

DE RAAD VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, inzonderheid op artikel 100 A,

Gezien het voorstel van de Commissie ⁽¹⁾,

In samenwerking met het Europese Parlement ⁽²⁾,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité ⁽³⁾,

Overwegende dat de huidige verschillen tussen de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid-Staten de handel in homeopathische geneesmiddelen in de Gemeenschap kunnen belemmeren en tot discriminatie en concurrentievervalsing tussen de producenten van deze geneesmiddelen kunnen leiden;

Overwegende dat elke regeling op het gebied van de productie, de distributie of het gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid als voornaamste doelstelling moet hebben;

Overwegende dat het, ondanks de sterk uiteenlopende status van de alternatieve geneeswijzen in de Lid-Staten, wenselijk is dat de patiënt kan kiezen voor bepaalde geneesmiddelen en dat daarbij de kwaliteit en de gebruiksveiligheid van de produkten naar behoren zijn gewaarborgd;

Overwegende dat antroposofische geneesmiddelen die beschreven zijn in een officiële farmacopee en die volgens een homeopathische methode zijn bereid, op het vlak van registratie en vergunning voor het in de handel brengen, kunnen worden gelijkgesteld met homeopathische geneesmiddelen;

Overwegende dat de bepalingen van Richtlijn 65/65/EEG ⁽⁴⁾ en van Tweede Richtlijn 75/319/EEG ⁽⁵⁾ niet steeds afgestemd zijn op homeopathische geneesmiddelen;

Overwegende dat de homeopathische geneeskunde in een aantal Lid-Staten officieel is erkend, terwijl zij in andere Lid-Staten slechts wordt getolereerd;

Overwegende dat homeopathische geneesmiddelen niettemin in alle Lid-Staten op grote schaal worden voorgeschreven en gebruikt, ook al zijn zij niet altijd officieel erkend;

Overwegende dat het wenselijk is de gebruikers van deze geneesmiddelen in de eerste plaats zeer duidelijk te informeren over het homeopathische karakter ervan en hun voldoende garanties te bieden voor de kwaliteit en onschadelijkheid ervan;

Overwegende dat de voorschriften voor de vervaardiging, controle en inspectie van homeopathische geneesmiddelen moeten worden geharmoniseerd, ten einde het vrije verkeer van veilige en kwalitatief goede geneesmiddelen in de gehele Gemeenschap mogelijk te maken;

Overwegende dat het wenselijk is om, gelet op de bijzondere eigenschappen van deze geneesmiddelen, zoals de zeer lage concentratie werkzame bestanddelen en de geringe toepasbaarheid van conventionele statistische methoden voor klinische proeven, een speciale vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren voor traditionele homeopathische geneesmiddelen die zonder specifieke therapeutische indicatie in een voor de patiënt ongevaarlijke vorm en dosering in de handel worden gebracht;

Overwegende daarentegen dat op homeopathische geneesmiddelen die in de handel worden gebracht onder vermelding van een therapeutische indicatie of in een vorm die mogelijke risico's met zich brengt, waarbij deze risico's tegen de verwachte therapeutische werking moeten worden afgewogen, het gebruikelijke vergunningstelsel voor het in de handel brengen van geneesmiddelen dient te worden toegepast; dat met name de Lid-Staten met een homeopathische traditie bijzondere voorschriften moeten kunnen toepassen met betrekking tot de beoordeling van de resultaten van proeven die erop zijn gericht de veiligheid en doeltreffendheid van deze geneesmiddelen aan te tonen, op voorwaarde dat zij de Commissie hiervan in kennis stellen,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Werkingssfeer

Artikel 1

1. Voor de doeleinden van deze richtlijn wordt onder homeopathisch geneesmiddel verstaan elk geneesmiddel dat

⁽¹⁾ PB nr. C 108 van 1. 5. 1990, blz. 10 en

PB nr. C 244 van 19. 9. 1991, blz. 8.

⁽²⁾ PB nr. C 183 van 15. 7. 1991, blz. 322, en

PB nr. C 241 van 21. 9. 1992.

⁽³⁾ PB nr. C 332 van 31. 12. 1990, blz. 29.

⁽⁴⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG (PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11).

