

STAATSTOEZICHT OP DE VOLKSGEZONDHEID

INSPECTIE VOOR DE GEZONDHEIDSZORG

www.igz.nl

KORTSCHRIFT

**Handhaving Registratie-
plicht Homeopathische
Geneesmiddelen**

Den Haag, januari 2003

Inhoudsopgave

Voorwoord 3

1 Conclusies en bevindingen 4

1.1 Inleiding

1.2 Ontwijking van de registratieregeling 5

1.3 Vermelding van het RVH-nummer 6

1.4 Reclame 6

1.5 Eigen bereiding 7

1.6 Antroposofische geneesmiddelen 7

2 Opzet van het thematisch toezicht 8

3 Resultaten 10

12

Voorwoord

Op 12 december 1995 is de registratieregeling voor homeopathische geneesmiddelen verwerkt in de Nederlandse wetgeving. Daarmee werd bepaald dat homeopathische geneesmiddelen geregistreerd moeten worden. Het besluit hiertoe kende overgangstermijnen. Tot 1 januari 1997 konden de leveranciers hun producten aanmelden voor registratie. Alleen de aangemelde producten mochten na die datum gedurende de verdere overgangperiode nog in de handel worden gebracht. De overgangperiode is tussentijds verlengd tot 1 januari 2002. Eind 2001 kon die overgangperiode om juridische redenen niet meer worden verlengd. De bedrijven en de beoordelingsinstantie (het College ter beoordeling van geneesmiddelen, CBG) gaven echter aan de Minister aan, dat nog meer tijd nodig was voor beoordeling van de ingediende dossiers. De Minister heeft daarop besloten de inspectie op te dragen om pas vanaf 1 juni 2002 daadwerkelijk te handhaven. De inspectie heeft die handhaving uitgevoerd door middel van een thematisch toezicht.

1 Conclusies en bevindingen

1.1 Inleiding

De inspectie heeft getracht die bedrijven waarbij de kans om overtreding aan te treffen het grootst leek, als eerste te bezoeken. Dit uitgangspunt is genoemd "de trap van boven schoonvegen". Inderdaad is gebleken dat het aantal en de ernst van geconstateerde overtredingen in de eerste weken na 1 juni het grootst is geweest. Desalniettemin zijn ook bij de later bezochte bedrijven nog enkele onvoldoende beoordeeld, en bleken enkele van de vroeg bezochte bedrijven wel adequaat te hebben gereageerd.

Voor de industriële homeopathische geneesmiddelen geldt, dat een situatie is bereikt waarbij geen ongeregistreerde producten meer in de handel worden gebracht. Voor 70% van de leveranciers was dit per 1 juni 2002 al het geval, voor de resterende 30% is die situatie door inspectieoptreden kort na die datum bereikt. De ten onrechte na 1 juni 2002 afgeleverde ongeregistreerde industriële producten zijn uit de handelsketen teruggeroepen. Daarmee kan worden geconstateerd dat het handelskanaal op het niveau van leveranciers volledig is geschoond.

De bezochte groothandels hebben adequaat geanticipeerd op de datum van 1 juni. De voorraden zijn geïnventariseerd en de assortimenten zijn vervolgens aangepast aan de nieuwe situatie. Hieruit kan worden geconcludeerd dat het groothandelskanaal, voorzover dat blijkt uit de steekproef, eveneens goed is geschoond.

De apotheken en drogisten hebben, voorzover dat kan worden geconcludeerd uit de geringe steekproef, te weinig aandacht besteed aan het eigen assortiment. Wanneer al een inventarisatie is gedaan van de aanwezige voorraden, dan is dat gebeurd aan de hand van informatie die door de leveranciers is verstrekt in plaats van aan de hand van de lijsten van het CBG.

