

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 29.9.2008
COM(2008) 584 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES
PARLEMENT**

betreffende het

**verslag over de ervaring met de toepassing van hoofdstuk 2 bis van
Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd bij Richtlijn 2004/24/EG, betreffende voor
traditionele kruidengeneesmiddelen geldende bijzondere bepalingen**

Document op grond van artikel 16 decies van Richtlijn 2001/83/EG

1. INLEIDING

1.1. Achtergrond van het verslag

Om de problemen van de lidstaten met het op uniforme wijze toepassen van de geneesmiddelenwetgeving op kruidengeneesmiddelen op te lossen, zijn in het communautair wetboek voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Richtlijn 2001/83/EG) bijzondere bepalingen voor traditionele kruidengeneesmiddelen opgenomen.

In de artikelen 16 bis tot en met 16 decies van die richtlijn, die bij Richtlijn 2004/24/EG zijn toegevoegd, is bepaald dat de lidstaten voor traditionele kruidengeneesmiddelen een bijzondere registratieprocedure moeten toepassen. Een kruidengeneesmiddel is gedefinieerd als een geneesmiddel dat als werkzame bestanddelen uitsluitend een of meer kruidensubstanties, een of meer kruidenpreparaten of een combinatie van een of meer kruidensubstanties en een of meer kruidenpreparaten bevat.

Op grond van artikel 16 decies moet de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag over de toepassing van de vereenvoudigde registratieprocedure indienen, waarin ook een beoordeling van een mogelijke uitbreiding van de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel tot andere categorieën geneesmiddelen moet worden opgenomen. Dit document is in overleg met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en het Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) opgesteld en is ter raadpleging aan de lidstaten en belanghebbenden voorgelegd. De Commissie heeft het HMPC-verslag van 31 oktober 2006 (referentie EMA/HMPC/187219/2006), waarin de standpunten van het EMA en het HMPC worden uiteengezet, dankbaar gebruikt als informatiebron.

1.2. Huidige situatie

De vereenvoudigde registratieprocedure is bedoeld voor kruidengeneesmiddelen met een lange traditie, die echter niet aan de voorschriften voor een vergunning voor het in de handel brengen voldoen. Het gaat daarbij met name om de eis dat vergunningaanvragers met gedetailleerde verwijzingen naar wetenschappelijke literatuur moeten aantonen dat de bestanddelen van het geneesmiddel reeds lang in de medische praktijk worden gebruikt en een erkende werkzaamheid en aanvaardbaar veiligheidsniveau bieden ("langdurig gebruik in de medische praktijk").

Als er voldoende bewijs is dat een kruidengeneesmiddel gedurende ten minste dertig jaar in de medische praktijk is gebruikt, waarvan ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap, kan het volgens de vereenvoudigde procedure worden geregistreerd zonder indiening van gegevens en documenten betreffende veiligheids- en werkzaamheidstests.

Wanneer de vereenvoudigde procedure wordt gevolgd, moeten bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen worden bijgevoegd waaruit blijkt dat het geneesmiddel of een overeenkomstig geneesmiddel gedurende de vereiste periode in de medische praktijk is gebruikt. Ten aanzien van de vervaardiging en de kwaliteit van de producten moeten deze aanvragen aan dezelfde voorschriften voldoen als aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen. Als het geneesmiddel echter een lange gebruikstraditie heeft, kan de noodzaak van klinische gegevens vervallen als de werkzaamheid van het geneesmiddel aannemelijk is op grond van het langdurige gebruik en de vele ervaring die uit de bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen blijken.

Aanvragers moeten de veiligheid van het geneesmiddel onderbouwen met een bibliografie van de veiligheidsgegevens en een rapport van deskundigen, aangevuld met alle gegevens die de bevoegde autoriteit van de lidstaat noodzakelijk acht.

De opgegeven indicaties moeten uitsluitend passen bij een traditioneel kruidengeneesmiddel, dat uit hoofde van zijn samenstelling en doelstelling bedoeld en ontworpen is voor gebruik zonder toezicht van een arts om een diagnose te stellen of een behandeling voor te schrijven of te controleren.

