

**Advies van het Economisch en Sociaal Comité over het „Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft”**

(2003/C 61/02)

De Raad heeft op 22 februari 2002 besloten het Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig art. 95 van het EG-Verdrag te raadplegen over het voornoemde voorstel.

De afdeling „Interne markt, productie en consumptie”, die met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 11 september goedgekeurd. Rapporteur was de heer Braghin.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn 393e zitting (vergadering van 18 september 2002) het volgende advies uitgebracht, dat met 124 stemmen voor en zonder stemmen tegen, bij 2 onthoudingen is goedgekeurd.

## 1. Voorwoord

1.1. De voorgestelde richtlijn betreft uitdrukkelijk kruidengeneesmiddelen die reeds lang worden gebruikt (en die daarom „traditioneel” worden genoemd), en dus niet het gebruik van kruidensubstanties en -preparaten die niet beantwoorden aan de definitie van „geneesmiddel” als omschreven in het voorstel tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG <sup>(1)</sup>, namelijk substanties en preparaten die geen „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens” hebben, en die niet kunnen worden gebruikt „om fysiologische functies bij de mens te herstellen, te verbeteren of te wijzigen” <sup>(2)</sup>.

1.2. De markt voor kruidensubstanties en -preparaten (planten of delen van planten, algen, fungi en korstmossen, alsmede preparaten die worden verkregen door kruidensubstanties te onderwerpen aan verschillende behandelingen) kent een snelle ontwikkeling, die in sommige lidstaten nog niet voldoende is gereguleerd. In Europa kan een snelle toename van niet-traditionele substanties worden waargenomen, hetgeen vaak samenhangt met de verspreiding van onconventionele therapeutische behandelingen uit andere culturen.

1.3. Deze ontwikkeling houdt verband met tal van factoren, gaande van de overtuiging dat „natuurlijke” producten minder risico's voor de gezondheid inhouden, tot de ontevredenheid over sommige gangbare farmacologische behandelingen voor minder ernstige aandoeningen. Ook speelt de verkrijgbaarheid langs alternatieve distributiekanaalen een rol (in kruidenwinkels,

reformhuizen, postorderbedrijven en met name verkoop via Internet, enz.), net als de groeiende wens van patiënten om aan „zelfzorg” te doen. Het grote publiek wordt met name aangetrokken door het feit dat deze producten worden gepresenteerd als zijnde goed voor de gezondheid of voor de lichamelijke verzorging; dit gebeurt in alle media maar met name in kranten en tijdschriften die speciaal gericht zijn op bevolkingsgroepen die voor dergelijke reclame openstaat, en in winkels, waar wetenschappelijk ogende folders liggen. Dikwijls worden de bejubelde eigenschappen echter niet gedocumenteerd; de associaties die worden opgeroepen komen voort uit deductie en gissingen over mogelijke synergieën i.p.v. uit wetenschappelijke studies, en bij het gebruik worden de aanwijzingen omtrent de dosering niet altijd opgevolgd, vanuit de misvatting dat een plantaardig product geen enkel gevaar voor de gezondheid inhoudt.

1.4. Het gebruik van kruidensubstanties en preparaten moet zo snel mogelijk worden gereguleerd, om risico's voor de volksgezondheid te voorkómen (die verband houden met de wisselende kwaliteit van de bereidingswijzen, de chemische, fysische of biologische contaminatie van de grondstoffen, de mogelijke aanwezigheid van ongewenste kruiden, en de wisselwerking met voeding of geneesmiddelen waarvan de consument vaak niet op de hoogte is) en om concurrentievervalsing of ongewenste beperkingen van de interne markt tegen te gaan.