⁽⁵⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG (PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11).

volgens een in de Europese Farmacopee of anders in de op dit moment door de Lid-Staten officieel gebruikte farmacopeeën beschreven homeopathisch fabricageprocédé verkregen wordt uit produkten, substanties of mengsels die homeopathische grondstoffen worden genoemd.

2. Een homeopathisch geneesmiddel kan ook meerdere werkzame bestanddelen bevatten.

Artikel 2

1. Deze richtlijn is van toepassing op homeopathische geneesmiddelen voor de mens, met uitzondering van homeopathische geneesmiddelen die zijn bereid volgens een formula magistralis of officialis in de zin van artikel 1, leden 4 en 5, van Richtlijn 65/65/EEG alsmede van homeopathische geneesmiddelen die voldoen aan de criteria van artikel 2, lid 4, van dezelfde richtlijn.

2. Op het etiket van de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen moet duidelijk leesbaar worden vermeld dat het om een homeopathisch geneesmiddel gaat.

HOOFDSTUK II

Vervaardiging, controle en inspectie

Artikel 3

Op de vervaardiging, controle, invoer en uitvoer van homeopathische geneesmiddelen is hoofdstuk IV van Richtlijn 75/319/EEG van toepassing.

Artikel 4

Voor homeopathische geneesmiddelen gelden de bepalingen betreffende toezicht en sancties van hoofdstuk V van Richtlijn 75/319/EEG, alsmede de artikelen 31 en 32 daarvan.

Het in artikel 28, lid 1, onder b), van genoemde richtlijn bedoelde bewijs van therapeutische werking behoeft evenwel niet te worden geleverd voor homeopathische geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 7 van deze richtlijn worden geregistreerd of in voorkomend geval worden toegelaten volgens artikel 6, lid 2.

Artikel 5

Ten einde de kwaliteit en onschadelijkheid van in de Gemeenschap vervaardigde en in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen te waarborgen, verstrekken de Lid-Staten elkaar de nodige inlichtingen, in het bijzonder die bedoeld in de artikelen 30 en 33 van Richtlijn 75/319/EEG.

HOOFDSTUK III

In de handel brengen

Artikel 6

1. De Lid-Staten zien erop toe dat de in de Gemeenschap vervaardigde en in de handel gebrachte homeopathische geneesmiddelen overeenkomstig de artikelen 7, 8 en 9 worden geregistreerd of toegelaten. Elke Lid-Staat houdt naar behoren rekening met reeds door een andere Lid-Staat verrichte registraties of afgegeven vergunningen.

2. Een Lid-Staat mag ervan afzien een speciaal stelsel voor vereenvoudigde registratie van homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 7 in te voeren. De Lid-Staat stelt de Commissie daarvan in kennis. De Lid-Staat dient dan uiterlijk op 31 december 1995 het gebruik van in andere Lid-Staten overeenkomstig de artikelen 7 en 8 geregistreerde geneesmiddelen op zijn grondgebied toe te staan.

3. Reclame voor de in lid 2 van dit artikel en in artikel 7, lid 1, bedoelde geneesmiddelen is onderworpen aan de bepalingen van Richtlijn 92/28/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽¹⁾, met uitzondering van artikel 2, lid 1, daarvan.

In reclame voor deze geneesmiddelen mogen echter alleen de in artikel 7, lid 2, genoemde gegevens worden gebruikt.

Bovendien kan een Lid-Staat op zijn grondgebied alle reclame voor de in lid 2 van dit artikel en in artikel 7, lid 1, bedoelde geneesmiddelen verbieden.

Artikel 7

1. Een speciale vereenvoudigde registratieprocedure kan slechts gelden voor homeopathische geneesmiddelen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- het geneesmiddel is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd;
- er is geen specifieke therapeutische indicatie vermeld op het etiket of in de informatie inzake het geneesmiddel;
- de verdunningsgraad is zodanig dat het geneesmiddel gegarandeerd onschadelijk is; in het bijzonder mag het preparaat niet meer dan één deel per 10 000 van de oertinctuur bevatten en niet meer dan één honderdste van de kleinste eventueel in de allopathische geneeskunde gebruikte dosis voor de werkzame bestanddelen waarvan de aanwezigheid in een allopathisch geneesmiddel met zich brengt dat een medisch voorschrift moet worden overgelegd.

De Lid-Staten bepalen bij de registratie hoe het geneesmiddel met betrekking tot de aflevering wordt ingedeeld.