Vanwege de bijzondere eigenschappen van kruidengeneesmiddelen is binnen het EMEA een Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC) opgericht.

Om de registratie van bepaalde traditionele kruidengeneesmiddelen in de EU verder te vergemakkelijken zal de Commissie op voorstel van het HMPC een lijst van kruidensubstanties, kruidenpreparaten en combinaties daarvan opstellen voor gebruik in traditionele kruidengeneesmiddelen. Om harmonisatie te bevorderen zullen de lidstaten de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen op basis van communautaire monografieën erkennen.

Het HMPC zal ook communautaire kruidenmonografieën opstellen voor de toepassing van de bepalingen inzake traditioneel gebruik en langdurig gebruik in de medische praktijk, die als basis zullen dienen voor vereenvoudigde registraties of vergunningaanvragen op grond van een bibliografie.

Bij de invoering van de nieuwe vereenvoudigde registratieprocedure leek het gerechtvaardigd deze procedure in eerste instantie tot traditionele kruidengeneesmiddelen te beperken. Ook leek het zinvol de toepassing van deze nieuwe procedure na enige tijd te evalueren en op dat moment te beoordelen of de registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel tot andere categorieën geneesmiddelen moest worden uitgebreid.

2. ERVARING MET DE VEREENVOUDIGDE REGISTRATIEPROCEDURE

2.1. Omzetting van Richtlijn 2001/83/EG

Richtlijn 2004/24/EG moest uiterlijk op 30 oktober 2005 worden omgezet. Op 10 maart 2008 hadden 25 lidstaten dit volledig gedaan. Twee lidstaten hebben de richtlijn nog altijd niet omgezet en tegen deze lidstaten heeft de Europese Commissie inbreukprocedures ingeleid.

2.2. Aanvragen in de lidstaten

Op 30 juni 2007 waren 110 aanvragen ingediend in 17 lidstaten. De aanvragen zijn zeer ongelijk over de lidstaten verdeeld. Hoewel het er in enkele lidstaten meer dan twintig zijn, zijn in de meeste lidstaten nog geen of slechts zeer weinig aanvragen ingediend. In totaal zijn 23 aanvragen afgehandeld.

2.3. Verwijzingen naar het HMPC

Bij Richtlijn 2004/24/EG zijn verschillende bepalingen in Richtlijn 2001/83/EG opgenomen betreffende verwijzingen naar het HMPC voor een advies over bepaalde vraagstukken in verband met kruidengeneesmiddelen. Tot maart 2008 was één aangelegenheid op grond van artikel 16 quater, lid 1, onder c), aan het HMPC voorgelegd.

2.4. Comité voor kruidengeneesmiddelen (HMPC)

Het HMPC is in 2004 opgericht en heeft regelmatig vergaderd. Ook heeft het tijdelijke werkgroepen ingesteld en een aantal richtsnoeren ontwikkeld.

Er zijn 22 monografieën goedgekeurd en gepubliceerd, en over nog eens 17 monografieën loopt een openbare raadpleging. Volgens het HMPC zouden voor de volledige toepassing van de richtlijn ongeveer 200 à 300 monografieën gepubliceerd moeten worden.

Het HMPC heeft de Commissie tot nog toe twee voorstellen gedaan voor een ontwerpvermelding op de lijst.

In zijn bijdrage aan de Europese Commissie voor de opstelling van dit verslag heeft het HMPC aangegeven dat aanzienlijke middelen nodig zijn om voorstellen voor vermeldingen op de communautaire lijst of communautaire monografieën te kunnen opstellen. Bovendien moeten de door het HMPC goedgekeurde monografieën regelmatig worden bijgewerkt. Het HMPC heeft verklaard voor de uitvoering van deze taken onvoldoende middelen te hebben.

2.5. Gegevens over genotoxiciteit

In artikel 16 quater, lid 1, onder d), van Richtlijn 2001/83/EG is bepaald dat een aanvraag voor een vereenvoudigde registratie vergezeld moet gaan van een bibliografie van de gegevens over de veiligheid en een rapport van deskundigen. Bovendien kan de bevoegde autoriteit nadere gegevens verlangen die nodig zijn om de veiligheid van de geneesmiddelen te beoordelen.

