

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag
GMT/MVG 2867350			14 augustus 2008
Onderwerp		Bijlage(n)	Uw brief
Afbakening geneesmiddel - kruidenmiddel (motie Schermers c.s. 31200 XVI nr. 46)			

1. Inleiding

De Tweede Kamer heeft bij bovengenoemde motie overwogen dat steeds meer kruidenmiddelen met een gezondheidsclaim worden verkocht en dat er onvoldoende duidelijkheid is over de afbakening tussen een geneesmiddel en een kruidenmiddel. Onduidelijkheid over de status van een product leidt er toe dat niet duidelijk is welke wetgeving op dat product van toepassing is. Het kan er ook toe leiden dat niet duidelijk is welke handhavende dienst op zal treden omdat de werkgebieden verschillend zijn. Beide gevolgen zijn onwenselijk.

De Kamer heeft mij daarom verzocht om, in het belang van de veiligheid, de criteria voor afbakening tussen een geneesmiddel en een kruidenmiddel aan te scherpen en om beter toezicht mogelijk te maken.

Ik heb de Kamer daarop laten weten te zullen onderzoeken of aanscherpingen of andere verbeteringen mogelijk zijn en dat ik daarbij zou nagaan in hoeverre afbakeningproblemen kunnen worden opgelost door aanpassing van wet- en regelgeving dan wel door verbeterde samenwerking tussen de toezichthouders (31200 XVI nr. 86 blz. 6).

De afbakeningvraagstukken vloeien voort uit de vraag of een kruidenmiddel moet worden gekwalificeerd als een levensmiddel, en daarmee valt onder de werkingssfeer van de Warenwet, of moet worden gekwalificeerd als een geneesmiddel en daardoor valt onder de werkingssfeer van de Geneesmiddelenwet. Ook ten aanzien van andere producten dan kruidenmiddelen kunnen afbakeningvragen worden opgeroepen. Daarom is deze notitie niet beperkt tot alleen kruidenmiddelen, maar ziet zij meer in het algemeen op producten ten aanzien waarvan twijfel kan bestaan of zij vallen onder de warenregelgeving, meer in het bijzonder de levensmiddelenregelgeving, of onder de geneesmiddelenregelgeving.

Voor de goede orde merk ik nog op dat zich ook afbakeningvragen kunnen voordoen tussen geneesmiddelen en andere producten zoals bijvoorbeeld medische hulpmiddelen. Daarover gaat deze notitie echter niet.

Deze brief is als volgt opgebouwd. Eerst wordt het wettelijk kader besproken en wordt uiteengezet op welke gronden producten worden aangemerkt als geneesmiddel dan wel als levensmiddel. Vervolgens wordt de afbakeningproblematiek besproken en stel ik een drietal maatregelen voor.

2. Wettelijk kader

De geneesmiddelenregelgeving heeft 'voorrang' op andere wetten: wanneer een product voldoet aan de definitie van geneesmiddel geldt in ieder geval de Geneesmiddelenwet. Het oogmerk hiervan is bescherming van de consument tegen onwerkzame of onveilige geneesmiddelen. Die bescherming wordt gerealiseerd door de eis van toetsing van het product door het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG), voorafgaand aan de toelating tot de markt, alsmede door het handelsverbod wanneer die toelating niet heeft plaatsgevonden.

De 'voorrangsregel' is vastgelegd in artikel 2, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG¹ en is geïmplementeerd in artikel 1, zesde lid, van de Geneesmiddelenwet. Verordening (EG) 178/2002² inzake levensmiddelenwetgeving bepaalt in artikel 2, onder d, dat geneesmiddelen geen levensmiddelen zijn.

Dit betekent dus dat eerst moet worden vastgesteld of een product een geneesmiddel is.

Regelgeving met betrekking tot geneesmiddelen

De definitie van 'geneesmiddel' is te vinden in artikel 1, onder b, van de Geneesmiddelenwet. Een product kan, kort gezegd, als geneesmiddel worden aangemerkt òf wel op grond van zijn presentatie, òf wel op grond van zijn werking. Ter onderscheiding worden deze twee criteria ook wel het 'aandieningscriterium' en het 'toedieningscriterium' genoemd. Daarmee corresponderen de begrippen 'geneesmiddel naar presentatie' en 'geneesmiddel naar werking'. Deze criteria en begrippen zijn in de rechtspraak en in de literatuur verder verfijnd.