1.5. De juridische en praktische status van deze producten loopt in de lidstaten sterk uiteen, en er is dan ook een meer algemene aanpak op communautair niveau nodig voor een betere bescherming van de volksgezondheid en het vrije verkeer van deze goederen binnen de EU, met als doel het bestaande rechtsvacuüm en „grijze zones” op het gebied van dieetproducten, voedingssupplementen, kruidenproducten en plantaardige geneesmiddelen op te vullen, en om het gebruik

<sup>(1)</sup> Richtlijn 2001/83/EG (in PB L 311 van 28.11.2001) vormt het nieuwe communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat de vorige richtlijnen inzake farmaceutische specialiteiten, die hiermee worden afgeschaft, in één tekst bijeenbrengt. De Commissie heeft op 26 januari 2001 het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad gepresenteerd tot wijziging van genoemde richtlijn, met betrekking tot farmaceutische specialiteiten voor zowel voor menselijk als diergeneeskundig gebruik (COM(2001) 404 def.).

<sup>(2)</sup> Voorgestelde wijziging op art. 1 van Richtlijn 2001/83/EG in COM(2001) 404 def.

van gezondheid- of welzijnsclaims te reguleren of in ieder geval op één lijn te brengen, omdat deze de consument soms in verwarring brengen of zelfs misleiden of bedriegen.

1.6. Het EESC is derhalve ingenomen met het voorstel van de Commissie, die de situatie van traditionele kruidengeneesmiddelen wenst te harmoniseren om het gat in de bestaande wetgeving te dichten. Wel dringt het erop aan dat de termijnen voor indiening van voorstellen ter regulering van de hele sector van kruidensubstanties worden ingekort.

## 2. Inhoud van het Commissievoorstel

2.1. Onderhavig richtlijnvoorstel beoogt wijziging van Richtlijn 2001/83/EG<sup>(1)</sup> wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, waarvan de juridische en praktische status in de lidstaten sterk uiteenloopt. Het voorstel voorziet in een speciale registratieprocedure zonder dat er gegevens en documenten behoeven te worden verstrekt over tests en proeven inzake veiligheid en werkzaamheid, zoals overeenkomstig bovengenoemde richtlijn is vereist. Voor veel kruidengeneesmiddelen is er namelijk onvoldoende wetenschappelijke literatuur beschikbaar, noch is het uitvoeren van nieuwe tests en proeven te rechtvaardigen, aangezien het gebruik van het desbetreffende geneesmiddel al een zodanige traditie kent dat er deugdelijke conclusies over de veiligheid en werkzaamheid kunnen worden getrokken.

2.2. De belangrijkste doelstelling van dit richtlijnvoorstel is het vaststellen van een geharmoniseerd rechtskader voor traditionele kruidengeneesmiddelen, door bepalingen op te nemen die onontbeerlijk worden geacht om tot een voldoende mate van harmonisatie te komen zonder afbreuk te doen aan een maximale bescherming van de volksgezondheid, met inachtneming van het evenredigheids- en subsidiariteitsbeginsel.

2.3. De werkingsfeer behelst de traditionele kruidengeneesmiddelen die niet volgens de normale of vereenvoudigde registratieprocedure kunnen worden toegelaten. In het voorstel worden de vereisten vastgelegd waaraan moet worden voldaan om in aanmerking te komen voor toelating; zij hebben betrekking op mogelijke indicaties en wijzen van toediening, dosering en minimale periode van traditioneel gebruik. Bovendien wordt gesteld dat adequate documentatie moet bestaan over de resultaten van fysisch-chemische, biologische of microbiologische tests, en over de kwaliteit van het geneesmiddel (dezelfde eisen als voorgeschreven in Richtlijn 2001/83/EG). Ook is gespecificeerd onder welke voorwaarden een aanvraag voor registratie wordt afgewezen.

2.4. Bepaald wordt dat de procedure voor wederzijdse erkenning niet voor de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen kan worden gebruikt. Ook wordt de lidstaten verzocht voldoende rekening te houden met vergunningen of registraties die voor een bepaald product zijn verleend. Teneinde de aanvraag van een vergunning te vereenvoudigen, wordt bepaald dat er een lijst wordt opgesteld van kruidensubstanties die voldoen aan de criteria.