De invoering van de vereenvoudigde registratieprocedure berustte op de aanname dat de veiligheid en werkzaamheid naar behoren kon worden onderbouwd aan de hand van langdurig gebruik, zonder dat aanvullende tests en systematische documentatie over alle punten van bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG betreffende de veiligheid noodzakelijk waren. Als een aanvraag betrekking heeft op een in de lijst opgenomen kruidensubstantie, kruidenpreparaat of combinatie daarvan, hoeven geen veiligheidsgegevens te worden verstrekt en kan de bevoegde autoriteit geen aanvullende gegevens verlangen.

Het HMPC heeft in zijn richtsnoeren voor de niet-klinische documentatie in vergunningaanvragen voor kruidengeneesmiddelen (aanvragen op grond van een bibliografie en gemengde aanvragen) en in aanvragen voor vereenvoudigde registratie het standpunt ingenomen dat de mogelijke genotoxische werking van kruidenpreparaten altijd moet worden beoordeeld. In de richtsnoeren is bovendien aangegeven dat voor veel werkzame stoffen genotoxiciteitsgegevens beschikbaar zijn, maar dat de kwaliteit daarvan veelal onvoldoende is voor een veiligheidsbeoordeling. Wanneer een dergelijke beoordeling niet kan worden uitgevoerd, moeten nadere genotoxiciteitstests plaatsvinden.

Ook heeft het HMPC in zijn verslag vermeld dat zich bij de opstelling van de eerste reeks ontwerpvermeldingen belangrijke vraagstukken hebben voorgedaan in verband met de beschikbaarheid en de kwaliteit van genotoxiciteitsgegevens voor kruidensubstanties. Het HMPC is van mening dat geen gunstig advies over een opname op de communautaire lijst kan worden uitgebracht als belangrijke vragen in verband met genotoxiciteitsgegevens ook na een uitvoerige literatuurstudie niet kunnen worden beantwoord. Om deze gegevens te verkrijgen moeten nadere genotoxiciteitstests worden verricht.

Om een goede toepassing van de richtlijn te kunnen waarborgen, moeten de genotoxiciteitsvraagstukken zorgvuldig worden bestudeerd uit zowel wetenschappelijk als juridisch oogpunt. Zoals in het HMPC-verslag is aangegeven, bemoeilijken de systematische verzoeken om genotoxiciteitsgegevens het doen van voorstellen voor vermeldingen op de lijst, omdat deze gegevens gewoonlijk niet beschikbaar zijn. Dit heeft er waarschijnlijk ook toe bijgedragen dat tot nog toe weinig aanvragen zijn ontvangen. Daarom zouden bij de beoordeling van traditionele kruidengeneesmiddelen per geval genotoxiciteitsgegevens moeten worden verlangd wanneer er specifieke bezorgdheid over de veiligheid is, zoals voorgeschreven in de desbetreffende bepalingen van de wetgeving. Hiermee wordt de volksgezondheid beschermd en wordt tegelijkertijd de registratie van traditionele kruidengeneesmiddelen mogelijk gemaakt. Als een voorzichtigere aanpak wordt gekozen, bestaat het gevaar dat de betrokken producten onder een andere noemer (dus niet als geneesmiddel) in de winkel belanden, zonder de door de geneesmiddelenwetgeving voorgeschreven controles op de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

3. UITBREIDING VAN DE REGISTRATIE ALS TRADITIONEEL GEBRUIKT GENEESMIDDEL TOT ANDERE CATEGORIEËN GENEESMIDDELEN

3.1. Huidige situatie

Richtlijn 2004/24/EG had betrekking op de specifieke situatie van traditionele kruidengeneesmiddelen. Om ervaring op te doen, werd het toepassingsgebied van de richtlijn bewust tot deze producten beperkt. Andere producten kunnen echter eveneens een lange traditie als geneesmiddel hebben zonder aan de voorschriften voor een volledige vergunning of een vergunning op basis van langdurig gebruik in de medische praktijk te voldoen. Zij bevinden is dus in een soortgelijke situatie. Dit geldt voor verschillende soorten traditionele geneesmiddelen, waarvan hieronder enkele voorbeelden worden gegeven.

