



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Médicaments

Amazone
Bd Bischoffsheim, 33
B-1000 BRUXELLES

Votre lettre du:
Votre référence:

Notre référence:

Date: 22/06/04

Annexe(s): 1

Téléphone Accueil: 02.227.55.00

Fax: 02.227.55.55

Circulaire N ° 442
aux pharmaciens d'officine.

Objet: Dispositions applicables aux médicaments homéopathiques

Chers confrères,

Par la présente, je voudrais clarifier auprès de vous les exigences applicables aux médicaments homéopathiques.

Conformément aux dispositions¹ reprises dans la circulaire ministérielle n° 420, les médicaments homéopathiques ont dû faire l'objet d'une notification pour pouvoir rester sur le marché. La période de **notification a été clôturée le 19/01/03**.

Trois mois plus tard, soit à **partir du 19/04/03, tous les médicaments homéopathiques non notifiés ont dû être retirés du marché** et ne peuvent donc plus être délivrés.

Afin d'identifier les médicaments notifiés, un **numéro de notification devra figurer sur l'emballage au plus tard fin juin 2004**.

La structure de ce numéro de notification est similaire à celle du numéro d'enregistrement mais avec les lettres **CH** pour les complexes et les médicaments unitaires mis sur le marché sous un nom de fantaisie et **UH** pour les autres médicaments unitaires (préparés à partir d'une seule souche).

Par exemple :

341**CH** 381 F3 pour le Drosera composé en comprimés mis sur le marché par la firme X,

982 **UH**192 F33 pour l'unitaire argentum nitricum mis sur le marché par la firme Y

- le numéro qui précède le UH ou le CH correspond au numéro d'autorisation de la firme dans le cas des firmes belges ;
- le numéro qui suit le UH ou le CH correspond au numéro d'identification du médicament dans la base de données de notification ;
- comme pour les médicaments allopathiques, le F correspond à la forme pharmaceutique sous laquelle les complexes ou les unitaires commercialisés sous une dénomination de fantaisie sont mis sur le marché (**CH**) ;
- pour les unitaires **UH**, un F34 ou F33 a été utilisé selon que la notification du médicament unitaire a été faite respectivement sous forme de teinture mère (TM) et de dilutions ou seulement en dilutions.

Les listes des médicaments notifiés ainsi que la plupart des informations utiles concernant les médicaments homéopathiques se trouvent **sur le site Internet de la DG Médicaments**

<http://www.afigp.fgov.be> sous la rubrique homéopathie. Ces listes feront l'objet de mises à jour en fonction de l'avancement des procédures d'enregistrement.

Le nombre total de médicaments notifiés s'élève à environ 18000 (unitaires et complexes confondus).



**SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Médicaments**

Afin de faciliter votre tâche vous trouverez en annexe la **liste des firmes qui ont notifié des médicaments homéopathiques**. Les médicaments homéopathiques mis sur le marché par d'autres firmes le sont donc illégalement.

Dès à présent, tout nouveau médicament homéopathique devra être préalablement enregistré pour être mis sur le marché.

Il faut noter que l'obligation de **notification** n'est évidemment **pas applicable aux préparations magistrales et officinales préparées en officine ainsi qu'aux magistrales déléguées² auprès de firmes détentrices d'une autorisation de fabriquer³**.

Toutefois, les souches utilisées par les firmes détentrices d'une autorisation de fabriquer sont notifiées en tant qu'unitaires et je vous confirme également que **les médicaments homéopathiques notifiés peuvent être utilisés pour effectuer des préparations magistrales et officinales en officine**.

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès de l'unité homéopathie soit par téléphone aux numéros suivants 02.227.55.78 ou 02.210.94.29 soit par courrier électronique à l'une des adresses suivantes marie-anne.mouyart@afigp.fgov.be ou veronique.florizoone@afigp.fgov.be.

Vous souhaitant bonne réception de la présente et vous remerciant de l'attention que vous y porterez, je vous prie d'agréer, chers confrères, l'expression de mes sentiments distingués.

Le directeur général

Johan Van Calster

1: Article 19 1° de l'AR du 19/06/02 modifiant l'AR du 03/07/69 relatif à l'enregistrement des médicaments ;

2 : Article 1 §2 8° de l'AR du 03/07/69 ;

3 : Article 2 de l'AR du 06/06/60 relatif à la fabrication et à la distribution en gros de médicaments et à leur dispensation.