2.5. Bovendien bevat het voorstel de verplichting om op het etiket, in de bijsluiter en in iedere vorm van reclame te vermelden dat het product een traditioneel kruidengeneesmiddel is waarvan de werkzaamheid niet klinisch is aangetoond.

2.6. Binnen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling wordt een nieuw comité voor traditionele kruidengeneesmiddelen ingesteld. De taken van dit comité liggen op het gebied van wetenschappelijke aspecten van kruidengeneesmiddelen en kruidensubstanties, en zijn werkzaamheden zullen strikt consistent moeten zijn met die van het Comité voor farmaceutische specialiteiten, tot wiens taken uitdrukkelijk de opstelling van communautaire kruidenmonografieën behoort (die gebruikt zullen worden als basis voor iedere krachtens de nieuwe bepalingen ingediende aanvraag), evenals de definitie van de lijst van kruidensubstanties die als traditionele kruidengeneesmiddelen kunnen worden beschouwd.

## 3. Opmerkingen

### 3.1. Harmonisering en interne markt

3.1.1. Het Comité onderschrijft de noodzaak van een regeling om het wettelijk kader voor traditionele geneesmiddelen geleidelijk te harmoniseren en, eerder nog, in te staan voor de gezondheid en veiligheid van de burgers: het is zaak duidelijkheid te scheppen in de „grijze zone” die gevormd wordt door oude geneesmiddelen die reeds lang worden gebruikt, soms al vóór de eerste communautaire richtlijn inzake farmaceutische specialiteiten.

3.1.2. De expliciete opname van traditionele kruidengeneesmiddelen in de onlangs gecodificeerde geneesmiddelenwetgeving voor menselijk gebruik<sup>(1)</sup> komt zeker de bescherming van de gezondheid en veiligheid van burgers ten goede, omdat hiermee de naleving wordt afgedwongen van minimum kwaliteitsnormen bij de productie en de systemen voor geneesmiddelenbewaking op één lijn worden gebracht, en dus beter kan worden gewaarschuwd voor eventuele negatieve bijwerkingen, en omdat de nationale autoriteiten op die manier één lijn kunnen volgen bij de indeling van overeenkomstige producten die niet overal als geneesmiddel worden beschouwd.

(1) Richtlijn 2001/83/EG (in PB L 311 van 28.11..2001) vormt het nieuwe communautaire wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, dat de vorige richtlijnen inzake farmaceutische specialiteiten, die hiermee worden afgeschaft, in één tekst bijeenbrengt.

3.1.3. Het EESC acht het voorstel ook nuttig en relevant voor de kandidaat-lidstaten, waarvan sommige een bijzondere therapeutische traditie met kruidengeneesmiddelen hebben. Het dringt er derhalve bij de Commissie op aan te kijken of op dit specifieke terrein overgangsmaatregelen moeten worden getroffen, en aan te wijzen welke aspecten in het „acquis communautaire” moeten worden geïntegreerd.

3.1.4. Het EESC onderschrijft de noodzaak om traditionele kruidengeneesmiddelen in de handel te houden die, ondanks hun lange traditie, niet voldoen aan de voorwaarden die in de huidige regeling worden genoemd, en acht het positief dat deze door hun opname in Richtlijn 2001/83/EG dezelfde waarborgen bieden voor de veiligheid en kwaliteit als alle andere geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

3.1.5. Het EESC is overigens van mening dat het voorstel niet voor alle geconstateerde knelpunten een oplossing biedt zodat de interne markt voor dit soort producten buitengewoon gedifferentieerd blijft met een tekort aan gemeenschappelijke of ten minste geharmoniseerde regels. Een verdergaande regeling zou wenselijk zijn teneinde het op de markt brengen van genoemde producten, in andere landen dan die waar ze oorspronkelijk op de markt zijn gebracht en/of een vergunning hebben gekregen, te vereenvoudigen, vooropgesteld dat deze producten voldoen aan de in het voorstel gedefinieerde minimumeisen.

