

Producten van farmaceutische kwaliteit

Warenwetartikelen met FNA-licentie

Auteur **Shiwai Ng**

Laboratorium der Nederlandse Apothekers

In de apotheek worden naast geneesmiddelen ook producten verstrekt die onder de Warenwet vallen, zoals natriumfluoride-mondspoeling. In de praktijk kan dit verschil maken. Hoe kan een apotheker hiermee omgaan?

In de Warenwet staat aan welke eisen levensmiddelen en andere producten voor consumenten moeten voldoen. Een levensmiddel of product mag de gezondheid of veiligheid van de consument niet in gevaar brengen. Preparaten die vallen onder de Warenwet hoeven niet te voldoen aan de strengere eisen zoals deze gelden voor geneesmiddelen.

Geneesmiddel of waar

Producten die bedoeld zijn om een ziekte te voorkomen, te behandelen of te genezen vallen onder de Geneesmiddelenwet. Als een preparaat geen geneeskundige toepassing kent, en er dus geen medische claim wordt gelegd, dan valt het onder de Warenwet.

Een apotheekbereiding die door een arts op recept is uitgeschreven, is in de regel een geneesmiddel. Het voorgeschreven preparaat kan echter in samenstelling overeenkomen met een handelspreparaat dat niet als geneesmiddel is geregistreerd.

Warenwet

De Warenwet regelt in verschillende

Warenwetbesluiten het in de handel brengen van zeer uiteenlopende gebruiksartikelen. Hieronder vallen ook producten in een farmaceutische vorm en met een farmaceutisch uiterlijk, waarvoor een primaire, aan gezondheid gerelateerde functie wordt geclaimd zonder dat ze daarvoor een geneesmiddel zijn.

De gezondheidsgerelateerde functie betreft het in stand houden of bevorderen van een goede gezondheid.

In de apotheek gaat het om bijvoorbeeld vitaminen en cosmetica, zoals tand- en mondverzorgingsmiddelen.

Grondstoffen

Een belangrijk verschil tussen geneesmiddelen en warenwetartikelen is dat bestanddelen van een warenwetartikel niet van farmaceutische kwaliteit hoeven te zijn. Waar in de farmacie de nomenclatuur van de Europese Farmacopee gebruikelijk is, wordt de kwalitatieve samenstelling van een warenwetartikel vermeld volgens de International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI).

De samenstelling van bijvoorbeeld natriumfluoridemondspoeling (natriumfluoridum, methylis parahydroxybenzoas, propylis parahydroxybenzoas, aqua purificata) wordt dan "sodium fluoride, methylparaben, propylparaben, aqua".

FNA-licentie

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) houdt toezicht op de naleving van de Warenwet, maar toetst niet ieder preparaat afzonderlijk voordat het op de markt komt. Van FNA-licentiepreparaten wordt

Foto Jaap Snijder



DOOR EEN PREPARAAT MET FNA-LICENTIE TE KOPEN, WEEFT DE APOTHEKER ZEKER DAT HIJ EEN HANDELSPRODUCT HEEFT VAN FARMACEUTISCHE KWALITEIT.

wel vooraf vastgesteld of de bestanddelen van farmaceutische kwaliteit zijn. Ook worden samenstelling en bereidingswijze onafhankelijk beoordeeld. Deze beoordeling wordt uitgevoerd door het LNA. Bij preparaten die met een FNA-licentie in de handel verkrijgbaar zijn, zoals Chloorhexidinemondspoeling 0,2% FNA en Natriumfluoridemondspoeling 0,05% en 0,1% FNA, is het woordmerk 'FNA' de kwaliteitsgarantie. Door een preparaat met FNA-licentie te kopen, weet de apotheker zeker dat hij een handelsproduct heeft van farmaceutische kwaliteit. ■

Een overzicht van beschikbare (handels)preparaten met FNA-licentie is te vinden op KNMP.nl.