Aan het aandieningscriterium wordt voldaan indien een product een therapeutische werking claimt met betrekking tot ziekten, of door zijn wijze van presentatie bij een doorsnee consument de indruk wekt dat het een therapeutische werking heeft. In de literatuur en in het gewone spraakgebruik worden ook wel de begrippen 'therapeutische indicatie' en 'medische claim' gebruikt. Van belang is wel dat de claim betrekking moet hebben op ziekten (met ziekten kunnen worden gelijk gesteld een gebrek, wond of pijn). Zo is bijvoorbeeld hoofdroos of kaalheid niet aan te merken als 'ziekte', en producten die claimen dat te verhelpen zijn dus geen geneesmiddel op grond van aandiening (mogelijk wel op grond van toediening).

Bij de beoordeling of aan het aandieningscriterium is voldaan, spelen ook de uiterlijke vorm, de verpakking en eventuele bijsluiters een rol. Ten slotte is het bij het aandieningscriterium van belang op te merken dat het er niet toe doet of het product de geclaimde therapeutische werking ook daadwerkelijk heeft. Uitsluitend de presentatie, de aandiening, telt.

Wanneer een product voldoet aan het aandieningscriterium is het een geneesmiddel en valt het onder de werkingssfeer van de Geneesmiddelenwet. De reden hiervan is dat de consument moet worden beschermd tegen onveilige of onwerkzame producten. Het tegengaan van kwakzalverij is van oudsher een motief van de geneesmiddelenregelgeving. Met 'onveilig' wordt ook bedoeld dat het onveilig kan zijn het product zonder medische

¹Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 311).

² Verordening (EG) 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEG L 31).

begeleiding te gebruiken. Het is ook om die reden vaste rechtspraak dat het begrip 'geneesmiddel naar aandiening' ruim moet worden uitgelegd. Het gevolg daar van is namelijk dat zo'n product niet in de handel mag worden gebracht voordat het CBG een handelsvergunning heeft verleend. Het CBG beoordeelt voordat het product in de handel komt de balans tussen werkzaamheid en veiligheid alsmede de farmaceutische kwaliteit. De handelsvergunning wordt ook wel 'registratie' genoemd. Wanneer het CBG geen handelsvergunning verleent, bijvoorbeeld omdat het geneesmiddel onvoldoende werkzaam of veilig is, blijft het product een geneesmiddel, zij het 'ongeregistreerd' en dus verboden.

Een product kan ook een geneesmiddel zijn op basis van het toedieningscriterium. Bij dat criterium gaat het om de werking, de mogelijke functie, die het middel heeft in het menselijk lichaam, ongeacht de presentatie van het product. Het middel hoeft ook niet per sé een ziekte te genezen. Het kan ook dienen om een diagnose te stellen, of om organische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Volgens de rechtspraak moet daarbij, per geval, gelet worden op alle kenmerken van het product, waaronder de samenstelling, de farmacologische eigenschappen, de wijze waarop het wordt gebruikt of kan worden gebruikt en op de mogelijke gevaren. Anticonceptiva vallen niet onder het aandieningscriterium (zwangerschap is geen ziekte) maar wel onder het toedieningscriterium vanwege de farmacologische werking.

Het is voor de toepasselijkheid van het toedieningscriterium niet voldoende als het product heilzame eigenschappen heeft voor de gezondheid in het algemeen; het moet op basis van farmacologische eigenschappen daadwerkelijk geschikt zijn voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van organische functies. Er moet dus niet te snel worden aangenomen dat een product een 'geneesmiddel naar werking' is. Anderzijds vallen volgens het Hof van Justitie van de EG niet alleen producten met een reële inwerking op de organische functies onder het toedieningscriterium, maar ook producten "die niet de aangekondigde werking hebben, zodat de overheid zich ter bescherming van de consument ertegen kan verzetten dat dergelijke producten in de handel worden gebracht" (HvJ 16 april 1991, C112/89).

