

**DIRECTORAAT-GENERAAL
BESCHERMING
VOLKSGEZONDHEID :
GENEESMIDDELEN**

tel.: (02) 227.55.78
fax: (02) 227.55.55
vragen naar: Marie-Anne Mouyart
e-mail: marie-anne.mouyart@afigp.fgov.be

datum : 18/06/03



**Ministeriële omzendbrief nr. 427:
eerste fase van het programma voor
de indiening van registratiedossiers
voor homeopathische
geneesmiddelen**

Overeenkomstig de beschikkingen van het artikel 14 § 2 van het koninklijk besluit van 23 juli 1999 die het koninklijk besluit van 03 juli 1969 aangaande de registraties van geneesmiddelen wijzigt, worden de verantwoordelijken voor het op de markt brengen van homeopathische geneesmiddelen uitgenodigd om een dossier in te dienen ten laatste op 01 februari 2004 en gebruik makend van het format beschikbaar op de internetsite van het Directoraat-Generaal voor de bescherming van de volksgezondheid: Geneesmiddelen: <http://www.afigp.fgov.be>

1° een dossier over iedere farmaceutische vorm en ieder type van genotificeerde dilutie, die op de Belgische markt werd gebracht.

2° een volledig dossier voor een complex naar hun keuze

3° een dossier voor elk van de volgende unitairen: Aconit, Apis en Mercurius solubilis

Na deze datum zullen de verantwoordelijken voor het op de markt brengen van homeopathische geneesmiddelen alle homeopathische geneesmiddelen terugtrekken met dilutietypes en/of farmaceutische vormen, waarvoor geen dossier, overeenkomstig de beschikkingen uit paragraaf één werd ingediend.

Bovendien, zullen de verantwoordelijken voor het op de markt brengen van de homeopathische geneesmiddelen een verrechtvaardiging binnen het jaar indienen voor de onschadelijkheid van alle genotificeerde verdunningen, die meer dan één deel per 10.000 van de stam of meer dan een honderste van de kleinste dosis van de actieve bestanddelen, die eventueel in allopathie worden gebruikt en waarvoor een medisch voorschrift vereist is.

Deze gegevens zullen worden ingediend volgens het format, die beschikbaar is op de hogervermelde internetsite.

Eens deze termijn verstreken is en ongeacht andere beschikkingen zullen de verantwoordelijken voor het op de markt brengen van homeopathische geneesmiddelen alle homeopathische geneesmiddelen terugtrekken met diluties lager dan de eerder vermelde diluties waarvoor geen enkele onschadelijkheidsverrechtvaardiging werd ingediend overeenkomstig de richtlijnen van de omzendbrief.

De bevestiging van de ontvankelijkheid van de dossiers zal aan de betaling van een vergoeding, vastgelegd bij koninklijk besluit, onderworpen zijn. Deze betaling moet ten laatste tijdens de validatie van de dossiers uitgevoerd zijn.

Aanvullende informatie kan bekomen worden op het Directoraat-Generaal voor de bescherming van de volksgezondheid: Geneesmiddelen – afdeling Homeopathie –
Tel: + 32 (0)2/227.55.78 of + 32 (0)2/210.94.29, fax 02/227.55.55
E mail: marie-anne.mouyart@afigp.fgov.be

Alle briefwisseling over deze notificaties moet worden gericht aan de Directoraat-Generaal voor de bescherming van de volksgezondheid: Geneesmiddelen, Eenheid Homeopathie, Bischoffsheimlaan 33, 1000 Brussel.

De Minister van Volksgezondheid

Jef Tavernier