De antroposofische geneeskunde wordt sinds 1920 in Europa toegepast, onder meer in Duitsland, Nederland, het Verenigd Koninkrijk, Italië, Spanje, Polen en Frankrijk. Er wordt uitgegaan van een algemene therapeutische benadering, waarbij het individu als geheel wordt beschouwd en zowel de persoonlijkheid als het lichaam van de patiënt in aanmerking wordt genomen. Antroposofische producten zijn bedoeld om het zelfgenezend vermogen van de patiënt te stimuleren en worden samengesteld op basis van minerale, plantaardige, metallische en dierlijke grondstoffen. Voor deze geneesmiddelen kunnen alle toedieningsvormen en -wijzen worden gebruikt, waaronder uitwendige, inwendige en parenterale toediening¹.

Tot de traditionele geneeswijzen uit andere delen van de wereld behoren de ayurvedische (Indiase) en Chinese traditionele geneeskunde. Deze geneeskundige systemen bestaan al eeuwen in andere delen van de wereld en kennen specifieke eigen remedies. Een deel hiervan kan in aanmerking komen als traditioneel kruidengeneesmiddel, terwijl voor andere traditionele geneesmiddelen de vereenvoudigde registratieprocedure niet kan worden toegepast.

¹ *Anthroposophic Medicines, their origin, production and application*, Medical section of the School of Spiritual Science, 4143 Dornach, Zwitserland. *Anthroposophic Pharmaceutical Codex, APC*, The International Association of Anthroposophic Pharmacists, Dornach, Zwitserland, 11.2007, beschikbaar op <http://www.iaap.org.uk/downloads/codex.pdf>, 4.12.07.

Ayurveda betekent in het Sanskriet letterlijk “wetenschap van het leven”. Het is niet alleen een geneeskundig systeem, maar ook een levenswijze die gericht is op een holistische benadering van gezondheid en ziekten. Ayurvedische geneesmiddelen bevatten plantaardige, dierlijke en minerale bestanddelen, maar de meeste bevatten uitsluitend kruiden. De stoffen die in de producten voorkomen, zijn beschreven in de monografieën van de ayurvedische farmacopee².

De toedienings- en aanbiedingsvormen van ayurvedische bereidingen lopen sterk uiteen, van voedselachtige tot farmaceutische vormen. Parenterale bereidingen worden nauwelijks gebruikt en niet-invasieve technieken hebben de overhand.

In de ayurvedische traditie worden producten niet naar wettelijke status (receptplichtig of niet-receptplichtig) onderscheiden. Zij worden gewoonlijk na onderzoek en diagnose van de patiënt door genezers voorgeschreven, en gedurende het gebruik blijft de patiënt, meestal in een medische praktijk, onder controle staan.

Volgens de traditionele Chinese geneeskundige theorie houden de processen van het menselijk lichaam onderling verband met elkaar en vindt er een voortdurende interactie met het milieu plaats. Deze theorie berust met name op de filosofische idee dat het menselijk lichaam een klein universum is met een volledige reeks hoogontwikkelde, onderling verbonden systemen. Traditionele Chinese geneesmiddelen, die soms ook geïnjecteerd worden, zijn veelal combinaties van kruidenproducten, maar kunnen ook dierlijke, minerale en metallische bestanddelen bevatten³.

De belangrijkste redenen waarom bij de huidige communautaire wetgeving geen vergunning voor het in de handel brengen of vereenvoudigde registratie voor de hierboven bedoelde producten kan worden verkregen, worden hieronder vermeld.

– Samenstelling van het product

Volgens Richtlijn 2001/83/EG moeten traditionele kruidengeneesmiddelen, afgezien van vitaminen en mineralen met een aanvullende werking, **uitsluitend** uit kruidensubstanties of kruidenpreparaten bestaan. Sommige traditionele producten bestaan echter grotendeels, maar niet uitsluitend, uit kruidensubstanties. Zij kunnen ook minerale bestanddelen, dierlijke producten, metallische producten of kruidenbestanddelen bevatten.