De inspectie heeft daarom de apothekers en drogisten door middel van een circulaire ingelicht over deze bevindingen, en hen daarbij meegedeeld dat zij hun assortiment dienen te inventariseren en ongeregistreerde homeopathische geneesmiddelen uit de verkoopbare voorraden te verwijderen. De inspectie is voornemens om over enkele maanden opnieuw inspectiebezoeken af te leggen aan apotheken en drogisten, om te controleren in hoeverre daaraan gehoor is gegeven.

1.2 Ontwijking van de registratieregeling

De leveranciers van homeopathische geneesmiddelen die niet konden worden geregistreerd, blijken een viertal mogelijkheden te benutten om hun producten toch nog aan Nederlandse gebruikers te kunnen leveren:

- 1 Een groot aantal homeopathische geneesmiddelen is als zodanig uit de handel genomen en vervangen door een gelijknamig product, dat valt onder de Warenwet. De samenstelling en bereidingswijze zijn dan vaak ongewijzigd, maar de verpakking is door de leverancier aangepast om te zorgen dat het product niet valt onder de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG). Zo zijn dan een eventuele indicatie en alle verwijzingen naar homeopathie of naar geneesmiddelen verwijderd.
- 2 Een klein aantal buitenlandse fabrikanten laat hun in Nederland niet-geregistreerde producten afleveren aan Nederlandse patiënten door apotheken in Duitsland en België.
- 3 Een klein aantal vertegenwoordigers van buitenlandse fabrikanten vraagt per recept een toestemming op basis van artikel 54 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, onder overlegging van een zogenaamde bewustzijnsverklaring van de arts. Indien het ongeregistreerde (homeopathische) geneesmiddel in een ander EU-land wel is geregistreerd kan het, na verkrijging van zo'n toestemming, worden ingevoerd.

- 4 Enkele bedrijven hebben (een deel van) hun assortiment ondergebracht bij een apotheek, die de betreffende producten als eigen bereiding maakt en aflevert.

Veel bedrijven die homeopathische geneesmiddelen hebben vervangen door producten die vallen onder de Warenwet, hebben hun resterende voorraden omgepakt. Er zijn gevallen aangetroffen waarbij leveranciers de verpakkingen hebben aangepast door het aanbrengen van kleine stickers of door het met viltstift doorstrepen van homeopathische verwijzingen, zoals de woorden *homeopathisch geneesmiddel*. Deze handelwijze is door de inspectie beëindigd.

1.3 Vermelding van het RVH-nummer

Nog niet op alle verpakkingen van geregistreerde homeopathische geneesmiddelen wordt het registratienummer (RVH-nummer) vermeld. Dit is wel verplicht. Het is ook van belang, omdat de handelsketen hiermee een middel in handen krijgt om eenvoudig vast te stellen of een bepaald homeopathisch product rechtmatig in de handel is of niet. In die gevallen waarin dit is geconstateerd, is de leverancier hierop aangesproken en afgesproken dat het nummer bij de volgende productie van het geneesmiddel alsnog zal worden vermeld.

1.4 Reclame

Er zijn weinig problemen met betrekking tot het Reclamebesluit aangetroffen. Wel zijn gevallen aangetroffen van medische claims of homeopathische verwijzingen op de verpakking, maar dat betreft overtreding van het verbod ongeregistreerde geneesmiddelen in de handel te brengen en niet overtreding van het Reclamebesluit. Verder is een enkele aanprijzing in reclame-uitingen aangetroffen, die buiten de KOAG/KAG-richtlijnen omging. Enkele bedrijven waren onbekend met KOAG/KAG.

1.5 Eigen bereiding

De apotheken die homeopathische geneesmiddelen bereiden, dienen te voldoen aan de eisen die de WOG hieraan stelt. Zo moet de bereiding op naam van de patiënt zijn gesteld en mag geen naam van een bedrijf of leverancier worden vermeld.