Wanneer een product niet wordt aangediend als geneesmiddel, maar wel de werkzame stof bevat van een (geregistreerd) geneesmiddel, moet dat product in beginsel eveneens worden beschouwd als geneesmiddel. Ware dat niet het geval, dan zou een fabrikant het geneesmiddel kunnen namaken en door het enkele 'weglaten' van de medische claim de eis van een handelsvergunning en voorafgaande toetsing door het CBG kunnen ontlopen.

De definitie van 'geneesmiddel' in de Geneesmiddelenwet is een implementatie van de definitie in Richtlijn 2001/83/EG, die ook wel het 'communautair wetboek voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik' wordt genoemd. De definitie van 'geneesmiddel' is dus Europees bepaald; Nederland kan deze definitie niet eenzijdig wijzigen.

Een product is dus een geneesmiddel als het aan één van deze criteria voldoet. Bij veel geneesmiddelen die in de handel zijn wordt echter aan beide criteria voldaan. Het product bezigt een medisch claim én het is bewezen (voldoende) werkzaam. In de meeste gevallen is de definitie van geneesmiddel toereikend om praktijksituaties te kunnen ondervangen.

Niettemin kan er in individuele gevallen sprake zijn van twijfel of een product moet worden aangemerkt als geneesmiddel of als levensmiddel. Het is vaste rechtspraak dat de weging of in individuele gevallen sprake is van een geneesmiddel berust bij de "bevoegde autoriteiten" van de lidstaten. In Nederland zijn dat er twee: het Staatstoezicht op de Volksgezondheid,

waarbij geneesmiddelen tot het werkgebied van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) horen, en het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG).

De IGZ beoordeelt of de gedragingen en situaties die zij in de praktijk aantreft wetsconform zijn. Wanneer de IGZ meent dat een product dat zij aantreft een geneesmiddel is in de zin van de Geneesmiddelenwet en constateert dat er geen handelsvergunning voor is afgegeven, dient zij handhavend op te treden. Wanneer de handelaar in het betrokken product meent dat het geen geneesmiddel is kan hij naar de rechter stappen. Uiteindelijk zal de nationale of soms de Europese rechter een definitieve uitspraak doen over de status van het product. De IGZ heeft dus tot taak om pro-actief en corrigerend op te treden. Hierdoor draagt de IGZ bij aan de rechtsvorming en aan het verkrijgen van meer duidelijkheid, juist over producten waarover kennelijk discussie mogelijk is over de status.

Het CBG beslist over de toelating tot de markt van producten waarvoor een aanvraag voor een handelsvergunning is ingediend. Het CBG is dus 'lijdelijk', want afhankelijk van een formele aanvraag. De beoordeling van het CBG is een wetenschappelijke, namelijk van de balans werkzaamheid – veiligheid en van de farmaceutische kwaliteit van het product.

Regelgeving met betrekking tot levensmiddelen

Levensmiddelen (eet- en drinkwaren) zijn alle stoffen en producten die bestemd zijn voor menselijke consumptie of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat zij door de mens worden geconsumeerd. Levensmiddelen zijn 'waren' die in Nederland vallen onder de werkingssfeer van de warenwetregelgeving. De Warenwet is evenals de Geneesmiddelenwet in belangrijke mate een vertaling van Europese regelgeving. De Warenwet kent afzonderlijke regelgeving voor voedingssupplementen waaronder vitamines en mineralen, voor kruidenpreparaten, voor 'verrijkte' en 'bijzondere' voedingsmiddelen en voor zogeheten 'nieuwe' voedingsmiddelen. Voedingssupplementen zijn bedoeld als aanvulling op de normale voeding, bevatten een geconcentreerde (micro)voedingsstof en zijn veelal in een farmaceutische vorm in de handel (pil, ampul, tablet). Verrijkte voedingsmiddelen zijn gewone eet- en drinkwaren waaraan microvoedingsstoffen zijn toegevoegd. Kenmerk van microvoedingsstoffen is dat zij onmisbaar zijn voor het menselijk organisme, maar niet door de mens zelf worden aangemaakt en dus moeten worden geconsumeerd. 'Bijzondere' voedingsmiddelen zijn levensmiddelen voor klinisch gebruik zoals bijvoorbeeld dieetvoeding voor medisch gebruik of specifieke voeding voor zuigelingen. Bij 'nieuwe' voedingsmiddelen gaat het om bij Verordening EG 258/97³ aangewezen categorieën voedingsmiddelen en ingrediënten die tot 1997 weinig in menselijke voeding werden gebruikt zoals genetisch gemodificeerde organismen.

