

Goedkeuring van het op 22 juli 1964 te Straatsburg tot stand gekomen Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee

MEMORIE VAN TOELICHTING

Nr. 3

De revolutionaire ontwikkeling op het gebied van de fabricage en de verstrekking van geneesmiddelen, die zich in deze eeuw en met name na de tweede wereldoorlog heeft voltrokken, heeft de noodzaak doen ontstaan van meer dan alleen maar nationaal geldende normen op dit gebied. De voortschrijdende intensivering van het internationale verkeer noopt tot harmonisatie van de normen voor geneesmiddelen, terwijl parallel daarmee ook de internationale samenwerking in de medische en farmaceutische wetenschappen in stijgende mate concordantie van geneesmiddelen vergt en tegelijk bevordert. Hoewel hierbij primair medische factoren in het geding zijn, dient eveneens te worden erkend, dat deze materie een belangrijk economisch aspect vertoont. Immers eenheid van kwaliteitsnormen van geneesmiddelen zal hun vrijere circulatie bevorderen, grotere afzetgebieden openen en een meer efficiënte fabricage mogelijk maken, hetgeen weer lagere prijzen der geneesmiddelen tot gevolg zal hebben. De belangen van de volksgezondheid en die der economie zijn hier dus met elkander in overeenstemming.

Binnen het nationale kader werd reeds lang in de behoefte aan eenheid van terminologie, sterkte en samenstelling der geneesmiddelen voorzien door het opstellen en bijhouden van farmacopeeën, te weten verzamelingen van beschrijvingen (monografieën) volgens wettelijk vastgestelde normen van kwaliteit (gehalte, zuiverheid), te stellen aan stoffen die toepassing vinden in de geneeskunde als geneesmiddelen, diagnostica, etc. In de meeste staten berust de samenstelling van de farmacopee bij een van overheidswege benoemde commissie. Ieder Europees land (met uitzondering van Luxemburg, Liechtenstein en Monaco) heeft de beschikking over een eigen farmacopee. In Nederland werd bij wet van 2 november 1871 (*Stb.* 118) het tot dien toe geldende Artsenijbereidkundig Formulierenboek vervangen door de Nederlandse Farmacopee. De inhoud van deze farmacopee, waarvan in 1958 de zesde uitgave verscheen, wordt vastgesteld bij algemene maatregel van bestuur, sinds 1960 (Koninklijk besluit van 25 februari 1960, nr. 4 (*Stcrt.* 1960, nr. 44)) op voorstel van de Farmacopeecommissie.

Er zijn sinds jaar en dag pogingen gedaan om te komen tot een internationaal geldende farmacopee. Reeds in de periode tussen 1874 en 1902 werden pogingen ondernomen om te komen tot een internationale farmacopee, teneinde eenheid te bewerkstelligen in de terminologie, de sterkte en de samenstelling van geneesmiddelen. In 1902 werd te Brussel een vergadering gehouden, waarop een twintigtal Europese landen, waaronder Nederland, en de Verenigde Staten van Amerika waren vertegenwoordigd. Als resultaat van deze bijeenkomst kwam een Regeling voor de unificatie van de samenstelling van sterkwerkende geneesmiddelen tot stand, die op 25 december 1906 in werking trad (Koninklijk besluit 2 mei 1907, *Stb.* 93). Een tweede in 1925 eveneens te Brussel gehouden vergadering leidde in 1929 tot een Overeenkomst tot herziening van deze regeling (Koninklijk besluit 5 juni 1930, *Stb.* 224).

In deze overeenkomst, waarbij ook een aantal niet-Europese landen was betrokken, werden onder meer onderwerpen behandeld als de algemene beginselen voor de bereiding van galenische preparaten, biologische waardebeoordeling van arsenoben-

zolen, nomenclatuur, maximale doses, terwijl tevens een lijst werd opgenomen van de sterkten en beschrijvingen van 77 sterkwerkende geneesmiddelen en hun bereidingen. Voorts werden enige artikelen opgenomen met de bedoeling te komen tot een internationale organisatie voor de unificatie van farmacopeeën.

In 1937 werd door de Volksgezondheidsorganisatie van de Volkenbond een technische commissie, bestaande uit farmacopeedeskundigen, ingesteld. Deze commissie vergaderde in de jaren 1938 en 1939 te Genève. De Wereldgezondheidsorganisatie heeft deze werkzaamheden voortgezet. Zij heeft in haar Eerste Algemene Vergadering de samenstelling van de voren genoemde technische commissie goedgekeurd en besloten tot de instelling van de sectie voor de unificatie van farmacopeeën, ressorterende onder het secretariaat van de W.H.O. Een ontwerpovereenkomst, deze materie betreffende, zou worden aangeboden als een internationale farmacopee, in vorm gelijkend op de bestaande nationale farmacopeeën. De Derde Algemene Vergadering van de W.H.O. keurde de uitgave van de internationale farmacopee goed. Het eerste en tweede deel hiervan verschenen achtereenvolgens in 1951 en 1955.

Hoewel door het voorafgaande de indruk zou kunnen worden gevestigd, dat een overeenkomst inzake de samenstelling van een Europese farmacopee overbodig, althans niet wezenlijk nodig, zou zijn, is dit toch geenszins het geval. De voornaamste reden hiervoor is, dat de W.H.O. slechts aanbevelingen kent. In het voorwoord van de internationale farmacopee wordt hierop nadrukkelijk als volgt gewezen. „It is thus recognized that the Pharmacopoea Internationalis is not intended to be a legal pharmacopoea in any country unless adopted by the pharmacopoeial authority of that country”. Bovendien is de commissie van deskundigen, ingesteld door de W.H.O. een zeer beperkt lichaam, waarvan de leden niet zijn aangewezen als vertegenwoordigers van de respectieve landen, maar als onafhankelijke deskundigen van de W.H.O., die geen instructies behoeven te vragen aan enige regering of enige autoriteit buiten de W.H.O. Op deze wijze is het onmogelijk, met de ingewikkelde problemen, verbonden aan de internationale standaardisatie van geneesmiddelen, die van land tot land verschillend kunnen zijn, rekening te houden.

De gemeenschappelijke farmacopee daarentegen dient tot stand te komen door de actieve medewerking van deskundigen van alle betrokken landen, te benoemen door de regeringen van die landen. De internationale farmacopee vervult ongetwijfeld een nuttige taak, vooral voor landen, die niet beschikken over eigen deskundigen op dit gebied, doch zij zal slechts ten dele de gewenste unificatie tot stand kunnen brengen.

In Westeuropes verband is reeds lang naar een meer adequate oplossing van het onderhavige probleem gezocht. In het kader van het Verdrag van Brussel heeft de subcommissie voor controle op verpakte geneesmiddelen gedurende haar tweede zitting in juli 1951 als belangrijk studie-object aangewezen: de unificatie van de normen voor grondstoffen, voorschriften voor galenische preparaten en algemene analysemethoden, opgenomen in de farmacopeeën van de ondertekenaars van het Brusselse Verdrag. Aan deze studie zouden vertegenwoordigers

van de nationale farmacopecommissies moeten deelnemen. Een verzoek van de Commissie voor de burgerlijke verdediging, inhoudende de standaardisatie van essentiële geneesmiddelen ten behoeve van de bescherming van de burgerbevolking in oorlogstijd, alsmede van voorwerpen van allerlei aard in gebruik bij de behandeling van brandwonden, leidde tot het instellen van een speciale werkgroep binnen het kader van de Raad van Europa (Partieel Accoord). Evenwel werd het oorspronkelijke uitgangspunt — een Europese farmacopee — niet uit het oog verloren. Hoewel het vanzelfsprekend mag lijken, het samenstellen van een Europese farmacopee in het kader van de E.E.G. te doen plaatsvinden, heeft men er de voorkeur aan gegeven, deze arbeid in het kader van de Raad van Europa (Partieel Accoord) ter hand te nemen, aangezien hierdoor directe deelneming van het Verenigd Koninkrijk en Zwitserland mogelijk wordt. Het eerstgenoemde land beschikt over een zeer groot aantal deskundigen, zodat de Britse farmacopee steeds een gezaghebbende plaats heeft ingenomen. De Zwitserse deelneming is van belang wegens het grote aantal farmaceutische industrieën in dat land gevestigd.

Zowel de Volksgezondheidscommissie als de subcommissie maakten in de jaren na 1959 zodanige vorderingen, dat hun voorbereidende werk tegen het einde van 1963 kon worden afgesloten. Aan het slot van haar achtste zitting, van 5 t/m 8 november 1963 te Amsterdam gehouden, heeft de Volksgezondheidscommissie een aanbeveling opgesteld voor de Ministerraad van de Raad van Europa, waarin de zeven landen van het Partieel Accoord werden uitgenodigd, zo spoedig mogelijk de in gezamenlijk overleg voorbereide Europese Farmacopee te verwezenlijken en bovendien de Europese Farmacopeecommissie, waarvan de instelling werd voorgesteld, te verzoeken het nodige te verrichten ten einde te bewerkstelligen, dat andere landen zich binnen de kortst mogelijke tijd bij het hiertoe op te stellen verdrag zouden aansluiten. Gevolg gevend aan deze aanbeveling, heeft de raad vervolgens de Secretaris-Generaal van de Raad van Europa opdracht gegeven, de Europese Farmacopeecommissie bijeen te roepen als orgaan van de Volksgezondheidscommissie. Bovendien werd de Volksgezondheidscommissie uitgenodigd, de tekst op te stellen van een verdrag, waarin aan genoemde Farmacopeecommissie een institutioneel karakter werd gegeven en waarin een bepaling zou moeten worden opgenomen, die aan de door deze laatstgenoemde commissie goedgekeurde farmaceutische omschrijvingen een voor de verdragsluitende partijen bindend karakter zou moeten geven.

Tijdens haar van 5 tot 8 mei 1964 te Londen gehouden negende zitting heeft de Volksgezondheidscommissie Zwitserland tot de besprekingen toegelaten. Tijdens diezelfde zitting werd het thans voorliggende, door de subcommissie ter bestudering van farmaceutische vraagstukken opgestelde verdrag na enige wijzigingen goedgekeurd.

Toelichting op enige artikelen

*Artikel 1.*¹⁾ De Europese Farmacopee zal worden samengesteld op basis van de nationale farmacopeeën. De voorgenomen werkwijze (er wordt uit de bestaande en nog te produceren geneesmiddelen een kwaliteitskeuze gedaan) heeft ten gevolge, dat de samenstelling van de Europese Farmacopee langs lijnen van geleidelijkheid zal geschieden. Bovendien moet binnen de Europese Farmacopeecommissie, die enige malen per jaar zal bijeenkomen, eenstemmigheid bestaan met betrekking tot de op te nemen monografieën (beschrijvingen van bereidingswijze en indicatie der gekozen preparaten). De Europese Farmacopee is dus geen statische, maar een zich voortdurend ontwikkelende verzameling van voorschriften.

Artikel 2. Aangezien de voorgeschreven normen voor de deelnemende landen bindend moeten zijn, dient voor die bindendverklaring een bepaalde instantie te worden aangewezen. Die instantie is de reeds bestaande Volksgezondheids-

commissie van de landen, aangesloten bij het Partieel Accoord. Tijdens het voorbereidend stadium werd door deze commissie reeds een Europese Farmacopeecommissie ingesteld. De Volksgezondheidscommissie krijgt min of meer de functie toebedeeld, die ten onzent ingevolge de wet van 2 november 1871 wordt uitgeoefend door de Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, terwijl de Europese Farmacopeecommissie de taak verricht van de (Nederlandse) Farmacopeecommissie.

Artikel 4. Het is niet uitgesloten, dat verschil van mening ontstaat tussen de Europese Farmacopeecommissie en de Volksgezondheidscommissie over een door eerstgenoemde voor opname aanbevolen monografie. In zo'n geval prevaleert het inzicht van de Volksgezondheidscommissie in zoverre, dat de omstreden monografie naar de Europese Farmacopeecommissie wordt terugverwezen. Dat is begrijpelijk, omdat de materie zich weinig leent tot een uitgewerkte conflictenregeling. Indien enige medische en farmaceutische specialisten (leden der Europese Farmacopeecommissie) van mening zijn, dat een bepaalde monografie behoort te worden opgenomen en andere specialisten (leden der Volksgezondheidscommissie) zijn het daar niet mee eens, dan is deze conflictstof (immers handelend over wat voor de menselijke gezondheid het beste is) niet uit de wereld te helpen door een op formele gronden gevonden compromis. Voor zulke gevallen past men daarom in eerste instantie het „in dubio abstine” toe en verwijst de zaak voor nader onderzoek terug naar de Farmacopeecommissie.

Artikelen 5 en 6. Zoals uit het voorgaande blijkt, behoeft het werk van de Europese Farmacopeecommissie de goedkeuring van de Volksgezondheidscommissie. Maar het is wél van belang, dat dit werk in zo groot mogelijke vrijheid wordt verricht. Daarom heeft men de Farmacopeecommissie die vrijheid verleend inzake de inrichting van de eigen huishouding. Essentieel is, dat in artikel 4 wordt gesteld, dat de commissie kan beslissen inzake technische en procedurekwesties, hetgeen nader wordt omschreven in artikel 6.

Artikel 7. Bij de toelichting op artikel 4 werd al gesteld, dat verschil van mening tussen specialisten op dit gebied een reden moet zijn om bepaalde monografieën niet op te nemen. Dit geldt a fortiori voor de besluitvorming binnen de nationale delegaties. In het Koninklijk besluit van 25 februari 1960, nr. 4, *Stert.* 1960, nr. 44, houdende instelling van een Farmacopeecommissie, dat gebaseerd is op de hierboven genoemde Wet op de Farmacopee van 1871, wordt trouwens een soortgelijke eenstemmigheid met betrekking tot de besluitvorming binnen de Farmacopeecommissie voorgeschreven.

Artikel 10. Over de begroting van uitgaven is uitvoerig van gedachten gewisseld. Kostenbesparende factoren zijn daarbij onder meer gevonden in de omstandigheid, dat tijdens de eerste fase en waarschijnlijk ook nog daarna het benodigde laboratoriumonderzoek goeddeels kan geschieden door bestaande instellingen, terwijl ook de aan te schaffen bibliotheekuitrusting beperkt kan zijn. Er kan namelijk een beroep worden gedaan op de media der nationale farmacopeeën, voor Nederland dus die der Nederlandse Farmacopee. Voor de eerste drie jaar wordt rekening gehouden met begrotingen die de bedragen van respectievelijk FF 300 000, FF 400 000 en FF 500 000 niet te boven zullen gaan.

Artikel 13. De regeringen van Suriname en van de Nederlandse Antillen hebben te kennen gegeven, geen bezwaren te koesteren tegen medegelding van het verdrag voor hun landen.

*De Minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,*

G. M. J. VELDKAMP.

De Minister van Buitenlandse Zaken,

J. LUNS.

¹⁾ Het in dit artikel bedoelde Tractatenblad is nedergelegd ter griffie, ter inzage van de leden.