– Wijze van toediening

Traditionele kruidengeneesmiddelen moeten oraal, uitwendig of via inhalatie worden toegediend. Volgens de openbare verklaring van het HMPC over de interpretatie van de term “uitwendig gebruik” in verband met traditionele kruidengeneesmiddelen, wordt hiermee hoofdzakelijk toepassing op de huid bedoeld, maar vallen ook topicaal, oraal, nasaal, rectaal, vaginaal, oculair en auriculair gebruik hieronder. Bepaalde geneesmiddelen uit andere tradities kunnen ook worden geïnjecteerd.

² Verslag van de onderzoeksmissie van de Europese Commissie in India, 15-18 januari 2007.

³ Internationaal wetenschappelijk en technologisch samenwerkingsprogramma voor traditionele Chinese geneeskunde, ministerie van Wetenschap en Technologie, Volksrepubliek China, en diverse contacten met de Chinese delegatie en beoefenaars van de Chinese geneeskunde.

– Gebruik zonder toezicht, indicaties

Volgens Richtlijn 2004/24/EG moeten traditionele kruidengeneesmiddelen bedoeld en ontworpen zijn voor gebruik zonder toezicht van een arts. Zij zouden dus geschikt zijn voor kleine, goedaardige kwalen of symptomen. Sommige traditionele geneesmiddelen voldoen echter niet aan deze criteria en zijn niet geschikt om zonder toezicht van een gekwalificeerd arts te worden gebruikt. Dit geldt bijvoorbeeld voor traditionele geneesmiddelen met therapeutische indicaties als kanker, psychische stoornissen, infectieziekten als hepatitis of influenza, hart- en vaatziekten of stofwisselingsziekten als diabetes. In sommige tradities vormt de therapie bovendien een onderdeel van een totaalaanpak, waarbij een gekwalificeerd arts een algemene diagnose stelt. Toch is niet uitgesloten dat een deel van de gebruikte producten volgens de communautaire geneesmiddelenwetgeving als niet-receptplichtig kan worden beschouwd.

– Bewijs van traditioneel gebruik in de Gemeenschap

Het traditionele gebruik van traditionele kruidengeneesmiddelen wordt aangetoond met bibliografische gegevens of gegevens van deskundigen waaruit blijkt dat het geneesmiddel of een overeenkomstig geneesmiddel gedurende ten minste dertig jaar in de medische praktijk is gebruikt, waarvan ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap. De gedachte achter dit voorschrift is dat moeilijk kan worden gecontroleerd of informatie over gebruik buiten de Gemeenschap een betrouwbare basis vormt om de werkzaamheid en, met name, de veiligheid, van een product te beoordelen. Voor traditionele geneesmiddelen uit andere delen van de wereld is het echter lastig om aan de eis van ten minste vijftien jaar gebruik in de Gemeenschap te voldoen. In deze gevallen moet het geneesmiddel naar het HMPC worden verwezen, dat nagaat of aan alle andere criteria voor een vereenvoudigde registratie als bedoeld in artikel 16 bis van Richtlijn 2001/83/EG voldaan is. Deze situatie kan voor bepaalde traditionele kruidengeneesmiddelen uit derde landen de toegang tot de Europese markt belemmeren.

3.2. Uitbreiding van het toepassingsgebied van de vereenvoudigde registratieprocedure

De huidige vereenvoudigde registratieprocedure is bedoeld om het mogelijk te maken producten die reeds lang in de traditionele geneeskundige praktijk worden gebruikt, volgens een vereenvoudigde procedure te laten registreren **omdat de veiligheid en werkzaamheid van deze producten kan worden afgeleid uit het langdurige gebruik onder de opgegeven gebruiksvoorwaarden**. Het overgrote deel van de geneesmiddelen met een toereikende en coherente traditie is op kruidensubstanties gebaseerd. Daarom leek het gerechtvaardigd de vereenvoudigde registratie in eerste instantie tot traditionele kruidengeneesmiddelen te beperken. Om voor registratie in aanmerking te komen, moet een product aan verschillende voorwaarden beantwoorden. Deze voorwaarden waarborgen dat traditionele kruidengeneesmiddelen alleen toegang tot de vereenvoudigde registratieprocedure hebben wanneer het passend en gerechtvaardigd is van de strikte voorwaarden van titel III, hoofdstuk I, van Richtlijn 2001/83/EG af te wijken.

