

**DIRECTION GENERALE DE
LA PROTECTION DE LA
SANTÉ PUBLIQUE :
MÉDICAMENTS**



tél.: (02)227.55.78
fax: (02) 227.55.55
personne de contact: M-A Mouyart
e-mail: marie-anne.mouyart@afigp.fgov.be

date : 18/06/03

**Circulaire ministérielle N°427 fixant la
première phase du programme
d'introduction des dossiers
d'enregistrement des médicaments
homéopathiques.**

En application des dispositions de l'article 14 §2 de l'arrêté royal du 23 juin 1999 modifiant l'arrêté royal du 03 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques sont invités à introduire au plus tard pour le 01 février 2004 et sous le format disponible sur le site internet de la Direction générale Protection de la Santé publique : Médicaments <http://www.afigp.fgov.be/>

- 1° un dossier relatif à chaque forme pharmaceutique et à chaque type de dilution notifiés et mis sur le marché belge ;
- 2° un dossier complet correspondant à un complexe de leur choix ;
- 3° un dossier pour chacun des unitaires suivants : Aconit , Apis et Mercurius solubilis.

Au delà de cette date, les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques devront retirer du marché tous les médicaments homéopathiques contenant des types de dilutions et/ ou présentés sous une forme pharmaceutique pour lesquels ils n'auront pas introduit de dossier conformément aux dispositions du premier paragraphe.

De plus, les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques introduiront également, dans un délai maximum de un an, une justification de l'innocuité de toutes les dilutions notifiées contenant plus d'une partie par 10.000 de la souche ou plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Ces données seront introduites selon le format disponible sur le site internet précité.

Passé ce délai et sans préjudice d'autres dispositions, les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques devront retirer du marché tous les médicaments homéopathiques contenant des dilutions inférieures aux dilutions précitées pour lesquelles aucune justification d'innocuité n'aura été introduite conformément aux instructions de cette circulaire.



La confirmation de la recevabilité des dossiers sera soumise au paiement de redevances qui seront fixées par arrêté royal et devront être payées au plus tard lors de la validation des dossiers.

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès de la Direction générale Protection de la Santé publique : Médicaments – Unité Homéopathie
tél 32 (0) 2/227.55.78, ou 32 (0)2.210.94.29 , fax 02.227.55.55 ,
e mail : marie-anne.mouyart@afigp.fgov.be .

Toute la correspondance doit être adressée à la Direction générale Protection de la Santé publique : Médicaments – Unité Homéopathie, bd Bischoffsheim 33, 1000 Bruxelles.

Le Ministre de la Santé publique

Jef Tavernier