3.1.6. Ook is het EESC van mening dat niet voldoende is gekeken naar de werkelijke situatie van de markt, waarop grotendeels overeenkomstige producten verkrijgbaar zijn die in sommige lidstaten als geneesmiddel, en in andere als levensmiddel worden aangemerkt. Het hoopt dat in geval van twijfel het voorzorgsbeginsel in acht wordt genomen, en dat deze producten dus in de hele EU als traditioneel kruidengeneesmiddel worden geclassificeerd, om een grotere controle op de kwaliteit en veiligheid te garanderen.

## 3.2. Definities

3.2.1. De definitie van „kruidengeneesmiddel” lijkt niet toereikend om de huidige verschillen tussen de lidstaten op te lossen: in de eerste plaats wordt er gesproken over „werkzame bestanddelen” alsof het eenvoudig is de specifieke kenmerken hiervan aan te wijzen, terwijl alle kruidengeneesmiddelen vele werkzame substanties bevatten, waarvan de therapeutische bijdrage niet altijd precies is of kan worden gedefinieerd, zoals ook de synergetische werking tussen de substanties vaak niet aan te tonen is. In de tweede plaats wordt het begrip „kruidenpreparaat” zeer ruim en dus algemeen gedefinieerd, zonder de aandacht te vestigen op de kenmerken die nodig en toereikend zijn om voor deze benaming in aanmerking te komen en de daaruitvolgende vergelijking mogelijk te maken met geneesmiddelen die uit dezelfde plant zijn verkregen.

3.2.2. Het EESC acht dit aspect van bijzonder belang, onder meer om onderscheid te maken tussen preparaten die van dezelfde plant afkomstig zijn en waarvan sommige als geneesmiddel worden ingedeeld en andere niet, omdat de concentratie en dosering van het werkzame bestanddeel niet die therapeutische werking heeft die de classificering „geneesmiddel” rechtvaardigt.

3.2.3. De definities van „kruidensubstantie” en „kruidenpreparaat” die als nieuwe punten 31 en 32 zijn toegevoegd, wijken af van de in art. 1, lid 3 van Richtlijn 2001/83/EG gegeven definitie van kruidensubstanties.

3.2.4. Ook ontbreekt iedere verwijzing naar het feit of specialiteiten die niet alleen een of meer kruidensubstanties bevatten of een of meer kruidenpreparaten of een samenvoeging hiervan, maar ook andere ingrediënten die niet van planten afkomstig zijn, zoals vitamines, mineralen of minerale substanties, als „traditionele kruidengeneesmiddelen” kunnen worden beschouwd.

3.2.5. Het zou derhalve wenselijk zijn dat aan art. 1, punt 30, een aldus luidende slotzin wordt toegevoegd: „ook in combinatie met ingrediënten die niet van planten afkomstig zijn”. Het EESC is van mening dat deze producten tot de traditionele kruidengeneesmiddelen moeten worden gerekend indien de belangrijkste farmacologische werking ervan wordt verkregen dankzij de daarin vervatte kruidensubstanties of -preparaten, om te voorkómen dat er een groot grijze zone blijft bestaan op de farmaceutische markt.

3.2.6. Het begrip „overeenkomstig” geneesmiddel (artikel 16 quater, punt 2) met betrekking tot producten die dezelfde werkzame bestanddelen bevatten en die een gelijkwaardige concentratie hebben, wordt onvoldoende gedefinieerd of is in elk geval moeilijk toepasbaar, behalve wanneer aangegeven wordt dat het om substanties gaat die van dezelfde plant afkomstig zijn.

3.2.7. Het EESC acht het zaak dat wordt verwezen naar de monografieën in de bestaande en officieel erkende farmacopees, waarmee overeenkomstige producten kunnen worden gedefinieerd als producten die kruidensubstanties bevatten waarvan de eigenschappen in de monografie van de Farmacopee worden beschreven; vandaar dat een verwijzing hiernaar wenselijk is.

3.2.8. Het EESC acht het wenselijk dat in de 11e Overweging de woorden „tenzij er ernstige bezwaren in verband met de volksgezondheid zijn” worden geschrapt. Deze woorden

leiden namelijk tot uiteenlopende toepassing en misbruik, terwijl de voorwaarden voor een veilig gebruik expliciet in de monografie worden genoemd.

