

Conceptbesluit indeling zelfzorggeneesmiddelen

In dit document wordt een toelichting gegeven op de bijgaande conceptlijst van werkzame bestanddelen die als geneesmiddel in aanmerking kunnen komen voor Algemene Verkoop (AV).

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen zal, gelet op de Geneesmiddelenwet en zijn advies "Afleverstatus Zelfzorggeneesmiddelen" van september 2006, de huidige zelfzorgmiddelen standaard indelen in de categorie Uitsluitend Apotheek en Drogist (UAD). Voor een aantal van deze middelen heeft het College een lijst opgesteld van werkzame bestanddelen die in aanmerking kunnen komen voor Algemene Verkoop (AV). Mocht een aanvraag voor de afleverstatus AV worden ingediend van een product dat voldoet aan de lijst, dan zal deze aanvraag standaard worden toegewezen. Voor geneesmiddelen die niet voldoen aan deze lijst, geldt dat de aanvraag voor de afleverstatus AV uitvoerig door het College zal worden beoordeeld. Het College zal nog nader onderzoeken of bepaalde middelen met de afleverstatus UAD vanwege medicatiebewaking ingedeeld moeten worden in de categorie Uitsluitend Apotheek (UA).

Volgens artikel 58, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet besluit het College tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien dit naar zijn oordeel uit een oogpunt van veilig gebruik verantwoord is, gelet op de werkzame stof, de dosering en de verpakkingsgrootte.

Volgens de op dit artikel gebaseerde ministeriële regeling besluit het College tot indeling van een geneesmiddel als AV-geneesmiddel indien:

- a. met de werkzame stof van het geneesmiddel in de Europese Unie of in de Verenigde Staten van Noord-Amerika ten minste vijf jaar ervaring is opgedaan als geneesmiddel dat zonder recept verkrijgbaar is;
- b. het gebruik van het geneesmiddel geen onevenredig risico op schade kan veroorzaken;
- c. er geen aanwijzingen zijn voor abnormaal gebruik;
- d. het aantal eenheden per verpakking relatief gering is; en
- e. verpakking en bijsluiter additioneel waarschuwen voor mogelijke risicovolle situaties.

In zijn advies heeft het College onder andere overwogen dat bij algemeen bekende geneesmiddelen en aandoeningen een brede verkrijgbaarheid is gewenst om daarmee het ongemak voor patiënt en samenleving te minimaliseren. Met "geen onevenredig risico op schade" (punt b) wordt bedoeld op de verhouding tussen werkzaamheid en schadelijkheid. Veiligheid is bij geneesmiddelen geen absoluut begrip: veilige geneesmiddelen bestaan niet. Derhalve moet worden beoordeeld of het risico van het middel niet onevenredig is in relatie tot de algemene verkrijgbaarheid. Geneesmiddelen tegen hoofdpijn kunnen relatief schadelijk zijn, maar die middelen worden zo algemeen gebruikt dat iedereen weet hoe ze gebruikt moet worden. Bij risicovolle situaties (punt e) kan gedacht worden aan een geneesmiddel dat risicovol is of ontraden wordt voor gebruik bij zwangerschap of tijdens lactatie (borstvoeding) of bij een bepaalde leeftijdsgroep.

De bijgaande conceptlijst-AV geeft de werkzame bestanddelen weer die het College zonder meer toelaatbaar acht als AV-geneesmiddel. Alle werkzame bestanddelen genoemd in dit document voldoen aan punten a, b, c, d en e van de bovengenoemde ministeriële regeling. Naar gelang het bestanddeel gelden bepaalde voorwaarden en opmerkingen. De lijst bevat middelen die kunnen worden gebruikt voor klachten over: hoesten, verkoudheid, pijn, reisziekte, hooikoorts, diarree, koortslip, keelpijn (zuigtabletten), spierpijn (wrijfmiddelen) en zuurbranden. Daarnaast zijn er eenvoudige ontsmettingsmiddelen opgenomen. Wat de lijst vooralsnog niet bevat zijn middelen voor obstipatie en krachtiger pijnstillers (NSAIDs). De lijst geeft de actuele situatie weer. Naar aanleiding van verlening en intrekking van aanvragen voor de afleverstatus AV zal de lijst worden bijgewerkt.

Het College zal deze conceptlijst bekendmaken en belanghebbende organisaties uitnodigen een zienswijze hierover in te dienen. Vervolgens zal een hoorzitting worden georganiseerd, waarbij organisaties die een zienswijze hebben ingediend, hun zienswijze kunnen toelichten en kunnen reageren op de zienswijzen van andere organisaties. Het College zal de lijst dan definitief vaststellen. Met de hoorzitting wenst het College een breed draagvlak voor de AV-lijst te creëren en in het kader van een soort openbare voorbereidingsprocedure een afgewogen besluit te nemen. Het College hoopt dat op deze wijze relatief weinig bezwaren ingediend zullen worden, wanneer per product de afleverstatus wordt bepaald.

Bijlage: conceptlijst-AV