

Yieldlegal BVBA  
Marije Osse  
Advocaat/Partner  
Researchdreef 12  
1070 Brussel  
België

Tel. 0032 (0)2 529 5110  
Fax 0032 (0)2 529 5111  
Mobile 0032 (0) 496 122195  
E-mail [marije.osse@yieldlegal.eu](mailto:marije.osse@yieldlegal.eu)

Tiofarma B.V.  
T.a.v. de heren J.C.G.G. Waals en K.H. Tio  
Benjamin Franklinstraat 5  
3261 LW Oud-Beijerland  
Nederland

## AANGETEKEND MET BEWIJS ONTVANGST & PER EMAIL ([hwaals@tiofarma.nl](mailto:hwaals@tiofarma.nl))

Datum : 20 september 2019  
Onderwerp : sommatie om met onrechtmatige dreigingen aan leden NPN te stoppen  
Uw kenmerk : --  
Ons kenmerk : 2019/O59/OO49

Geachte heren Waals en Tio,

Namens mijn cliënte, Natuur- & gezondheidsproducten Nederland (hierna 'NPN'), gevestigd te Ermelo, richt ik mij tot Tiofarma B.V. (gevestigd te Oud-Beijerland, KvK-nummer 230 787 97, hierna 'Tiofarma'). NPN is een vereniging met volledige rechtsbevoegdheid die zich ten doel stelt op het gebied van voedingssuppletie de gezamenlijke belangen te behartigen van haar leden, onder meer ten aanzien van nationale en Europese wet- en regelgeving, kwaliteit en veiligheid, zelf regulering en imago van de branche.

Op 26 juli 2019 en op 29 augustus 2019 hebben diverse leden van NPN en niet-leden een brief van u ontvangen, waaronder in ieder geval diverse groothandels. In reactie op uw eerste brief van 26 juli 2019 heeft NPN aan Tiofarma op 1 augustus 2019 een brief gestuurd met in bijlage de uitspraak van de rechtbank Den Haag van 1 juni 2016 (C/09/489402 / HA ZA 15-635), met een toelichting waaruit blijkt dat de stellingen van Tiofarma ongefundeerd zijn. Desondanks stuurde Tiofarma op 29 augustus 2019 wederom dezelfde ongefundeerde stellingname naar leden van NPN en ook naar niet-leden.

In elk van deze brieven stelt Tiofarma ten onrechte dat:

1. Met het afgegeven van een handelsvergunning door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ('CBG') aan Tiofarma voor 1 mg, 3 mg en 5 mg Melatonine houdende producten, vaststaat dat alle melatonine houdende producten boven de 0,3 mg een geneesmiddel zijn;
2. Productie en in de handel brengen van Melatonine houdende producten boven de 0,3 mg zonder handelsvergunning van het CBG omwille van deze dosering verboden zou zijn;
3. Dat productie en in de handel brengen van Melatonine houdende producten boven de 0,3 mg na dagtekening van de brief van Tiofarma als een overtreding gezien zal worden en dat op basis daarvan Tiofarma de Inspectie van Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) zal verzoeken tot handhaving over te gaan.

Uw stellingen zijn ongegrond. Uit de hierboven reeds aangehaalde uitspraak van de rechtbank Den Haag van 1 juni 2016 (C/09/489402 / HA ZA 15-635) blijkt (onder meer) dat de rechtbank de Staat (IGZ, thans IGJ) gebiedt om een **melatonine-houdend product toe te laten in het handelsverkeer**, toe te laten dat het in voorraad wordt gehouden, wordt verkocht, wordt afgeleverd en ter hand gesteld, wordt ingevoerd of anderszins binnen of buiten het Nederlandse grondgebied wordt gebracht en zich te onthouden van het ter zake handhavend optreden op grond van de Geneesmiddelenwet **totdat hij zijn individuele beoordeling** ten aanzien van **dit product** heeft uitgevoerd. Deze **individuele** beoordeling houdt in dat de Staat (IGZ, thans IGJ) bij elke (beleidsaankondiging en -vaststelling die gepaard gaat met een) onvoorwaardelijke kwalificatie van melatonine-houdende producten als geneesmiddel naar werking, **van geval tot geval en per individueel product**, rekening dient te houden met alle kenmerken van het product, in het bijzonder de samenstelling, de farmacologische, immunologische en metabolische eigenschappen zoals deze bij de huidige stand van de wetenschap kunnen worden vastgesteld, de gebruikswijzen, de omvang van de verspreiding ervan, de bekendheid van de consument ermee en de risico's die het gebruik ervan kan meebrengen, en deze **toets uit te voeren op controleerbare en transparante wijze**.