### 3.3. *Gebruiksduur en andere procedurele aspecten*

3.3.1. Het vereiste dat het gebruik in de medische praktijk gedurende een periode van dertig jaar moet worden aangetoond lijkt overdreven, omdat een constant gebruik gedurende een periode die tweemaal zo lang is als die welke voldoende is voor een vereenvoudigde registratie, oftewel een periode van twintig jaar, als toereikend kan worden beschouwd om een veilig gebruik te garanderen. Wel gaat het Comité akkoord met de bepaling dat die periode kan worden volbracht dankzij een constant gebruik in een extracommunautair land dat ten minste equivalent is aan het in de EU geregistreerde gebruik, omdat op die wijze gegarandeerd wordt dat het therapeutisch instrumentarium ook wordt uitgebreid met planten die van buiten Europa afkomstig zijn.

3.3.2. In het geval van gevestigd gebruik in de kandidaat-lidstaten is het wenselijk dat met hun toetreding tot de EU uitdrukkelijk overgangsregels worden voorzien die het gebruik van hun traditionele kruidengeneesmiddelen mogelijk maken, en dat tegelijkertijd dezelfde waarborgen worden geboden voor de veiligheid en kwaliteit als in de Unie.

3.3.3. Er is een specifieke bepaling (art. 16 sexties) opgenomen waarin de voorwaarden staan voor het weigeren van een aanvraag voor registratie. Het EESC hoopt dat, indien het product geweigerd wordt omdat het in normale gebruiksomstandigheden mogelijk schadelijk zou kunnen zijn, onmiddellijk maatregelen worden genomen om het product zelf en andere overeenkomstige producten die in andere lidstaten in de handel zijn gebracht, uit de handel te nemen, en dat wordt gezorgd voor een adequate en gemotiveerde openbare bekendmaking van het besluit om een registratie te weigeren. Tevens moet een arbitrageprocedure worden ingesteld voor het geval de nationale autoriteiten verschillende standpunten innemen.

### 3.4. *Het comité voor kruidengeneesmiddelen*

3.4.1. Het EESC stemt in met het voorstel om een comité voor kruidengeneesmiddelen in te stellen dat deel uitmaakt van het Europees Bureau voor farmaceutische specialiteiten. De twee prioritaire taken van dit comité zijn het opstellen van een lijst van kruidensubstanties die de gegevens bevat die nodig zijn voor een veilig gebruik van de substantie in kwestie, en het voorbereiden van communautaire monografieën die als basis voor iedere aanvraag voor een vergunning kunnen worden gebruikt.

3.4.2. Het acht het bovendien zaak dat er een termijn wordt vastgesteld voor de voltooiing van de betreffende

werkzaamheden, zodat er op een redelijke termijn een zeker referentiekader komt voor alle actoren in de sector.

3.4.3. Het EESC hoopt dat genoemd comité bij de opstelling van communautaire monografieën rekening houdt met hetgeen reeds bestaat in de officiële farmacopees, die immers het resultaat zijn van eeuwenlange studies, en dat deze werkzaamheden zullen leiden tot de oprichting van een databank over medicinale planten en het veilige gebruik hiervan, vooral wat contra-indicaties en de wisselwerking met andere geneesmiddelen betreft.

3.4.4. Om de doelstellingen inzake de bescherming van de gezondheid en het vrij verkeer van kruidengeneesmiddelen te verwezenlijken, is het EESC van mening dat de taken van genoemd comité zich zouden moeten uitstrekken tot de evaluatie van de bestaande documentatie van producten, de analyse van de resultaten van de geneesmiddelenbewaking — met name wat de wisselwerking met voeding en geneesmiddelen betreft — en de arbitrageverantwoordelijkheid in geval van onenigheid tussen de nationale autoriteiten.