De apotheken die homeopathische geneesmiddelen bereiden, maken veel gebruik van zogenoemde tussenpotenties. Om bijvoorbeeld een D30 te bereiden en af te leveren, wordt een D29 in voorraad gehouden. Deze tussenpotenties worden vaak niet zelf bereid, maar betrokken van bedrijven. Een apotheek kan dergelijke tussenpotenties, evenals oertincturen, alleen inkopen indien het geregistreerde producten betreft.

1.6 Antroposofische geneesmiddelen

Een aparte categorie wordt gevormd door de antroposofische geneesmiddelen die niet (geheel) volgens homeopathische methoden worden bereid. Tegen het in de handel brengen van deze ongeregistreerde geneesmiddelen is in het verleden niet opgetreden, in afwachting van een mogelijke specifieke registratieregeling hiervoor. Inmiddels is duidelijk geworden dat deze producten niet kunnen vallen onder de registratieregeling voor homeopathische geneesmiddelen en dat er geen mogelijkheid bestaat om voor deze producten een aparte registratieregeling te treffen. Deze producten mogen dus alleen in de handel worden gebracht indien zij volgens de reguliere procedure zijn geregistreerd.

2 Opzet van het thematisch toezicht

In november 2001 hebben twee voorlichtingsbijeenkomsten plaatsgevonden, waarvoor alle koepelorganisaties zijn uitgenodigd die belangstelling hadden voor homeopathica. Bij die gelegenheid is informatie gegeven over wettelijke eisen en over de wijze waarop de inspectie de handhaving zou vormgeven. Daarbij is ook gezegd dat als eerste die bedrijven zouden worden bezocht, waarvan kon worden verwacht dat hier de grootste achterstand bestond ten aanzien van de registratie-eisen. Dit beginsel is genoemd "de trap van boven schoonvegen".

De inspectie heeft een handhavingsplan opgesteld. Daarbij is een projectteam gevormd van vier medewerkers uit verschillende werkgebieden. Deze medewerkers, drie adjunct-inspecteurs en één inspecteur, hebben inspectiebezoeken afgelegd aan de betrokken bedrijven. Dit is gebeurd in teams van twee personen, zodat indien nodig proces-verbaal kon worden opgemaakt. Er is voor gekozen om alle bekende leveranciers en fabrikanten van homeopathische geneesmiddelen te inspecteren, alsmede een viertal groothandels. Omdat het verbod om na 1 juni 2002 nog ongeregistreerde homeopathische geneesmiddelen af te leveren ook geldt voor de apotheken en drogisten, zijn ook een aantal daarvan geïnspecteerd. In totaal heeft dit geresulteerd in inspectiebezoeken aan 44 fabrikanten en Nederlandse vertegenwoordigers van buitenlandse fabrikanten, 4 groothandels, 7 apotheken en 5 drogisten. In totaal zijn 60 inspectiepunten bezocht in de periode van 1 juni tot 31 augustus. Gekozen is voor het nemen van selecte steekproeven bij de groothandels, apotheken en drogisten. Dit omdat hiermee met een beperkte inzet van capaciteit toch een gericht beeld kon worden verkregen van de wijze waarop deze hebben gereageerd op de inwerkingtreding van de registratieregeling.

De bezoeken hebben onaangekondigd plaatsgevonden, om een zo goed mogelijk beeld te krijgen van de werkelijke situatie. Bij elk bezoek is in elk geval aandacht besteed aan de volgende aspecten:

- Informatievoorziening omtrent de registratiestatus van de producten.
- Een rondgang in de magazijnen, om te controleren welke producten nog in de verkoopbare voorraden zijn opgenomen.
- De effectiviteit van de manieren van blokkeren van in quarantaine geplaatste producten.

Ook is waar nodig aandacht besteed aan de reclame-activiteiten die plaatsvinden met betrekking tot homeopathische producten.

