



Inspectie
Volksgezondheid
Aruba



Beleid

Import van gezondheidsproducten voor commercieel gebruik

Documentnummer: IG-2025/43259

Versie: Definitief |3.0

Datum van uitgave: 20 mei 2026

Herzieningsdatum: 20 mei 2027

Inhoudsopgave

Begrippenlijst	1
1 Inleiding.....	3
2 Wettelijk Kader	3
3 Reikwijdte	4
4 Proces indiening importverzoek.....	4
4.1 Proces van het verzoek	4
4.1.1 Stap 1. Invullen digitaal formulier	4
4.1.2 Stap 2. Acceptatiebrief	5
4.1.3 Stap 3. Indiening Monster.....	6
4.1.4 Stap 4. Beslissing.....	6
4.2 Doorlooptijd	6
5 Toetsing	6
5.1 Werkzame stof	7
5.2 Medische aanprijzing/claim	7
5.3 Toedieningsvorm.....	8
5.4 Recall en counterfeit	8
6 Handhaving.....	8

Begrippenlijst

Zelfstandigheden

stoffen, dieren, planten, delen of producten van dieren of planten, producten bereid uit dieren of planten of uit gedeelten van dieren of planten, alsmede de mengsels hiervan.

Geneesmiddelen

Definitie conform artikel 1 van de LOGV:

1. zelfstandigheden welke worden gebruikt voor genezing, leniging of voorkoming van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens, voor zover zij in een apotheek plegen aanwezig te zijn of uit een apotheek zijn of plegen te worden afgeleverd;
2. zelfstandigheden welke op recept zijn bereid, waarbij onder bereiden tevens wordt verstaan het in de vereiste vorm brengen of het ter aflevering gereedmaken;
3. zelfstandigheden welke zich bevinden in een verpakking of voorwerp en kennelijk bestemd zijn om in die verpakking of in dat voorwerp aan de verbruiker te worden afgeleverd, en welke op enigerlei wijze worden of werden aangeduid of aangeprezen als zijnde geschikt of als zouden zij geschikt kunnen zijn ter genezing, leniging of voorkoming van enige aandoening, ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens;
4. zelfstandigheden, als zodanig door de Minister aangewezen;

Apothekers

het lokaal dat of de bij elkaar behorende lokalen en bewaarplaatsen welke door een apotheker of een geneeskundige als bedoeld in artikel 35 van de LOGV, wordt of worden gebruikt voor of in verband met de uitoefening van de artseneijbereidkunde;

Good Manufacturing Practice

Een Good Manufacturing Practice (GMP) is een internationaal systeem van kwaliteitsnormen dat voorschrijft hoe gezondheidsproducten, zoals geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, voedingssupplementen en cosmetica, op een gecontroleerde, veilige en consistente manier moeten worden geproduceerd.

Good Manufacturing
(GMP) Certificate

Een Good Manufacturing Practice (GMP) Certificate is een certificaat die illustreert dat een fabriek werkt volgens strenge kwaliteitseisen voor het maken van producten zoals medicijnen, voedsel en cosmetica. Het bewijst dat producten steeds op dezelfde veilige en zorgvuldige manier worden gemaakt en gecontroleerd. Het gaat daarbij om zaken zoals hygiëne, goede administratie en veiligheid.

Medische aanprijzing

Een medische aanprijzing (medische claim) is een bewering, uiting of suggestie in reclame of op een verpakking die stelt dat een product, voedingssupplement of medisch hulpmiddel een ziekte of aandoening kan voorkomen, behandelen, genezen of de symptomen ervan kan verlichten.

KOAG/KAG-lijst

De KOAG/KAG-lijst is een overzicht van toegestane en niet-toegestane bewoordingen voor gezondheidsclaims op supplementen en gezondheidsproducten. Deze lijsten helpen adverteerders te voldoen aan de wetgeving door medische claims te voorkomen en gezondheidsclaims te toetsen aan Europese regelgeving.

