

SCHRIFTELIJKE VRAAG P-1417/09
van Alessandro Foglietta (UEN)
aan de Commissie

Betreft: Homeopathische geneesmiddelen in Italië

De Europese Unie heeft het belang en het nut van homeopathische geneesmiddelen expliciet erkend en heeft het in de handel brengen ervan geregeld bij talrijke richtlijnen, waarvan Richtlijn 2004/27/EG¹ tot wijziging het communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Richtlijn 2001/83/EG²) de meest recente was.

Italië heeft die richtlijn omgezet bij wetsbesluit 219/2006. In hoofdstuk 2 daarvan, getiteld "Speciale regels voor homeopathische geneesmiddelen" wordt voorzien in de door de EU-wetgeving voorgeschreven mogelijkheid om een vereenvoudigde registratieprocedure te volgen voor bepaalde homeopathische geneesmiddelen (voor orale toediening / extern gebruik / zonder therapeutische indicaties en met een bepaalde oplossingsgraad).

In artikel 17 van wetsbesluit 219/2006 was bepaald dat binnen drie maanden na de datum van inwerkingtreding van dat wetsbesluit een door het AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco – Italiaans geneesmiddelenbureau) opgesteld modelaanvraagformulier in de staatskrant moest worden gepubliceerd. Dat formulier, waarvan de inhoud al in de omzettingwet was beschreven, is echter na al die jaren om onverklaarbare redenen nog steeds niet gepubliceerd, waardoor de toepassing van de bepalingen van Richtlijn 2004/27/EG op onaanvaardbare wijze belemmerd wordt.

Zo'n negen miljoen Italianen volgen homeopathische behandelingen. Dit verzuim maakt het in feite onmogelijk om nieuwe homeopathische geneesmiddelen op de markt te brengen, hetgeen grote schade berokkent aan zowel producenten als consumenten.

De consumenten in de Europese Unie moeten vrij kunnen kiezen hoe zij zich willen behandelen en de producenten moeten nieuwe producten kunnen ontwikkelen. Daarom vraag ik de Commissie:

1. of zij op de hoogte is van dit probleem;
2. of zij voornemens is maatregelen te nemen om een einde te maken aan deze situatie, die de totstandkoming van een geharmoniseerde interne markt belemmert en daarmee zware schade berokkent aan de Europese producenten en consumenten.

¹ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34.

² PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.