Bij de handhaving is gebruikgemaakt van de lijsten die door CBG in juni 2002 zijn gepubliceerd op haar internetsite www.cbg-meb.nl. Onder *Informatie over homeopathica* zijn daar drie lijsten gepubliceerd: één van geregistreerde homeopathische zelfzorggeneesmiddelen met indicatie (artikel 6 procedure), één van geregistreerde enkelvoudige homeopathische geneesmiddelen zonder indicatie (artikel 4 procedure) en één van homeopathica waarvan de dossiers nog in behandeling zijn. Als een product voorkomt op één van de eerste twee lijsten, is het rechtmatig in de handel. Als een product voorkomt op de derde lijst, kan het in de handel blijven tot ongeveer 31 december 2002 of zoveel eerder als de beoordeling is afgerond. Als een product niet voorkomt op één van deze lijsten, mag het niet in de handel worden gebracht. Inmiddels is de opzet van deze website gewijzigd en worden de geregistreerde producten per registratiehouder vermeld.

Indien bij een fabrikant of vertegenwoordiger van een buitenlandse fabrikant overtredingen zijn geconstateerd, is het bedrijf gelegenheid gegeven de betreffende producten terug te roepen van de afnemers (een zogenaamde recall). Alleen wanneer dit niet of onvoldoende is gebeurd, is proces-verbaal opgemaakt. Bij apotheken en drogisten is in geval van overtreding geen recall opgelegd, maar is de apotheker of drogist gemaand het assortiment in overeenstemming te brengen met de wettelijke eisen. De inspectie heeft steeds gecontroleerd of na geconstateerde overtredingen voldoende corrigerende maatregelen zijn genomen. In 13 gevallen is dit gecontroleerd door middel van een tweede inspectiebezoek, meestal 1 tot 2 maanden na het eerste.

3 Resultaten

De resultaten van de eerste bezoeken zijn weergegeven in onderstaande tabel.

Bezoek:	Afgelegde 1e bezoeken:	Oordeel onvoldoende:	Oordeel voldoende:	Gestopt ³⁾ :	Opgeheven ⁴⁾ :
Leveranciers ¹⁾	44	13 [9] ²⁾	17	11	3
Groothandels	4	0	4	0	0
Apotheken	7	7 [4] ²⁾	0	0	0
Drogisten	5	4 [0] ²⁾	0	0	1
TOTAAL	60	24	21	11	4

¹⁾ Met 'leveranciers' wordt bedoeld Nederlandse fabrikanten en handelsvertegenwoordigers in Nederland van buitenlandse fabrikanten.

²⁾ Tussen haakjes is aangegeven bij hoeveel van de onvoldoende beoordeelden een tweede inspectiebezoek is afgelegd.

³⁾ De kolom 'gestopt' omvat de bedrijven nog wel bestaan, maar zijn gestopt met alle activiteiten met homeopathische geneesmiddelen.

⁴⁾ De kolom 'opgeheven' omvat de bedrijven die niet meer bleken te bestaan.

Van de bedrijven die zijn gestopt of opgeheven, is het assortiment niet meer in de handel. Daarmee hebben deze bedrijven wel voldaan aan het registratievereiste. Daarom kan uit de tabel worden afgeleid dat van in totaal 31 van de 44 leveranciers (ca. 70%) het assortiment homeopathische producten per 1 juni voldeed aan de eisen.

Bij de 13 bedrijven die als onvoldoende zijn beoordeeld (ca. 30%), zijn veel verschillende overtredingen geconstateerd. Enkele bedrijven hadden bijvoorbeeld een gedeelte van het assortiment ten onrechte niet betrokken bij de verder adequate maatregelen. Andere hadden ten onrechte aangenomen dat alle producten waarvan tot 31 mei 2002 dossiers zijn ingediend, in de handel mochten blijven. Enkele vertegenwoordigers van buitenlandse fabrikanten waren niet op de hoogte dat hun producten niet in de handel mochten blijven. Een enkeling koos er op basis van risicoschatting bewust voor om de ongeregistreerde producten in de handel te laten, omdat men verwachtte dat er niet opgetreden zou worden. Bij twee bedrijven is geconstateerd dat zij

verpakkingshandelingen aan homeopathische geneesmiddelen verrichtten, zonder te beschikken over de daartoe vereiste fabrikantenvergunning. Bij 9 van de 13 als onvoldoende beoordeelde bedrijven is het noodzakelijk geacht een tweede bezoek af te leggen. Bij elk van die tweede bezoeken is gebleken, dat voldoende corrigerende maatregelen zijn genomen en dus is geen proces-verbaal opgemaakt.