Dit verslag is bedoeld om na te gaan of ook andere geneesmiddelen aan de voorwaarden voor vereenvoudigde registratie beantwoorden. Op grond van het bovenstaande kunnen de volgende conclusies worden getrokken ten aanzien van de uitbreiding van het toepassingsgebied:

– Samenstelling van het product

De registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel zou kunnen worden uitgebreid tot stoffen die geen kruidensubstanties of kruidenpreparaten zijn, maar wel een lange traditie hebben en waarvan de veiligheid goed gedocumenteerd is en de werkzaamheid of farmacologische effecten aannemelijk kunnen worden gemaakt. Deze stoffen kunnen als zodanig, dan wel in combinatie met kruidenproducten worden gebruikt. Het kan hierbij gaan om stoffen van dierlijke, minerale of metallische oorsprong, alsook om micro-organismen. Deze stoffen moeten onder dezelfde voorwaarden en volgens dezelfde procedures worden beoordeeld als kruidengeneesmiddelen en voor de documentatie van het langdurige gebruik van deze stoffen moeten dezelfde voorwaarden gelden als voor traditionele kruidengeneesmiddelen. Zoals in Richtlijn 2004/24/EG al is bepaald, zou de aanvrager voor de onderbouwing van de kwaliteit dezelfde gegevens en bescheiden moeten overleggen als voor een aanvraag op grond van titel III, hoofdstuk I, van Richtlijn 2001/83/EG, met inbegrip van de resultaten van fysisch-chemische, biologische of microbiologische tests. In het bijzonder moeten voor producten van dierlijke oorsprong de desbetreffende bepalingen van module 3 van Richtlijn 2003/63/EG van toepassing zijn, die onder meer specifieke maatregelen ter voorkoming van de overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathie betreffen. Voor grondstoffen van dierlijke oorsprong moeten de geschiedenis en herkomst worden beschreven en gedocumenteerd.

Zoals in Richtlijn 2004/24/EG al is bepaald, zou de aanvrager moeten aantonen dat het product volgens de bestaande regels een goed gedocumenteerd traditioneel gebruik heeft en relevant bewijs van de veiligheid van het product moeten leveren. Bij twijfel aan de veiligheid van het traditionele gebruik kan de bevoegde autoriteit aanvullende gegevens verlangen alvorens tot vereenvoudigde registratie kan worden overgegaan.

Ten aanzien van de werkzaamheid zou de aanvrager, zoals eveneens in Richtlijn 2004/24/EG is bepaald, de farmacologische effecten of de aannemelijkheid van de werkzaamheid moeten documenteren op basis van het langdurige gebruik en de ervaring.

– Wijze van toediening

De registratie als traditioneel gebruikt geneesmiddel is tot de veiligste toedieningswijzen beperkt. Omdat de vereenvoudigde registratieprocedure bovendien bedoeld is voor producten die een zodanig doel hebben dat zij zonder toezicht van een arts gebruikt kunnen worden, moet de procedure niet tot andere toedieningswegen worden uitgebreid, waarvoor gewoonlijk toezicht van een arts vereist is. Voor te injecteren producten moet de gewone vergunningsprocedure dan ook verplicht blijven.

– Gebruik zonder toezicht, indicaties

Omdat bij de lichte procedure van vereenvoudigde registratie de veiligheid en werkzaamheid niet klinisch getest hoeven te worden, moet deze procedure beperkt blijven tot producten voor kleine kwalen, die zonder tussenkomst van een arts kunnen worden behandeld.

– Bewijs van langdurig gebruik in een derde land

Bij de vereenvoudigde registratieprocedure moeten de aanvragers aantonen dat het geneesmiddel of een overeenkomstig geneesmiddel gedurende een periode van ten minste dertig jaar voor de datum van de aanvraag in de medische praktijk is gebruikt, waaronder ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap. De eis van ten minste vijftien jaar traditioneel gebruik

in de Gemeenschap is ingevoerd omdat het moeilijker werd geacht om informatie, en met name veiligheidsgegevens, te verzamelen over het traditionele gebruik van een product in andere delen van de wereld, aangezien de geneesmiddelenbewakingssystemen in de wereld sterk verschillen. Het gebruik in de Gemeenschap kan in verband met deze eis echter worden geaccepteerd indien aangetoond kan worden dat het gebruik waarvoor registratie wordt aangevraagd, heeft plaatsgevonden, ook al was dit zonder registratie of vergunning als geneesmiddel.