Voor al deze producten zijn op basis van de Warenwet gedetailleerde voorschriften gegeven op het gebied van bijvoorbeeld veiligheid, samenstelling, zuiverheid, informatie over de voedingswaarde van levensmiddelen, etikettering en verpakking. De definities en begrippen in deze voorschriften zijn gebaseerd op Europese regelgeving.

De niet-wettelijke termen die voor deze producten ook wel worden gehanteerd zijn 'gezondheidsproducten', 'nutriceuticals' of 'functional foods'.

Kruidenpreparaten

De Warenwet kent ook een apart besluit voor kruidenpreparaten (Warenwetbesluit Kruidenpreparaten). Dit zijn substanties bestaande uit – al dan niet bewerkt –

³ Verordening (EG) nr. 258/97 van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 1997 betreffende nieuwe voedingsmiddelen en nieuwe voedsel ingrediënten (PbEG L 43)

plantenmateriaal en bestemd voor menselijke consumptie. Dat warenwetbesluit strekt ertoe om de veiligheid van kruidenpreparaten te waarborgen en om toxische preparaten te verbieden. Het warenwetbesluit bepaalt voorts dat het niet van toepassing is op geneesmiddelen.

Kruidenpreparaten kunnen ook geneesmiddel zijn in de zin van de Geneesmiddelenwet. Die wet maakt immers geen onderscheid naar de oorsprong van de (werkzame) substantie, die menselijk, dierlijk, plantaardig of chemisch kan zijn. Wanneer een kruidenpreparaat voldoet aan het aandieningscriterium en/of het toedieningscriterium is sprake van een 'gewoon' geneesmiddel waarop de Geneesmiddelenwet van toepassing is.

De Geneesmiddelenwet kent nog een aparte regeling voor zogeheten 'traditionele' kruidengeneesmiddelen. Dit zijn geneesmiddelen met als werkzaam bestanddeel een (bewerkte) kruidensubstantie en die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- zij zijn al dertig jaar in de handel waarvan ten minste vijftien jaar in de Europese Unie;
- zij zijn bestemd voor zelfzorg (geen tussenkomst van arts of apotheker); en
- zij zijn bestemd voor oraal of uitwendig gebruik.

Deze regeling voor traditionele kruiden vloeit voort uit Richtlijn 2004/24/EG⁴. De regeling houdt in dat geen (pre)klinische bewijzen hoeven te worden overgelegd bij de aanvraag voor toelating tot de markt. Aangenomen wordt dat de werking berust op de lange traditie van het gebruik.

Regelgeving met betrekking tot claims

Een claim is een bewering over de eigenschappen of de werking van een product. Die bewering kan worden gedaan op de verpakking of het etiket van een product, maar ook in een reclameboodschap of advertentie in een tijdschrift.

In het spraakgebruik en in de literatuur over productwetgeving wordt wel een onderscheid gemaakt tussen medische claims en gezondheidsclaims. Kort gezegd gaat het bij een medische claim om een bewering over het voorkomen, behandelen of genezen van een ziekte van de mens. Een medische claim leidt er in beginsel toe dat een product moet worden aangemerkt als 'geneesmiddel naar aandiening'.

Bij een gezondheidsclaim daarentegen ligt de nadruk op het instandhouden of bevorderen van de gezondheid. Daarbij is (impliciete) verwijzing naar een ziekte uit den boze. De bewoordingen van een gezondheidsaanprijzing luisteren nauw omdat niet bij het publiek de indruk mag kunnen ontstaan dat het product een relatie heeft met (het voorkomen van) ziekten. Een medische claim is dus uitsluitend voorbehouden aan geneesmiddelen. De Warenwet verbiedt het bezigen van medische claims op eet- en drinkwaren. De Voedsel en Warenautoriteit (VWA) is belast met het toezicht op de naleving van de Warenwet.