Veel leveranciers hebben in de periode van eind 2001 tot mei 2002 mailings doen uitgaan naar de afnemers, waarin de registratiestatus van hun producten via lijsten is weergegeven. Van veel leveranciers is geconstateerd dat de door hen verzonden informatie grote aantallen onjuistheden bevatte. Vaak zijn homeopathische geneesmiddelen die op 1 juni niet geregistreerd zijn, op deze lijsten toch aangemerkt als zouden ze na 1 juni 2002 nog in de handel mogen blijven. Een deel hiervan betreft homeopathische geneesmiddelen die zijn vervangen door een gelijknamig product, dat onder de Warenwet valt, zonder dat dit duidelijk in de lijsten is vermeld. Het is daarom belangrijk dat groothandels, apotheken en drogisten bij het screenen van de eigen voorraden homeopathische geneesmiddelen gebruikmaken van de in paragraaf 2 genoemde CBG-lijsten, zoals gepubliceerd op www.cbg-meb.nl .

De steekproef van groothandels omvatte twee reguliere groothandels en de twee groothandels die zich specifiek richten op homeopathische geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Veel van de reguliere groothandels werken met zogenaamde cross-docking, waarbij binnenkomende bestellingen van homeopathische producten via elektronische media worden doorgestuurd naar gespecialiseerde bedrijven, die vervolgens de bestelling verzorgen. De reguliere groothandels zijn voor dit thematisch toezicht daarmee minder relevant.

De steekproef van apotheken omvatte alle apotheken waarvan bekend was dat zij homeopathische geneesmiddelen als officinale of magistrale bereiding afleveren, alsmede enkele apotheken waarvan bekend is dat zij zeer actief zijn met homeopathie. Bij alle apotheken is geconstateerd dat de inventarisatie

van het eigen assortiment industriële homeopathische geneesmiddelen duidelijk onvoldoende is geweest. Soms heeft men in het geheel geen inventarisatie gedaan, soms is wel geïnventariseerd maar heeft men toch veel producten ten onrechte in de schappen laten staan.

Ook bij de eigen bereiding van homeopathische geneesmiddelen zijn veel tekortkomingen aangetroffen. Vaak maakte men gebruik van ongeregistreerde tussenproducten, die zijn ingekocht van bedrijven. Vaak ook bewaakte men de houdbaarheid van deze tussenproducten niet. In veel gevallen bleef de 'eigen bereiding' beperkt tot het bijeenvoegen en soms éénmaal potentiëren van ongeregistreerde industriële verdunningen. Bij elk van de bereidende apotheken is een tweede bezoek afgelegd om te controleren in hoeverre afdoende corrigerende maatregelen zijn genomen. Eén van de apotheken die homeopathische geneesmiddelen bereidde, is hiermee inmiddels gestopt.

De steekproef van drogisten omvat alle drogisten die in 1996 homeopathische geneesmiddelen hebben aangemeld voor registratie. In al die gevallen is de registratieprocedure nadien niet voortgezet en zijn de producten tijds uit de handel genomen. Bij alle drogisten zijn ongeregistreerde homeopathische geneesmiddelen in de schappen aangetroffen. De situatie is hier vergelijkbaar met die bij de apotheken: soms heeft men in het geheel geen inventarisatie gedaan, soms is wel geïnventariseerd maar heeft men toch veel producten ten onrechte in de schappen laten staan.