Farmaceutische
toedieningsvorm

Farmaceutische toedieningsvormen verwijzen naar de manier waarop een geneesmiddel aan het lichaam wordt toegediend. De keuze hangt af van de aard van het medicijn, de gewenste snelheid van werking en de situatie van de patiënt.

Recall

Wanneer er voor een bepaald geneesmiddel, bijvoorbeeld een (vermoedelijke) fabrieksfout wordt ontdekt en dit geneesmiddel teruggeroepen dient te worden.

Counterfeit
geneesmiddelen

Counterfeit geneesmiddelen worden illegaal en niet volgens de afgesproken standaardkwaliteit gemaakt, waardoor de kwaliteit en veiligheid van counterfeit geneesmiddelen onbetrouwbaar zijn. De samenstelling kan heel anders zijn dan van het originele medicijn. De kwaliteit en veiligheid van een counterfeit geneesmiddel is daarom zeer onbetrouwbaar. Er kunnen stoffen in zitten die niet op het medicijndoosje vermeld staan. Deze niet-genoemde stoffen kunnen goedkopere werkzame stoffen zijn, die andere bijwerkingen met zich meebrengen.

1 Inleiding

Als onafhankelijke toezichthouder op de gezondheidszorg op Aruba, is het de taak van de Inspectie Volksgezondheid Aruba (hierna: de Inspectie) om, onder andere de veiligheid en kwaliteit van zorg en geneesmiddelen te waarborgen.

Dit document is bedoeld voor geneesmiddelen- en supplementenimporteurs en openbare apotheken die zelfstandigheden, oftewel gezondheidsproducten, zoals supplementen willen importeren voor commercieel gebruik, die mogelijk als geneesmiddelen worden aangemerkt op basis van de geldende wet- en regelgeving. Voordat dit product kan worden verkocht aan het publiek, dient een monster ter evaluatie te worden ingediend bij de Inspectie. Het indienen van een monster is noodzakelijk voor de beoordeling van producten waarvoor nog geen voorafgaande toelating, registratie of vergunning is afgegeven.

In dit beleid treft u een overzicht van de juridische basis, welke documenten u moet aanleveren en hoe het proces verloopt, en de criteria waarop de producten worden getoetst.

2 Wettelijk Kader

- de Landsverordening op de Geneesmiddelenvoorziening (AB1990 no. GT 9);
 - artikel 1 lid c, d, e
 - artikel 2 lid 1
- de Landsverordening verdovende middelen (AB 1990 no. GT 7);
 - artikel 3, lid 1, sub g
 - artikel 4, lid 1 sub b
 - artikel 7, lid 1, sub a
- Landsbesluit verpakte geneesmiddelen (AB 1990 no. GT 48);
- Landsbesluit vergiften (AB 1991 no. GT 60) en (AB 1992 no. GT 16);
- Landsverordening officiële talen (AB 2003 no. 38);
- Ministeriele regeling aangewezen zelfstandigheden bestemd voor parenterale toediening bij de mens (AB 2006 no. 74);
- Ministeriele regeling aanwijzing Cannabidiol (CBD met THC-gehalte van niet meer dan 0.2%) als geneesmiddelen (AB 2019 no. GT 82);
- Ministeriële regeling Cannabidiol (AB 2019 no 83);
- Ministeriële regeling aangewezen middel Botox als zijnde geneesmiddel (AB 2005 no. 73);
- Ministeriële regeling aangewezen diagnostische middelen voor in- en uitwendig gebruik bij de mens als zijnde geneesmiddel (AB 1988 no. GT 51);
- Ministeriële regeling aangewezen zelfstandigheden welke bestemd of mede bestemd zijn voor aanwending bij dieren (AB 1988 no. GT 52);
- Ministeriële regeling aangewezen anticonceptionele middelen voor orale, vaginale

en intramusculaire toediening bij de mens als zijnde geneesmiddel (AB 1988 no. GT 54);

- Ministeriële regeling aangewezen zelfstandigheden welke bestemd zijn of mede bestemd zijn voor aanwending of toediening bij dieren (AB 1988 no. GT 55);
- Ministeriële regeling Yohimbe (AB 2011 no 2)
- Ministeriële regeling Sint-Jans kruid, DHEA, melatonine, ephedra-alkaloïde (ephedrine, citrus aurantium) (AB 2011 no 19);
- Ministeriële regeling Lidocaïne <0,1% niet aangemerkt als geneesmiddel (AB 2020 no 139).