Anders dan u doet voorkomen is er dus géén sprake van dat de beoordeling van Tiofarma's Melatonine houdende producten als geneesmiddel door CBG *automatisch* een oordeel zou meebrengen of inhouden over andere Melatonine houdende producten die leden van NPN produceren of verhandelen. Deze producten zijn door de handelsvergunning van Tiofarma niet ineens een geneesmiddel geworden, zoals Tiofarma ten onrechte suggereert. Op basis van louter de dosering kan een melatonine houdend product niet als geneesmiddel worden aangemerkt. Het verhandelen en/of produceren van deze andere Melatonine houdende producten is dus ook niet op voorhand verboden, nu deze producten niet op voorhand als geneesmiddel kunnen worden gekwalificeerd.

**Uw dwingende stellingen dat er sprake is van overtreding van de geneesmiddelenwet omdat er ongeregistreerde Melatonine houdende geneesmiddelen door NPN leden worden geproduceerd of verhandeld en uw dreiging met een handhavingsverzoek aan IGJ, zijn dan ook ongegrond en onrechtmatig.**

In Tiofarma's email van 2 september 2019 erkent Tiofarma nota bene dat IGJ in een individueel geval dient te onderzoeken of het specifieke product een geneesmiddel betreft. Blijkbaar weet Tiofarma dat haar stellingen grondslag missen. Desondanks weigert Tiofarma in deze email van 2 september 2019 tot rectificatie en/of intrekken van haar brieven van 26 juli 2019 en 29 augustus 2019 over te gaan. Sterker nog, Tiofarma bestempelt de melatonine houdende producten van NPN-leden wederom bij voorbaat als geneesmiddel en dreigt nogmaals handhavingsverzoeken in te dienen bij IGJ.

NPN kan zich niet aan de indruk onttrekken dat Tiofarma mét wetenschap van haar onhoudbare stellingen – willens en wetens – louter haar eigen financiële belangen nastreeft. Tiofarma stelt zelf nadrukkelijk dat de registratie een “*zeer kostbaar*” proces was. Tiofarma jaagt doelbewust andere marktpartijen die melatonine houdende producten verhandelen of produceren angst aan door hen te dreigen met handhaving, die potentieel grote financiële gevolgen zou kunnen hebben voor deze partijen. De belangen van de leden van NPN - als producenten, grondstofleveranciers, groothandelaren, importeurs en distributeurs van voedingssupplementen, waaronder melatonine houdende producten - worden dan ook geschaad wanneer zijzelf, hun leveranciers of afnemers de dreigingen van Tiofarma serieus nemen. Zij worden in hun rechtmatige bedrijfsvoering met Melatonine houdende producten belemmerd en ook hun goede naam in dat kader wordt geschaad.

Hierdoor kan Tiofarma - ondanks haar ongegronde stellingen - in haar onrechtmatige opzet slagen doordat deze NPN leden en/of afnemers van NPN leden en/of leveranciers van NPN leden de handel en productie in Melatonine houdende producten staken.

Nogmaals, door leden van NPN en hun handelspartners aldus met ongegronde stellingen te belagen en met onheil te dreigen handelt Tiofarma onrechtmatig jegens leden van NPN en tevens jegens NPN die de belangen van haar leden behartigt.

In het licht van het bovenstaande verzoek en sommeer u hierbij dan ook om binnen 4 werkdagen na dagtekening van deze brief:

1. Uw brieven van 26 juli 2019 en 29 augustus 2019 in het kader van Melatonine houdende producten van boven 0,3 mg in te trekken; alsmede
2. Deze intrekking uitdrukkelijk en schriftelijk te communiceren aan alle partijen die deze brieven van Tiofarma hebben ontvangen en tevens aan NPN, waarbij NPN een lijst ontvangt van alle door Tiofarma aangeschreven partijen; alsmede
3. Geen verdere uitingen te doen, schriftelijk, digitaal of anderszins, over andere Melatonine houdende producten (dan de eigen producten van Tiofarma) waarbij wordt gesteld, wordt gesuggereerd of anderszins direct of indirect de indruk wordt gewekt dat deze producten (ongeregistreerde) geneesmiddelen zouden zijn indien dit niet door IGJ rechtmatig, van geval tot geval en per individueel product getoetst is, op controleerbare en transparante wijze.

NPN zal haar leden erop wijzen dat schade die zij als gevolg van de hierboven omschreven onrechtmatige uitingen van Tiofarma oplopen op Tiofarma kunnen verhalen, waaronder schadeveroorzakend handelen en/of nalaten, zoals nalaten om tot intrekking van de uitingen over te gaan.

Een kopie van deze brief is tevens gezonden naar de leden van NPN en zal ook voor derden toegankelijk zijn op de website van NPN.

Onder voorbehoud van alle rechten en verweren.

Met vriendelijke groet,



Marije Osse  
Yieldlegal