Om de noodzaak van de eis van ten minste vijftien jaar gebruik in de Gemeenschap te kunnen beoordelen, moet eerst nog meer ervaring worden opgedaan. In afwachting daarvan moet de eis worden gehandhaafd.

– Procedure

De huidige procedure voor de beoordeling van traditionele geneesmiddelen moet niet worden veranderd. Dit betekent dat de beoordeling door de nationale bevoegde autoriteiten wordt verricht en dat zij moeten beoordelen of aan alle voorwaarden voor vereenvoudigde registratie, waaronder een gedocumenteerd veilig gebruik, wordt voldaan. Het blijft mogelijk overeenkomstig artikel 16 quater, lid 1, onder c), van Richtlijn 2001/83/EG het HMPC om advies te vragen over de geschiktheid van de gegevens ter staving van het langdurige gebruik. De uitbreiding van het toepassingsgebied van de vereenvoudigde registratieprocedure brengt na de aanloopfase geen bovenmatige stijging van de werkbelasting van het HMPC met zich mee.

3.3. Resultaten van de openbare raadpleging

Op 30 mei 2007 is een ontwerpversie van dit verslag ter raadpleging op de website van de eenheid Farmaceutische producten van het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie geplaatst. Hierover konden tot 10 augustus 2007 opmerkingen worden gemaakt. Er werden 53 reacties op deze raadpleging ontvangen. Een samenvatting van de reacties is op de website voor farmaceutische producten geplaatst⁴. Alle reacties zijn zorgvuldig geanalyseerd en waar mogelijk is er rekening mee gehouden.

De meeste respondenten steunden de in het ontwerpverslag voorgestelde uitbreiding van het toepassingsgebied van Richtlijn 2004/24/EG op basis van het criterium van de samenstelling. Enkele respondenten wezen er echter op dat de registratie van producten volgens de vereenvoudigde procedure ook door andere registratiecriteria of door implementatiekwesties wordt belemmerd. Daarnaast werd de specifieke aard van bepaalde medische tradities in het algemeen tijdens de raadpleging ter discussie gesteld.

4. SAMENVATTING EN CONCLUSIE

Richtlijn 2004/24/EG had betrekking op de specifieke situatie van geneesmiddelen die ondanks hun lange gebruikstraditie niet aan de in de communautaire geneesmiddelenwetgeving opgenomen voorschriften voor een vergunning voor het in de handel brengen voldoen. Bij deze richtlijn werd een vereenvoudigde registratieprocedure met specifieke voorschriften ingevoerd, waardoor deze producten onder geharmoniseerde voorwaarden in de handel kunnen worden gebracht en tegelijkertijd de volksgezondheid

⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacos/new.htm>.

wordt beschermd omdat voor deze producten de nodige waarborgen inzake kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid moeten worden gegeven. Bij de openbare raadpleging over de ontwerpversie van dit verslag bleek dat velen de invoering van geharmoniseerde veiligheidsnormen voor traditionele producten steunen.

Sommige belanghebbenden wezen tijdens de openbare raadpleging op de ervaring met de toepassing van de voorschriften van de vereenvoudigde registratieprocedure. Met name het vraagstuk van genotoxiciteitsgegevens vereist een zorgvuldige wetenschappelijke en juridische afweging. Bij de vereenvoudigde registratieprocedure moet per geval worden beoordeeld of genotoxiciteitsgegevens noodzakelijk zijn, omdat een verkeerde uitlegging van de wettelijke bepalingen er mogelijk toe zou kunnen leiden dat bepaalde producten onder een andere noemer in de handel worden gebracht, waarbij niet per se dezelfde garanties op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid worden geboden. Een dergelijk resultaat zou ingaan tegen de volksgezondheids- en harmonisatiedoelstellingen van de Richtlijnen 2001/83/EG en 2004/24/EG. Een besluit van geval tot geval, indien er specifieke bezorgdheid over de veiligheid is, lijkt een evenredige en evenwichtige oplossing voor dit probleem die strookt met de doelstellingen van de richtlijn.