⁽¹⁾ PB nr. L 113 van 30. 4. 1992, blz. 13.

2. Op het etiket en, in voorkomend geval, de bijsluiter van de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen worden, behalve de zeer duidelijke vermelding „homeopathisch geneesmiddel”, verplicht en uitsluitend de volgende vermeldingen aangebracht:

- de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van een overeenkomstig artikel 1, lid 1, gebruikte farmacopee;
- naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, en eventueel van de fabrikant;
- de wijze van gebruik en, indien noodzakelijk, de wijze van toediening;
- een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum (maand, jaar);
- de farmaceutische vorm;
- de inhoud van het handelsspecimen;
- zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;
- zo nodig een bijzondere waarschuwing;
- het chargenummer;
- het registratienummer;
- „homeopathisch geneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties”;
- een waarschuwing waarbij de gebruiker wordt geadviseerd een arts te raadplegen indien de klachten aanhouden gedurende het gebruik van het geneesmiddel.

3. In afwijking van lid 2 kunnen de Lid-Staten eisen dat voldaan wordt aan bepaalde etiketteringsvoorschriften die de vermelding mogelijk maken van;

- de prijs van het geneesmiddel;
- de regeling voor vergoeding door de sociale-zekerheidsinstellingen.

4. De criteria en procedurevoorschriften van de artikelen 5 tot en met 12 van Richtlijn 65/65/EEG zijn, met uitzondering van de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werking, analoog van toepassing op de speciale vereenvoudigde registratieprocedure voor homeopathische geneesmiddelen.

Artikel 8

Het verzoek tot vereenvoudigde registratie dat wordt ingediend door degene die voor het in de handel brengen verantwoordelijk is, mag betrekking hebben op een reeks geneesmiddelen die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen zijn afgeleid. Ten einde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de homogeniteit van de charges van deze geneesmiddelen aan te tonen, gaat dit verzoek vergezeld van de volgende documenten:

- de wetenschappelijke benaming of een andere in een farmacopee voorkomende benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;
- een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof of grondstoffen wordt (worden) verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter met behulp van een gedegen bibliografie wordt onderbouwd;
- het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunnings- en potentiëeringsmethoden;
- de fabricagevergunning voor de betrokken geneesmiddelen;
- een afschrift van de eventuele registratiebewijzen of vergunningen die in andere Lid-Staten voor dezelfde geneesmiddelen zijn afgegeven;
- een of meer monsters of modellen van het handelsspecimen van de te registreren geneesmiddelen;
- gegevens betreffende de houdbaarheid van het geneesmiddel.

Artikel 9

1. Andere homeopathische geneesmiddelen dan die bedoeld in artikel 7, worden toegelaten en geëtiketteerd overeenkomstig de artikelen 4 tot en met 21 van Richtlijn 65/65/EEG, inclusief de bepalingen betreffende het bewijs van therapeutische werking, en de artikelen 1 tot en met 7 van Richtlijn 75/319/EEG.

2. Een Lid-Staat mag op zijn grondgebied overeenkomstig de beginselen en bijzondere kenmerken van de aldaar bedreven homeopathische geneeskunde bijzondere voorschriften voor de farmacologische, toxicologische en klinische beproeving van andere homeopathische geneesmiddelen dan die welke bedoeld zijn in artikel 7, lid 1, invoeren of handhaven.

In dat geval stelt de Lid-Staat de Commissie in kennis van de geldende bijzondere voorschriften.

HOOFDSTUK IV

Slotbepalingen

Artikel 10

1. De Lid-Staten doen de nodige bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 december 1993 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de Lid-Staten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van

die bepalingen. De regels voor deze verwijzing worden vastgesteld door de Lid-Staten.

2. Elk verzoek om registratie of om een vergunning voor het in de handel brengen van onder deze richtlijn vallende geneesmiddelen dat na de in lid 1 genoemde uiterste datum wordt ingediend, moet in overeenstemming zijn met de bepalingen van deze richtlijn.

3. De Commissie brengt uiterlijk op 31 december 1995 aan het Europese Parlement en aan de Raad verslag uit over de toepassing van deze richtlijn.

Artikel 11

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Staten.

Gedaan te Brussel, 22 september 1992.

Voor de Raad
De Voorzitter
R. NEEDHAM