3 Reikwijdte

Dit beleid is van toepassing op alle openbare apotheken en geneesmiddelen- en supplementenimporteurs die gezondheidsproducten willen importeren voor commercieel gebruik, waaronder verkoop en distributie. Het betreft onder meer (voedings)supplementen, huid crèmes, kruidpreparaten, afslankmiddelen die op basis van de geldende wet- en regelgeving, mogelijk als geneesmiddel kunnen worden aangemerkt.

Voor alle producten waarvoor nog geen voorafgaande toelating, registratie of vergunning is afgegeven, moet een monster ter beoordeling worden ingediend bij de Inspectie. Deze monsterevaluatie is om te bepalen of het product een geneesmiddel is.

4 Proces indiening importverzoek

Hieronder wordt stapsgewijs het proces van indiening van het importverzoek uitgelegd.

Let op: importverzoeken mogen niet ingediend worden voor producten in iedere vreemde taal. Alleen producten in het Papiamentu, Nederlands, Engels en Spaans worden door de Inspectie voor evaluatie in behandeling genomen.

4.1 Proces van het verzoek

4.1.1 Stap 1. Invullen digitaal formulier

U dient het digitale formulier 'Verzoek Monster ter Evaluatie' in te vullen. Alle verzoeken worden op maandagen geregistreerd en in behandeling genomen.

Tijdens het invullen van het formulier dient u de volgende informatie/documenten bij de hand te hebben en te uploaden (in PDF/PNG/JPEG formaat):

1. Een gekleurde foto van het monster, óf het fysieke etiket/artwork).
Hierbij dient er rekening gehouden te worden met het volgende:
 - (1) De foto/ het etiket en de verpakking dient in kleur te zijn;
 - (2) De foto/ het etiket en de verpakking dient duidelijk en leesbaar te zijn;
 - (3) De foto/het etiket en de verpakking dient alle kanten/zijden van het product te tonen, inclusief de barcode;
 - (4) De foto/ het etiket en de verpakking dient in het Spaans, Engels, Nederlands of Papiamento te zijn;
 - (5) De foto/het etiket en de verpakking dient overeen te komen met de monsterverpakking.

2. Kopie van de Good Manufacturing Practice Certificate (GMP-certificate) indien het product niet afkomstig is vanuit Europa, de Verenigde Staten of Canada.

3. Indien u een nieuw bedrijf bent en voor het eerst een verzoek indient, dient u daarnaast de volgende informatie te verstrekken:
 - a. Emailadres contactpersoon;
 - b. Persoonsnummer;
 - c. KVK-nummer;
 - d. Kopie van het uittreksel van de Kamer van Koophandel met een geschikte doelstelling.

Let op: indien uw verzoek niet volledig is en de bovenstaande informatie en/of documenten ontbreken, wordt uw verzoek niet in behandeling genomen. In dit geval zal u schriftelijk hierover worden bericht.

Nadat u het formulier heeft verzonden, ontvangt u automatisch een ontvangstbevestiging met uw zaaknummer. De formulieren worden iedere maandag verwerkt in ons systeem. Elk product waarvoor u een verzoek heeft ingediend, krijgt een eigen zaaknummer. U dient dit zaaknummer te gebruiken bij de communicatie met de Inspectie over uw verzoek.