In Nederland bestaat sinds 1995 een goedkeuringsinstantie op basis van zelfregulering van een aantal betrokken organisaties: KAG (dit staat voor: Keuringsraad voor de aanprijzing van gezondheidsproducten). De KAG beoordeelt vooraf reclame-uitingen op gezondheidsproducten. De KAG heeft een zogeheten 'Indicatieve Lijst' samengesteld met 'toegestane' gezondheidsaanprijzingen op levensmiddelen. In de praktijk is deze Indicatieve

⁴ Richtlijn 2004/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging, wat traditionele kruidengeneesmiddelen betreft, van Richtlijn 2001/83/EG (PbEG L 136).

Lijst een belangrijk referentiepunt voor de VWA. De lijst is evenwel niet bindend voor de VWA. Zelfregulering kan immers niet in de plaats komen van wettelijk toezicht.

Een belangrijke ontwikkeling is de inwerkingtreding, per 1 juli 2007, van Verordening (EG) 1924/2006⁵ inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen. Deze verordening kent, naast de voedings- en gezondheidsclaim, het novum van de claim inzake ziekterisicobeperking (risicoreductieclaim). Dit is een claim die stelt, de indruk wekt of impliceert dat de consumptie van een (bestanddeel) van een levensmiddel een risicofactor voor het ontstaan van een ziekte in belangrijke mate beperkt.

Voor alle claims geldt dat zij gebaseerd zijn op en onderbouwd zijn door algemeen aanvaard wetenschappelijk bewijs dat bij de fabrikant opvraagbaar is door de bevoegde autoriteiten. Claims inzake ziekterisicobeperking zijn slechts toegestaan indien op basis van de Verordening een vergunning is afgegeven om ze op te nemen op een communautaire lijst van toegestane claims. Er geldt een overgangsregeling tot 31 juli 2009 voor levensmiddelen die niet aan de eisen van de Verordening voldoen.

Conclusie met betrekking tot de regelgeving

De wetgeving met betrekking tot geneesmiddelen en levensmiddelen in Nederland is vrijwel geheel gebaseerd op Europese verordeningen en richtlijnen. Dit maakt de speelruimte voor 'eigen beleid' van individuele lidstaten ten aanzien van deze producten uitermate gering. Dit geldt met name voor de onderlinge afbakening van producten. De definities van de onderscheiden producten en daarmee ook de reikwijdte van de desbetreffende wetten liggen immers Europees vast. De definities in Nederlandse wetten mogen niet afwijken van die in Europese regelgeving.

3 Afbakeningsvraagstukken

In individuele gevallen is soms twijfel mogelijk over de toepasselijke wetgeving (Warenwet of Geneesmiddelenwet). De grens tussen een gezondheidsclaim, ziekterisicoreductieclaim (beide Warenwet) en een medische claim (geneesmiddel naar aandiening) is niet in alle gevallen onmiddellijk duidelijk te trekken. Dit hangt af van de bewoordingen die worden gebezigd en soms ook van andere omstandigheden, zoals de verwachting die een consument redelijkerwijs ten aanzien van een product kan hebben.

Maar ook wanneer geen enkele claim wordt gebezigd, is soms discussie mogelijk of sprake is van een geneesmiddel naar werking, of van een ander (gezondheids)product.

Verder komt het in de praktijk nog steeds voor dat min of meer dezelfde producten als geneesmiddel in de handel zijn maar gelijktijdig ook als waar. Voorbeelden hiervan zijn producten die glucosamine bevatten, of St. Janskruid. De oorzaak van deze samenloop is vaak dat deze producten eerst uitsluitend als waar verhandeld werden, waarna voor een of enkele daarvan met succes registratie als geneesmiddel is aangevraagd. Dit roept de vraag op naar de status van de producten die niet als geneesmiddel zijn geregistreerd, maar wel dezelfde werkzame stof bevatten. In de systematiek van de Geneesmiddelenwet moeten ook deze producten in principe als geneesmiddel naar werking worden aangemerkt en dienen zij naar de regels van die wet te worden behandeld. Het is immers ongewenst dat

⁵ Verordening (EG) 1924/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 inzake voedings- en gezondheidsclaims voor levensmiddelen (PbEG L 404).

het ene product wel de voor geneesmiddelen vereiste voorafgaande toetsing op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit heeft doorlopen en een ander (vrijwel) identiek product niet. Dit is ook voor de consument verwarrend.

