

Herken het verschil tussen uiteenlopende zelfzorgproducten

In het zelfzorgschap vind je producten met verschillende wettelijke statussen. Zo zijn er (zelfzorg)geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, voedingssupplementen, gezondheidsproducten en cosmetica. Wat is nu precies het verschil tussen deze producten en hoe kun je door de bomen het bos zien?

Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen

Het is goed om te weten dat fabrikanten zelf bepalen hoe zij hun producten in de markt zetten en daarmee ook welk wettelijk regime van toepassing is. Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn in eerste instantie herkenbaar aan een medische claim. Een medische claim is een bewering over het behandelen, genezen of voorkomen van een ziekte.

Geneesmiddelen

Geneesmiddelen mogen alleen op de markt worden gebracht, nadat deze op veiligheid en werking zijn beoordeeld en een vergunning hebben gekregen van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Op de verpakking staat een RVG-nummer (Register Verpakte Geneesmiddelen) of een RVH-nummer (Register Van Homeopathische geneesmiddelen).

Medische hulpmiddelen

Medische hulpmiddelen worden onderverdeeld in zogeheten risicoklassen: klasse I t/m III. Een fabrikant kan producten in de laagste risicoklasse zonder voorafgaande toetsing in de markt zetten. In de zelfregulering voert de Keuringsraad voor deze producten een CE-check uit. CE staat hierbij voor *Conformité Européenne*, wat zoveel betekent als “in overeenstemming met de Europese regelgeving”. De Keuringsraad toetst daarbij of:

- het product een medisch hulpmiddel is;
- het product in de juiste risicoklasse zit;
- de claims aannemelijk zijn gemaakt.

Risicoklasse II en III

Voor de producten die in de risicoklassen II en III vallen, beoordeelt een zogeheten *notified body* de veiligheid en werking van een medisch hulpmiddel. Medische hulpmiddelen herken je aan de CE-markering. CE's zonder nummer zijn medische hulpmiddelen met het laagste risico (klasse I), CE's met nummer zijn medische hulpmiddelen met een hoger risico (klasse II of III).

Voedingssupplementen en gezondheidsproducten

Voedingssupplementen en gezondheidsproducten zijn in eerste instantie herkenbaar aan een gezondheidsclaim. Een gezondheidsclaim stelt dat iets je gezondheid ondersteunt, bijvoorbeeld: je bent gezond en je blijft gezond. Voor voedingssupplementen en gezondheidsproducten gelden wettelijke eisen over de veiligheid en de werking die de fabrikant in acht dient te nemen. Er is geen controle vooraf. Daarnaast gelden voor het maken van claims strenge eisen.

Voedingssupplementen

Voor voedingssupplementen kunnen alleen claims worden

gemaakt die wetenschappelijk zijn bewezen en die door de Europese autoriteiten zijn toegelaten of nog ‘on hold’ staan. Deze claims zijn opgenomen in registers met claims en dus eenvoudig na te kijken. Voedingssupplementen zijn herkenbaar, doordat de verpakking vermeldt dat het een voedingssupplement is.

Gezondheidsproducten

Voor gezondheidsproducten geldt dat claims onderbouwd dienen te worden. Gezondheidsproducten hebben geen eigen teken of kenmerk, waaraan ze kunnen worden herkend.

Cosmetica

Cosmetica herken je aan de primaire cosmetische claim. Een cosmetische claim gaat over reinigen, parfumeren, het uiterlijk wijzigen, lichaamsgeuren corrigeren of lichaamsdelen beschermen of in goede staat houden. Ook cosmeticaproducten dienen te worden beoordeeld op veiligheid, voordat deze op de markt komen. Hiertoe voert de fabrikant zelf een risicobeoordeling uit. Hij beoordeelt het risico dat een consument loopt bij het gebruik van een product, waarin een bepaalde stof zit. Daarbij gaat het om het risico van de stof, zowel in zuivere vorm, als in geconcentreerde vorm. Op het etiket moeten de waarschuwingen die nodig zijn voor veilig gebruik duidelijk zichtbaar zijn.