4.1.2 Stap 2. Acceptatiebrief

Nadat de Inspectie uw digitaal formulier heeft ontvangen, zal de Inspectie uw verzoek registreren en controleren. Indien het verzoek compleet is met alle vereiste documenten, zal de Inspectie uw verzoek binnen 3 dagen in behandeling nemen en ontvangt u per-email een acceptatiebrief met daarop een datum voor een afspraak om uw monster(s) bij te Inspectie in te leveren. U dient uw acceptatiebrief uitgeprint mee te nemen en samen met uw monster(s) in te leveren. Indien u een ondertekende kopie van de acceptatiebrief wenst voor uw eigen administratie als bewijs van indiening van het monster, dient u zelf een kopie mee te nemen.

4.1.3 Stap 3. Indiening Monster

Het indienen van uw monster(s) kan alleen op afspraak. Wij accepteren dus geen walk-ins. De datum en het tijdstip van uw afspraak staan op de acceptatiebrief die u van de Inspectie heeft ontvangen. Bij het inleveren van uw monster(s), zal een medewerker van de Inspectie controleren of u alle monsters heeft ingeleverd. Indien alles compleet is, wordt uw acceptatiebrief ondertekend met de inleverdatum. Nadat de Inspectie uw producten heeft getoetst, wordt u per email worden geïnformeerd over de beslissing.

4.1.4 Stap 4. Beslissing

Wanneer de Inspectie uw product(en) heeft getoetst om vast te stellen of het een geneesmiddel betreft, ontvangt u per email een brief met de beslissing van de Inspectie. Als aanvrager kunt u een van de volgende beslissingen ontvangen:

- Het product is **geen geneesmiddel** en mag vrij ingevoerd worden.
Na ontvangst van de beslissing, heeft u een (1) week de tijd om het monster dat u heeft ingediend bij de Inspectie op te halen. Indien het monster niet binnen een week wordt opgehaald, zal het worden vernietigd.
- Het product is een **geneesmiddel** en krijgt geen toestemming tot invoer.
Het monster dat u bij de Inspectie heeft ingediend zal worden vernietigd.
- Het verzoek wordt **niet in behandeling** genomen, omdat niet is voldaan aan alle vereisten bij het inleveren van een verzoek (zie stap 1);
- Het product valt **buiten de competentie** (vakgebied) van de Inspectie en kan niet getoetst worden.
- Het product is geen geneesmiddel, maar is overgedragen aan **de afdeling bestrijdingsmiddelen** binnen de Inspectie.
Het monster dat u bij de Inspectie heeft ingediend, zal worden overgedragen aan de afdeling bestrijdingsmiddelen.

4.2 Doorlooptijd

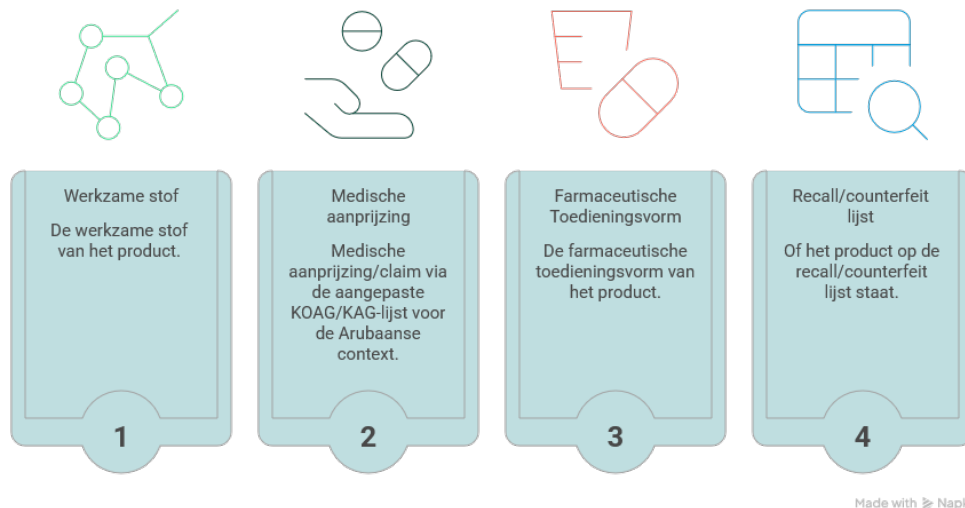
De gemiddelde doorlooptijd bedraagt zes (6) weken na registratie van het verzoek.

5 Toetsingscriteria

De Inspectie toetst of uw producten als geneesmiddel wordt aangemerkt aan de hand van de volgende criteria:

1. De werkzame stof;
2. Medische aanprijzing/claim via de aangepaste KOAG/KAG-lijst voor de Arubaanse context;
3. De farmaceutische toedieningsvorm;
4. Of het product op de recall- of counterfeitleijst staat.

Inspectie Toetsingscriteria Geneesmiddel



Figuur 1. De toetsingscriteria waaraan de Inspectie toetst of een gezondheidsproduct wordt aangemerkt als een geneesmiddel.

5.1 Werkzame stof

Bij de evaluatie of het product als geneesmiddel wordt aangemerkt, controleert de Inspectie of het geneesmiddelenbestanddelen bevat en of het product het wettelijk toegestane gehalte van deze bestanddeel niet overschrijdt. Deze controle wordt uitgevoerd aan de hand van de 'Richtlijn Evaluatie Werkzame Stof'. Een geüpdatete versie wordt jaarlijks op de website van de Inspectie gepubliceerd (www.iva.aw). Tevens kan het voorkomen dat wordt vastgesteld dat het product een bestrijdingsmiddel is of chemicaliën bevat. In dit geval wordt het verzoek doorgestuurd naar de afdeling bestrijdingsmiddelen binnen de Inspectie voor verdere behandeling.

5.2 Medische aanprijzing/claim

De Keuringsraad KOAG/KAG houdt in Nederland toezicht op publiekrechtelijke reclame. Gezondheidsreclames zijn in principe toegestaan, maar hiervoor gelden strikte regels. De Inspectie maakt gebruik van de indicatieve KOAG/KAG-lijst. Deze lijst dient als toetsingsinstrument om te beoordelen of een product voldoet aan de regelgeving omtrent aanprijzing en presentatie. Voor Aruba is een aangepaste indicatieve lijst medische aanprijzing ontwikkeld door de Inspectie (gepubliceerd op www.iva.aw). Indien een product niet voldoet aan de regelgeving voor medische aanprijzing en presentatie kan het product worden aangemerkt als geneesmiddel.

5.3 Farmaceutische toedieningsvorm

De farmaceutische toedieningsvorm van gezondheidsproducten kan risico's met zich meebrengen. Via ministeriële regelingen is bepaald dat producten voor parenterale toediening (inwendige toediening anders dan via het maagdarmkanaal) en anticonceptionele middelen voor orale, vaginale en intramusculaire toediening bij de mens automatisch als geneesmiddel worden beschouwd.

5.4 Terugroepacties (recall) en counterfeit

Gezondheidsproducten met kwaliteitsdefecten kunnen ernstige schade veroorzaken bij patiënten. De volksgezondheid moet daarom worden beschermd tegen kwaliteitsdefecten van deze ingevoerde producten. Om deze reden wordt gecontroleerd of producten niet op de recall-lijst voorkomen. Daarnaast beoogt de Inspectie de bevolking te beschermen tegen vervalste (counterfeit) producten. Bij het toetsen van importverzoeken van gezondheidsproducten voor commerciële doeleinden, wordt daarom eveneens gecontroleerd of deze producten niet op de counterfeitleijst staan.

6 Handhaving

Wanneer men zich niet aan dit beleid houdt, benadrukt de Inspectie dat zij handhavend kan optreden bij het constateren van een overtreding van de benoemde wettelijke kaders. Er kan een bestuurlijke boete worden opgelegd van maximaal Afl. 500.000,= per afzonderlijke geconstateerde overtreding. Zie het 'Toezicht en handhavingsbeleid' van de Inspectie (op www.iva.aw) voor meer informatie over het handhavingsproces.