In het navolgende wordt bezien op welke wijze afbakeningsvragen zo veel als mogelijk kunnen worden beperkt en de gevolgen ervan beheersbaar kunnen worden gehouden.

Relatie regelgeving en afbakeningsvragen

Een vraag die beantwoord moet worden is of afbakeningsvragen kunnen worden voorkomen door het wegnemen van onduidelijkheden in regelgeving of anderszins door nieuwe wetgeving. Ik zie eerst de definitie in de Geneesmiddelenwet omdat deze wet 'voorrang' heeft op andere wetten.

De Geneesmiddelenwet beoogt een ruime werkingssfeer met het oog op de bescherming van de patiënt / consument. Die moet erop kunnen vertrouwen dat geneesmiddelen werkzaam en veilig zijn, en dat hij gevrijwaard blijft van kwakzalverij. Dit oogmerk ondersteunt ik. Wie beweert dat zijn product genezende werking heeft, moet eerst bewijzen dat dat zo is. Die enkele bewering brengt het product in beginsel onder de werkingssfeer van de Geneesmiddelenwet. Ik vind dat criterium helder.

De komende jaren zal de afgrenzing tussen de 'medische claim' en 'gezondheidsclaim' verder gestalte krijgen door de komst van een lijst met toegestane gezondheidsclaims op levensmiddelen. Deze lijst wordt vastgesteld door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en zal ervoor zorgen dat producten die deze claims bezigen in elk geval geen geneesmiddel naar aandiening zullen zijn. De lijst zal ook gelden voor kruidenmiddelen.

Het tweede criterium, de werking van het product, kan er onder omstandigheden ook toe leiden dat een product als geneesmiddel wordt aangemerkt. Zonder toedieningscriterium zou alleen de presentatie (de aandiening) van het product maatgevend zijn. Het zou echter zeer onwenselijk zijn als het ene product verplicht moet worden getoetst door het CBG en een ander vrijwel identiek product niet, alleen maar omdat het niet als geneesmiddel wordt gepresenteerd. Ook dit toedieningscriterium acht ik dus zinvol en duidelijk. Dit criterium moet volgens de rechtspraak met meer terughoudendheid worden toegepast dan het aandieningscriterium.

Verder stel ik vast dat het niet mogelijk is om vooraf bij wet steeds duidelijkheid te verschaffen over alle denkbare casuïstiek. Wetenschap, techniek en innovatie staan immers niet stil. Er worden permanent nieuwe producten ontwikkeld. Ik verwacht niet dat nieuwe definities meer duidelijkheid zullen kunnen geven dan thans het geval is. Er zijn daarvoor in de literatuur ook geen voorstellen ontwikkeld.

Bovendien zorgen uitspraken van de nationale en Europese rechter ook voor meer duidelijkheid voor specifieke producten. Die uitspraken zijn weer richtinggevend voor vergelijkbare producten. Deze gang van zaken is niet wezenlijk anders dan bij de uitleg en de uitvoeringspraktijk van wetgeving op andere beleidsterreinen (strafrecht, burgerlijk recht).

4 Verbetering en vergemakkelijking toezicht door de IGZ en de door VWA

Tegen bovengeschetste achtergrond is er reden om te bezien of afbakeningsvragen kunnen worden opgelost of beter beheersbaar gemaakt via de samenwerking tussen IGZ en VWA.

Het is immers ongewenst als (theoretische) afbakeningsvragen er in de praktijk ook nog toe leiden dat niet duidelijk is welke handhavende dienst op zal treden. Dan ontstaat een patstelling, waardoor producten ten onrechte in de handel kunnen blijven of ten onrechte niet onder het juiste regime worden gebracht. Wanneer er in een praktijkgeval nog geen volledige zekerheid is of het gaat om een verboden gezondheidsproduct dan wel om een ongeregistreerd geneesmiddel mag dit niet tot gevolg hebben dat het product dan maar in de winkel blijft liggen. De consument heeft er recht op dat handhavende diensten adequaat (kunnen) optreden, juist in twijfelgevallen. IGZ en VWA dienen daartoe dan ook in staat te worden gesteld en daar waar nodig zullen (wettelijke) belemmeringen daarvoor moeten worden weggenomen.

