

II

(Voorbereidende besluiten)

COMMISSIE

Voorstel voor een Richtlijn van de Raad 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

COM(90)72 def. — SYN 251

(Door de Commissie ingediend op 23 maart 1990)

(90/C 108/05)

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,

In samenwerking met het Europese Parlement,

Gezien het advies van het Economisch en Sociaal Comité,

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;

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

Overwegende dat Richtlijn 65/65/EEG van de Raad ⁽¹⁾ en Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad ⁽²⁾, beide laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/341/EEG ⁽³⁾, niet steeds zijn aangepast aan homeopathische geneesmiddelen;

Overwegende dat de homeopathische geneeskunde in aantal Lid-Staten officieel is erkend, terwijl zij in andere Lid-Staten slechts wordt getolereerd; dat het daarom wenselijk is bepaalde nationale homeopathische tradities te respecteren, zonder deze evenwel aan de gehele Gemeenschap op te dringen;

Overwegende dat homeopathische middelen 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 middelen in de eerste plaats zeer duidelijk te informeren over het homeopathische karakter ervan en hen 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 preparaten in de gehele Gemeenschap te garanderen;

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 vereenvoudigd registratiestelsel in te voeren voor traditionele homeopathische geneesmiddelen die zonder specifieke therapeutische indicatie in een voor de patiënt ongevaarlijke vorm in de handel worden gebracht;

Overwegende daarentegen dat op homeopathische geneesmiddelen die in de handel worden gebracht onder vermelding van een therapeutische werking of in een vorm die mogelijk 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 de Lid-Staten met een homeopathische traditie evenwel 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,

⁽¹⁾ PB nr. 22 van 9. 2. 1965, blz. 369/65.

⁽²⁾ PB nr. L 147 van 9. 6. 1975, blz. 13.

⁽³⁾ PB nr. L 142 van 25. 5. 1989, blz. 11.

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Werkingsfeer

Artikel 1

In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder homeopathisch geneesmiddel elk geneesmiddel dat wordt vervaardigd volgens een in de Europese Farmacopee of, indien zulks niet het geval is, in de officiële farmacopee van een van de Lid-Staten beschreven homeopathisch procédé.

Homeopathische preparaten worden door successieve verdunning of verwrijving verkregen uit produkten, substanties of mengsels die homeopathische grondstoffen worden genoemd.

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 officinalis in de zin van artikel 1 van Richtlijn 65/65/EEG.

2. Op het etiket van de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen moet duidelijk leesbaar de vermelding „homeopathisch geneesmiddel” worden aangebracht.

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 van genoemde richtlijn.

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 de onderhavige richtlijn worden geregistreerd.

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 welke worden 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 registratie- of eventueel vergunningenstelsel voor homeopathische geneesmiddelen in te voeren. In een dergelijk geval stelt de Lid-Staat de Commissie daarvan in kennis. De Lid-Staat dient dan het gebruik van in andere Lid-Staten overeenkomstig de artikelen 7, 8 en 9 geregistreerde of toegelaten geneesmiddelen op zijn grondgebied toe te staan.

Artikel 7

1. Een vereenvoudigde registratieprocedure geldt voor homeopathische geneesmiddelen die aan alle volgende voorwaarden voldoen:

- het geneesmiddel is voor oraal of uitwendig gebruik bestemd;
- het geneesmiddel wordt in de handel gebracht zonder vermelding van een specifieke therapeutische indicatie op het etiket of in de bijgaande informatie;
- de verdunningsgraad is zodanig dat het preparaat gegarandeerd onschadelijk is; in het bijzonder bevat het preparaat minder dan 1 ppm van een werkzaam bestanddeel, indien op grond van de aanwezigheid van dit werkzame bestanddeel in een geneesmiddel voor dit geneesmiddel een medisch voorschrift is vereist.

2. Op het etiket en de verpakking van de in lid 1 bedoelde geneesmiddelen worden, benevens de zeer duidelijke vermelding „homeopathisch geneesmiddel”, uitsluitend de volgende gegevens aangebracht:

- de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de symbolen van de officiële farmacopees van de Gemeenschap;

- naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen en eventueel van de fabrikant;
- de wijze van toediening;
- een begrijpelijke aanduiding van de uiterste gebruiksdatum;
- zo nodig de bijzondere voorzorgen voor bewaring;
- het nummer van de fabricagepartij;
- het registratienummer.

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

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 preparaten die van een zelfde homeopathische grondstof zijn afgeleid. Ten einde in het bijzonder de farmaceutische kwaliteit en de uniformiteit van de fabricagepartijen van deze geneesmiddelen aan te tonen, gaat dit verzoek vergezeld van de volgende documenten:

- de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof, onder vermelding van de verschillende te registreren toedieningswijzen, farmaceutische vormen en verdunningsgraden;
- een dossier waarin wordt beschreven hoe de homeopathische grondstof wordt verkregen en gecontroleerd en waarin het homeopathische karakter met behulp van een gedegen homeopathische bibliografie wordt onderbouwd;
- het fabricage- en controledossier voor elke farmaceutische vorm en een beschrijving van de verdunningsmethoden;
- de fabricagevergunning voor de betrokken preparaten;

- een afschrift van de eventuele registratiebewijzen of vergunningen die in andere Lid-Statens voor dezelfde preparaten zijn afgegeven;
- een of meer monsters of dummies van het verkoopmodel van de te registreren preparaten.

Artikel 9

1. Andere homeopathische geneesmiddelen dan die welke in artikel 7 worden bedoeld, worden toegelaten en geëtiketteerd overeenkomstig de artikelen 5 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 voor farmacologische, toxicologische en klinische proeven met andere homeopathische geneesmiddelen dan die welke zijn bedoeld in artikel 7, bijzondere voorschriften handhaven. In een dergelijk geval stelt de betrokken Lid-Staat de Commissie op de hoogte van de bijzondere voorschriften die reeds vóór de in artikel 10, lid 1, bedoelde datum van kracht waren.

Hoofdstuk IV

Slotbepalingen

Artikel 10

1. De Lid-Statens nemen de nodige maatregelen om uiterlijk op 31 december 1992 aan deze richtlijn te voldoen. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

De krachtens de eerste alinea vastgestelde bepalingen houden een uitdrukkelijke verwijzing in naar de onderhavige richtlijn.

2. Elk verzoek om registratie of om een vergunning voor het in de handel brengen van onder deze richtlijn vallende produkten die na de in lid 1 genoemde uiterste datum op de markt worden geïntroduceerd, dient in overeenstemming te zijn met de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 11

Deze richtlijn is gericht tot de Lid-Statens.