Advies over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en tot vaststelling van aanvullende bepalingen voor homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik [1]

(90/C 332/08)

De Raad heeft op 5 april 1990 besloten, overeenkomstig de bepalingen van artikel 100 A van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap, het Economisch en Sociaal Comité om advies te vragen over het bovengenoemde voorstel.

De Afdeling voor industrie, handel, ambacht en diensten, die met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 5 september 1990 goedgekeurd. Rapporteur was de heer Rolão Gonçalves.

Het Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn 279e zitting (vergadering van 19 september 1990) het volgende advies uitgebracht, dat met algemene stemmen is goedgekeurd.

1. Inleiding

1.1. Zonder een absoluut of relatief waardeoordeel uit te spreken over de aan allopathische en homeopathische geneeskunde ten grondslag liggende beginselen, kan men vaststellen dat homeopathie al zeker sinds twee eeuwen in heel wat lid-staten wordt toegepast, en dat deze geneeswijze door tussen 18 % en 75 % van de bevolking (al naar gelang van het betrokken land) wordt geaccepteerd. Langzamerhand heeft de toepassing van de homeopathie zich ook uitgebreid naar huisdieren, zowel gezelschaps- als huisdieren.

1.2. Wellicht juist als reactie op de verregaande vervanging van „natuurlijke" door „synthetische" produkten — die soms om economische redenen onvermijdelijk was, maar niet altijd de kwaliteit van het bestaan ten goede kwam —, is de laatste tijd een toenemende belangstelling te bespeuren voor natuurlijke, traditionele, of oude, doch aan de huidige tijd aangepaste geneeswijzen en produkten, zoals homeopathie en homeopathische geneesmiddelen.

1.3. Voor de gewone burger is het niet gemakkelijk het „ware" van het „valse" te onderscheiden, en betrouwbare homeopaten en kwakzalvers uit elkaar te houden; hij mag van de overheid als zorgdraagster van het gemeenschappelijk welzijn verwachten dat deze dit onderscheid duidelijk maakt, te meer daar er steeds strengere eisen aan levensmiddelen worden gesteld, waarbij aanzienlijke residuen van geneesmiddelen in vlees en andere produkten van dierlijke oorsprong niet meer worden getolereerd.

1.4. Een en ander maakt het, evenals in andere sectoren, noodzakelijk dat maatregelen worden genomen om de gebruiker — in dit geval de fokker of de eigenaar van het zieke dier — waarborgen te bieden inzake de geneeswijze en de kwaliteit der geneesmiddelen. Voorts moeten geneesmiddelen overal in de Gemeenschap verkrijgbaar zijn, overeenkomstig de beginselen van het vrije verkeer van goederen.

1.5. Sommige lid-staten hebben reeds het juridisch belang van het vraagstuk onderkend, al hanteren zij hiervoor een verschillende aanpak.

2. De aan het voorstel ten grondslag liggende beginselen

2.1. Met het voorstel wordt beoogd, het vrije verkeer in de Gemeenschap van homeopathische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik te harmoniseren, met inachtneming van de grootst mogelijke bescherming van de volksgezondheid, het milieu en het dier en inzake veiligheid van de produkten. Hierbij blijven de Gemeenschapsregels neutraal: de lid-staten mogen zelf besluiten homeopathie toe te laten of af te wijzen.

2.2. Het voorstel is gebaseerd op artikel 100 A van het Verdrag tot oprichting van de Europese Economische Gemeenschap. Doel ervan is, het toepassingsgebied van de voor geneesmiddelen geldende wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen uit te breiden tot homeopathische geneesmiddelen, en deze te laten vallen onder de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG.

2.3. Voorts wordt met het voorstel een vereenvoudigde registratieprocedure in het leven geroepen voor een bepaalde groep homeopathische geneesmiddelen die gegarandeerd onschadelijk zijn gezien de hoge verdunningsgraad en de wijze van toediening (worden niet ingespoten), en waarbij geen specifieke therapeutische werking wordt geclaimd. Voor de overige homeopathische geneesmiddelen blijft het huidige, voor allopathische of traditionele medicijnen geldende systeem van kracht. In ieder geval zal de vereenvoudigde registratieprocedure in alle lid-staten geharmoniseerd worden.

2.4. Voor de magistraal bereide preparaten die door homeopaten worden voorgeschreven, blijven dezelfde beginselen gelden als voor analoge allopathische geneesmiddelen; aldus wordt een groot deel van het homeopathische geneesmiddelenpakket bestreken.

[1] PB nr. C 108 van 1. 5. 1990, blz. 10-13.

2.5. In het voorstel wordt geen herziening voorgeschreven van de registraties die gelden op het moment dat de richtlijn in werking treedt; wel blijft de geldigheid ervan beperkt tot de lid-staat waar ze van kracht zijn.

3. Algemene opmerkingen

3.1. Het Comité stemt in met het voorstel, maar wil wel de volgende opmerkingen maken.

3.2. Allereerst is het Comité zich ervan bewust dat het moeilijk is de wetgeving ten aanzien van de homeopathische geneeswijze in het algemeen en de verschillende richtingen in de homeopathie in het bijzonder op één lijn te brengen. Niettemin is het van oordeel dat de doelstellingen van het voorstel veel eerder zouden worden bereikt indien onderlinge overeenstemming bereikt zou worden over een niet-beperkte beoefening der homeopathie.

3.3. Het Comité is voorts van mening dat het opstellen van een Europese Homeopathische Farmacopee door de Raad van Europa aanmoediging verdient, ten einde deze geneesmiddelen volledig onder de algemene regeling te doen vallen en zo een maximale bescherming ten behoeve van de gebruiker te bewerkstelligen.

3.4. Het Comité is voorts van mening dat voor de distributie (in de brede zin van het woord) van homeopathische geneesmiddelen volkomen duidelijke regels moeten gelden die analoog zijn aan die voor allopathische medicijnen.

3.5. Hetzelfde geldt voor de regeling inzake etikettering en bijsluiters, die volgens het Comité voor alle medicijnen, van welke aard dan ook, gelijk moet lopen; er kan slechts een uitzondering worden gemaakt voor homeopathische geneesmiddelen die volgens de vereenvoudigde registratieprocedure zijn goedgekeurd, waarbij een van de algemene voorwaarden juist is dat het geneesmiddel in de handel moet worden gebracht zonder vermelding van een specifieke therapeutische indicatie.

3.6. Het Comité wil ook wijzen op de ongerijmde situatie dat met het oog op goedkeuring de therapeutische werking van homeopathische geneesmiddelen beoordeeld wordt door allopathische artsen die allopathische criteria hanteren. Er moet overwogen worden de proeven met deze geneesmiddelen te laten plaatsvinden volgens de regels der homeopathische geneeswijze, die deze middelen immers ook gebruikt.

3.7. Volgens het Comité loopt het met dit voorstel beoogde vrije verkeer van homeopathische geneesmiddelen gevaar te mislukken als de problemen rond de homeopathie, de erkenning van homeopaten — waardoor zij wettelijk homeopathische geneesmiddelen kunnen voorschrijven — en de distributie van dergelijke geneesmiddelen niet worden opgelost.

3.8. Het Comité stelt vast dat de voorgestelde richtlijn geen terugwerkende kracht heeft, en daardoor niet van toepassing is op de huidige registratie van geneesmiddelen die in een bepaalde lid-staat goedgekeurd zijn. Het Comité is het echter met de Commissie eens, dat dergelijke geneesmiddelen vanaf de inwerkingtreding van de richtlijn slechts vrijelijk in de Gemeenschap in omloop mogen komen indien zij zijn goedgekeurd overeenkomstig de voorschriften voor registratie die in het kader van het onderhavige voorstel zullen worden vastgesteld.