Concreet heb ik thans drie maatregelen voor ogen, waarbij bedacht moet worden dat IGZ en VWA beide nu al deel uit maken van het Staatstoezicht op de volksgezondheid. In artikel 1 van het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid is een indicatieve beschrijving opgenomen van de werkgebieden van IGZ en VWA. "Geneesmiddelen" horen volgens die beschrijving tot het werkgebied van de IGZ. In de praktijk wordt daar ook naar gehandeld: de VWA laat de Geneesmiddelenwet thans buiten beschouwing bij het controleren van levensmiddelenbedrijven. De VWA is echter wel degelijk bevoegd tot het uitoefenen van toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet. Die taak is immers opgedragen aan het Staatstoezicht op de volksgezondheid⁶, en daarvan maken zowel de IGZ als de VWA onderdeel uit.

Ik heb, als eerste maatregel, besloten dat de VWA bij het uitoefenen van toezicht op bedrijven die levensmiddelen verkopen voortaan daadwerkelijk gebruik gaat maken van haar bevoegdheid om overtredingen van de Geneesmiddelenwet aan te pakken. Daartoe zal de indicatieve beschrijving van de werkgebieden van IGZ en VWA in artikel 1 van het Besluit Staatstoezicht op de volksgezondheid worden aangepast. Voorts zal ook het Besluit organisatie VWA zodanig worden aangepast dat ook daaruit blijkt dat de VWA tevens belast is met het toezicht op de naleving van de Geneesmiddelenwet (naast onder andere de Warenwet). Hiermee is het in de eerste plaats buiten elke twijfel dat de VWA bevoegd is om op te treden op basis van de Geneesmiddelenwet. Juist in twijfelgevallen is het van groot belang dat die bevoegdheid vaststaat. Voorts wordt hiermee ook belangrijke efficiencywinst geboekt omdat de VWA lokaties bezoekt waar de IGZ doorgaans niet komt. Wanneer een overtreding van de Geneesmiddelenwet wordt geconstateerd hoeft deze lokatie niet twee maal te worden bezocht (achtereenvolgens door VWA en IGZ). De VWA zal in de toekomst direct zelf optreden en hoeft daarvoor niet de IGZ in te schakelen.

De tweede maatregel die ik voor ogen heb is de volgende. IGZ en VWA hebben, samen met het College ter beoordeling van geneesmiddelen, gestructureerd overleg waarin twijfelgevallen worden besproken. De betreffende toezichthouder kan, alvorens een besluit te nemen ten aanzien van de status, de mening van de andere in dit overleg vertegenwoordigde instanties vernemen en deze in zijn uiteindelijke besluit meenemen. Hiermee wordt bereikt dat beide diensten eenzelfde lijn aanhouden ten aanzien van individuele producten. Ik zal, als tweede maatregel, bevorderen dat de samenwerking in

⁶ Dat blijkt uit artikel 8A2 van de Regeling Geneesmiddelenwet: *Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens de Geneesmiddelenwet bepaalde zijn belast de hoofdinspecteurs, de inspecteurs en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Blad

9

Kenmerk

GMT/MVG 2867350

deze werkgroep statusbepaling wordt geïntensiveerd en dat het standpunt van deze werkgroep over individuele producten door IGZ en VWA wordt overgenomen en uitgevoerd.

De derde maatregel betreft optimalisering van de samenwerking tussen IGZ en VWA. IGZ en VWA werken in de praktijk op basis van een samenwerkingsconvenant. Dit convenant is in sommige opzichten verouderd. IGZ en VWA hebben aangegeven dit convenant te zullen actualiseren. Dit is het derde punt waardoor verbeteringen zullen worden doorgevoerd.

Met deze drie maatregelen wordt beter toezicht mogelijk gemaakt, zoals gevraagd in de motie Schermers c.s.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink