



> Retouradres Postbus 2518 6401 DA Heerlen

Stadsplateau 1
3521 AZ Utrecht
Postbus 2518
6401 DA Heerlen
T 088 120 5000
www.igj.nl

Datum 31 oktober 2019
Betreft Aankondiging intensivering toezichtactiviteiten t.a.v.
melatonineproducten

Catharijnesingel 59
3511 GG Utrecht
Postbus 43006
3540 AA Utrecht
T 088 223 3333
www.nvwa.nl

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief wil de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) u op de hoogte brengen dat de IGJ in samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) het toezicht op producten die het hormoon melatonine (N-[2-(5-methoxy-1H-indol-3-yl)ethyl]acetamide) bevatten gaat intensiveren.

De IGJ en NVWA beschouwen producten met een doseeradvies dat leidt tot een inname van minder dan 0,3 mg melatonine per dag als levensmiddel vallend onder de Warenwet. Dit uiteraard onder voorwaarde, dat de producten niet zijn voorzien van een medische claim, wat valt onder het aandieningscriterium voor geneesmiddelen.

De IGJ stelt zich op het standpunt dat producten met een dagdosering van 0,3 mg melatonine op farmacologische wijze meerdere fysiologische functies van het menselijk lichaam beïnvloedt. Producten met een doseeradvies, dat leidt tot een inname van een hoeveelheid melatonine van 0,3 mg of meer per dag, worden op basis van het toedieningscriterium beschouwd als geneesmiddel en dientengevolge als vallend onder de Geneesmiddelenwet, mits voldaan wordt aan de bepalingen vastgelegd in de rechtspraak van het Europese Hof van Justitie (o.a. Hecht-Pharma arrest).

Dit betekent, dat laatstgenoemde producten, voordat ze in de handel worden gebracht, dienen te zijn geregistreerd als geneesmiddel en dat voor het in de handel brengen van het product een vergunning is vereist.

Zowel houders van een fabrikanten- of groothandelsvergunning als niet-vergunninghouders, die geneesmiddelen in voorraad hebben, te koop aanbieden, verkopen, afleveren, ter hand stellen, invoeren of uitvoeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied brengen, die niet zijn geregistreerd, maar dit wel zouden moeten zijn, overtreden daarmee artikel 40, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet.

Niet-vergunninghouders die geneesmiddelen verhandelen, die als geneesmiddelen zijn geregistreerd of geregistreerd zouden moeten zijn, overtreden daarmee artikel 18, eerste lid van de Geneesmiddelenwet.

De IGJ en de NVWA zullen vanaf november 2019 inspectiebezoeken afleggen bij verschillende ondernemingen die melatonineproducten verhandelen. Deze producten zullen afzonderlijk beoordeeld worden. Het is hierbij mogelijk dat de inspecteurs een overtreding van de Geneesmiddelenwet constateren indien uit onderzoek is gebleken dat een individueel product als geneesmiddel beschouwd dient te worden.

Datum

31 oktober 2019

Bij geconstateerde overtredingen van de Geneesmiddelenwet volgt handhavend optreden. Tot 1 april 2020 zal daarbij vooralsnog worden volstaan met het opleggen van een schriftelijke waarschuwing aan de betreffende onderneming.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,

Dr. M.A.W. Eckenhausen
Hoofdinspecteur IGJ

Mw. M.C. Hoogesteeger
Hoofdinspectie Industrie NVWA