Als het toepassingsgebied van de richtlijn wordt uitgebreid, mag dit in geen geval in strijd zijn met de doelstellingen van Richtlijn 2004/24/EG, namelijk invoering van geharmoniseerde voorschriften voor het in de handel brengen van bepaalde geneesmiddelen met een lange gebruikstraditie die niet aan alle voorschriften voor een vergunning voor het in de handel brengen voldoen en bescherming van de volksgezondheid door invoering van specifieke voorschriften om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid aan te tonen.

In dit verband is de Europese Commissie bereid te overwegen de vereenvoudigde registratieprocedure uit te breiden tot producten met een lange traditie van veilig gebruik die geen kruidensubstanties zijn. Tijdens de openbare raadpleging over de ontwerpversie van dit verslag werd het voorstel alom gesteund. Anderzijds moeten de belangrijkste voorschriften van de vereenvoudigde registratieprocedure, zoals de beperking tot producten die ten minste vijftien jaar in de Gemeenschap zijn gebruikt, tot bepaalde toedieningswijzen en tot producten die zonder toezicht van een arts kunnen worden gebruikt, uit het oogpunt van de volksgezondheid worden gehandhaafd. Met bepaalde voorschriften moet eerst meer ervaring worden opgedaan alvorens een aanpassing van de regeling kan worden voorgesteld.

De voorgestelde uitbreiding leidt ertoe dat bepaalde producten uit specifieke, al dan niet Europese, geneeskundige systemen (zoals, in alfabetische volgorde, de antroposofische, ayurvedische, Chinese, kampo-, Koreaanse, Mongoolse, Thaise, Tibetaanse, unani- en Vietnamese geneeskunde) en traditionele producten met een lange traditie in de Europese Unie (zoals honing, koninginnengelei, propolis, visoliën, mineralen, micro-organismen en andere stoffen) in aanmerking komen voor de vereenvoudigde registratieprocedure, waardoor zij als traditionele geneesmiddelen op de markt gebracht mogen worden.

Veel van deze producten zijn op de Gemeenschapsmarkt aanwezig, en door deze tot de vereenvoudigde registratieprocedure toe te laten wordt een sector geharmoniseerd waarin momenteel verschillen tussen de lidstaten bestaan wat betreft indeling en handel. Hiermee wordt tegelijkertijd de volksgezondheid beter beschermd, doordat de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van de betrokken producten tijdens de vereenvoudigde registratieprocedure worden beoordeeld.

Anderzijds moet worden benadrukt dat de communautaire geneesmiddelenwetgeving, en in het bijzonder Richtlijn 2001/83/EG waarin de procedures voor het in de handel brengen van producten zijn vastgesteld, een productspecifieke benadering volgt en geen kader probeert te bieden voor de regulering van medische tradities.

Tijdens de openbare raadpleging spraken pleitbezorgers van drie traditionele geneeskundige systemen die producten met een lange traditie gebruiken, namelijk de antroposofische, ayurvedische en traditionele Chinese geneeskunde, hun steun uit voor de algemene regulering van deze tradities in de EU. Zij meenden dat niet de werkzaamheid van afzonderlijke geneesmiddelen moet worden aangetoond, maar die van de therapeutische aanpak.

Medische tradities als de bovengenoemde berusten op een holistische benadering, en de reeks voorschriften van de vereenvoudigde registratieprocedure volgens Richtlijn 2004/24/EG is niet geschikt voor een algemene regulering van dergelijke medische praktijken. Voor de regulering van dergelijke tradities zou een andere aanpak nodig zijn dan die van Richtlijn 2004/24/EG. Daarom is de Commissie niet van plan de vereenvoudigde registratieprocedure uit te breiden tot traditionele geneeskundige systemen als zodanig. Niettemin moet, los van dit verslag, de wenselijkheid van een afzonderlijk wettelijk kader voor producten van bepaalde tradities worden beoordeeld.