3.4.5. Ook op de volgende gebieden zou de verantwoordelijkheid van dit comité beter moeten worden omschreven: de beoordeling van alle geneesmiddelen die van kruidensubstanties afkomstig zijn (en dus niet alleen de traditionele), de eventueel op verzoek uit te brengen wetenschappelijke adviezen, het bindende karakter van zijn adviezen en de lijsten en monografieën die het als instelling moet opstellen.

3.4.6. Het feit dat de besluiten van genoemd comité (opname op of schrapping uit de lijst met kruidensubstanties, en opstelling van monografieën) dwingend worden voor de registratiehouders, zonder dat hier een communautair besluit aan voorafgaat dat de lijsten of monografieën bindend verklaart binnen de Unie, is strijdig met het algemeen wettelijk kader. Het gevaar bestaat dat de adviezen van het Comité voor kruidengeneesmiddelen als niet-bindend worden beschouwd, en worden tenietgedaan door het uitblijven van erkenning door de nationale autoriteiten, die de soevereine beslissingsbevoegdheid houden inzake vergunningen en registratie van geneesmiddelen.

### 3.5. *Indeling en etikettering*

3.5.1. Het EESC acht het wenselijk punt a) van art. 16 bis te vereenvoudigen, door slechts te spreken van „door het gebruik geconsolideerde indicaties, die verkoop zonder doktersvoorschrift mogelijk maken”.



3.5.2. Indien traditionele kruidengeneesmiddelen zonder doktersvoorschrift worden verkocht, is het van essentieel belang dat de bijsluiter duidelijk, eenvoudig en goed leesbaar is en volledig wat betreft waarschuwingen, contra-indicaties en gekende wisselwerkingen, zodat deze als handleiding kan worden gebruikt voor een rationeel gebruik van het product. Het EESC acht het wenselijk dat het Comité voor kruidengeneesmiddelen ook met deze aspecten rekening houdt bij het opstellen van monografieën.

3.5.3. Het EESC acht het tevens van belang dat in de richtlijn specifiek wordt bepaald dat het etiket de exacte definitie van het product moet bevatten (bijvoorbeeld of het om kruiden in poedervorm gaat, om droge of natte stof, hoe deze is genormaliseerd, enz.), aangezien de verschillende bewerkingen de biologische beschikbaarheid van de werkzame stoffen kunnen beïnvloeden.

3.5.4. Op de bijsluiter en de verpakking moet duidelijk zijn aangeven of al dan niet een arts, apotheker of een gekwalificeerd beroepsoefenaar in de kruidenleer moet worden geraadpleegd als de symptomen aanhouden. Het EESC is van mening dat punt b) van art. 16 octies aldus moet worden aangevuld, om de patiënt een betere leidraad te geven.

3.5.5. De voor deze geneesmiddelen voorziene etikettering lijkt niet geschikt te zijn voor de kenmerken van deze producten, omdat enerzijds wordt gesproken over „een met name genoemde indicatie”, in het enkelvoud, terwijl er gewoonlijk sprake is van meerdere indicaties, en anderzijds zou de zin „de werkzaamheid van het product is niet klinisch aangetoond” bij de consument onterechte twijfels kunnen doen ontstaan over de veiligheid van het product, waardoor de vraag zich zou kunnen verschuiven naar kruidenderivaten waarover nog minder documentatie voorhanden is en die nog minder gecontroleerd worden.

3.5.6. Punt a) van art. 16 octies (met betrekking tot de etikettering en de bijsluiter) zou als volgt moeten worden gewijzigd: „het product een kruidengeneesmiddel voor traditioneel gebruik bij met name genoemde indicaties is, waarvan de werkzaamheid uitsluitend op ervaring en langdurig gebruik berust”.

3.5.7. Het EESC zou de volgende zin willen toevoegen aan art. 16 nonies, punt 3: „Wel kan de houder van de registratie indien gewenst verwijzen naar andere monografieën van officiële farmacopees, publicaties en ondersteunende gegevens.”

Brussel, 18 september 2002.

*De voorzitter  
van het Economisch en Sociaal Comité*

G. FRERICHS

---