4. Bijzondere opmerkingen

4.1. *Overwegingen*

Het Comité is van oordeel dat de hieronder voorgestelde splitsing van de achtste overweging de duidelijkheid ten goede zou komen:

„Overwegende dat het, gezien de bijzondere kenmerken van deze geneesmiddelen, zoals de zeer lage concentratie werkzame bestanddelen, zeer moeilijk is hierop de gebruikelijke methoden voor klinische proeven met allopathische geneesmiddelen toe te passen;

Overwegende dat het wenselijk is een vereenvoudigde registratieprocedure in te voeren voor traditionele homeopathische geneesmiddelen die zonder specifieke therapeutische indicatie in de handel worden gebracht;

Overwegende dat een dierenarts dikwijls gebruik maakt van intraveneuze injecties;"

4.2. *Artikel 1*

Eerste alinea

Hoewel het Comité het in principe eens is met de in artikel 1 gegeven omschrijving, vraagt het zich af wat de waarde ervan is in lid-staten waar de officiële farmacopee geen homeopathische geneesmiddelen omvat; tevens wijst het nogmaals op de noodzaak van een Europese Homeopathische Farmacopee (zie ook paragraaf 3.2).

In de Franse versie van het voorstel dient „d'un État Membre" te worden vervangen door „d'un des États Membres".

Tweede alinea

Het Comité is van mening dat, met het oog op een betere technische formulering, na de woorden „door successieve verdunning" moet worden toegevoegd: „door successieve verdunning uitgedrukt in tienden, hondersten of duizendsten", ten einde de gebruiker de waarborg te bieden dat het produkt werkelijk de concentratie bevat die op het etiket van de verpakking staat aangegeven.

4.3. *Artikel 7*

Lid 1, eerste streepje

Gezien de bijzondere omstandigheden in de diergeneeskundige praktijk, met name het feit dat de arts dikwijls zelf de geneesmiddelen met een injectie toedient, vindt het Comité dat de woorden „of uitwendig" moeten worden vervangen door „uitwendig of intraveneus". Het Comité beveelt ten zeerste aan, dat de Commissie zich samen met deskundigen uit de sector diergeneeskunde in deze kwestie verder verdiept.

Lid 1, derde streepje

Het Comité is verbaasd over het gebrek aan wetenschappelijke nauwkeurigheid bij de vaststelling van de minimum verdunningsgraad (1:1 000 000); daar uitermate veel werkzame bestanddelen worden gebruikt, hebben deze namelijk ook zeer wisselende grenswaarden van giftigheid. Het begrijpt echter wat er met deze bepaling bedoeld wordt, en stelt dan ook voor deze tekst te vervangen door de volgende of een andere van gelijke strekking:

„De verdunningsgraad is zodanig dat het preparaat gegarandeerd onschadelijk is, het preparaat moet minder dan 1 ppm van een werkzaam bestanddeel bevatten dat bij aanwezigheid in een geneesmiddel een medisch voorschrift vergt. Indien de concentratie hoger is, kan, mits aan de eerder genoemde voorwaarden is voldaan, de vereenvoudigde registratieprocedure van toepassing blijven; het bevoegde gezag dat de vergunning moet afgeven, kan dan wel eisen dat toxicologische bewijsstukken worden overgelegd waaruit de onschadelijkheid van het geneesmiddel blijkt."

Lid 2

Het Comité vindt dat de etikettering van homeopathische produkten aan dezelfde regels onderworpen moet zijn als die welke gelden voor allopathische geneesmiddelen, zoals reeds is opgemerkt in paragraaf 3.4, afgezien van de therapeutische indicaties, aangezien de afwezigheid ervan een *conditio sine qua non* voor goedkeuring volgens de vereenvoudigde registratieprocedure is. Het Comité vindt dan ook dat het woord „uitsluitend" in de derde regel van dit artikel moet worden vervangen door „ten minste". De informatie die de verbruiker wordt gegeven, mag namelijk niet zonder zwaarwegende redenen beperkt worden; er moet integendeel juist naar gestreefd worden de gebruiker zoveel mogelijk inlichtingen te verschaffen.

4.4. *Artikel 8*

Het Comité vindt de woorden „de uniformiteit van de fabricagepartijen" in de vierde en vijfde regel van het artikel niet erg duidelijk, en stelt dan ook voor deze te vervangen door „de constante handhaving van de kenmerken van de fabricagepartijen".

Gedaan te Brussel, 19 september 1990.

De Voorzitter

van het Economisch en Sociaal Comité

Alberto MASPRONE