

## ROYAUME DE BELGIQUE

-----

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES,  
DE LA SANTE PUBLIQUE  
ET DE L'ENVIRONNEMENT

-----

Circulaire ministérielle n° 420 relative à la notification des médicaments homéopathiques.

L'article 19, 1° de l'arrêté royal du 19 juin 2002 modifiant l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments prévoit que les responsables de la mise sur le marché communiquent à l'Inspection générale de la Pharmacie la liste des médicaments homéopathiques qu'ils mettent sur le marché dans un délai maximum de 6 mois après son entrée en vigueur.

A cette fin, les responsables de la mise sur le marché de médicaments homéopathiques sont tenus de les notifier selon un format informatique disponible auprès de l'Inspection générale de la Pharmacie.

Le notifiant joindra également à la notification une déclaration datée et signée certifiant sur l'honneur que les informations communiquées sont sincères et véridiques et qu'il s'engage à procéder systématiquement et sans délai à leur mise à jour.

La notification est soumise au paiement d'une redevance fixée par l'art 19, 2° de l'arrêté royal du 19 juin 2002 précité.

Chaque dossier recevable fera l'objet d'un accusé de réception. Cet accusé de réception comportera un numéro de notification qui, à des fins de contrôle, devra figurer sur l'étiquetage du médicament dans un

## KONINKRIJK BELGIE

-----

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,  
VOLKSGEZONDHEID  
EN LEEFMILIEU

-----

Ministeriële omzendbrief nr. 420 betreffende de notificatie van homeopathische geneesmiddelen.

Artikel 19, 1° van het koninklijk besluit van 19 juni 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen bepaalt dat de verantwoordelijken voor het in de handel brengen, aan de Algemene Farmaceutische Inspectie de lijst van homeopathische geneesmiddelen mededelen die ze in de handel brengen, binnen een periode van maximum 6 maanden na de inwerkingtreding ervan.

Hiertoe dienen de verantwoordelijken voor het in de handel brengen van homeopathische geneesmiddelen deze te notificeren via een elektronisch formulier dat beschikbaar is bij de Algemene Farmaceutische Inspectie .

De kennisgever moet bij zijn notificatie tevens een gedagtekende en ondertekende verklaring voegen waarin hij op erewoord bevestigt dat de medegedeelde informatie waar en oprecht is en dat hij er zich toe verbindt deze systematisch en onmiddellijk bij te werken.

Voor de notificatie moet een retributie worden betaald die is vastgesteld in art. 19, 2° van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 juni 2002.

Voor elk ontvankelijk dossier wordt een bericht van ontvangst afgeleverd. Dit bericht van ontvangst bevat een notificatienummer dat, voor controledoelinden, op de etikettering van het geneesmiddel moet voor-

délai maximum de 6 mois après sa communication au notifiant et aussi longtemps que l'une des procédures visées à l'article 28 bis, §2, §3 ou §6 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, pour l'enregistrement de ce médicament n'aura pas été clôturée.

S'ils sont incomplets ou si la redevance prévue n'a pas été versée, les dossiers de notifications seront considérés comme irrecevables et seront retournés au notifiant ; si celui-ci n'a pas régularisé sa situation dans les deux mois qui suivent, il devra alors retirer du marché les médicaments concernés dans les trois mois.

Cette notification constitue en effet la phase préliminaire de la mise en œuvre de l'enregistrement des médicaments homéopathiques décrit à l'article 28 bis de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 précité ; elle vise notamment à dresser un inventaire précis des médicaments homéopathiques actuellement sur le marché et à planifier les travaux de la Commission des médicaments homéopathiques telle que prévue par l'article 18 de l'arrêté royal du 19 juin 2002 précité.

Les responsables de la mise sur le marché de médicaments non notifiés devront les retirer du marché dans les trois mois qui suivent l'expiration du délai de notification conformément aux dispositions de l'art 19, 1<sup>o</sup>, 4<sup>ème</sup> alinéa de l'arrêté royal du 19 juin 2002 précité.

La notification ne vaut pas reconnaissance de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des médicaments et ne libère en aucun cas le notifiant et tous les intervenants de leurs responsabilités.

Toute information complémentaire peut être obtenue auprès de l'Inspection générale de la Pharmacie – Unité Homéopathie, tel. 02/227.55.78. ou 02/210.94.29, fax 02/227.56.03, site internet : [www.afigp.fgov.be](http://www.afigp.fgov.be)

komen binnen een maximale termijn van 6 maanden na de mededeling ervan aan de kennisgever en dit tot zolang één van de in artikel 28 bis, §2, §3 of §6 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, voor de registratie van dat geneesmiddel bepaalde procedures niet is afgesloten.

Zo ze onvolledig zijn of wanneer de retributie niet werd gestort, worden de dossiers als onontvankelijk beschouwd en aan de kennisgever teruggestuurd ; indien deze zijn toestand binnen de twee daarop volgende maanden niet heeft geregulariseerd, moet hij de betrokken geneesmiddelen binnen drie maanden van de markt halen.

Deze notificatie betekent inderdaad de voorbereidende fase voor de tenuitvoerlegging van de registratie van homeopathische geneesmiddelen zoals beschreven in artikel 28 bis van bovenvermeld koninklijk besluit van 3 juli 1969 ; ze beoogt meer bepaald de opstelling van een precieze inventaris van de homeopathische geneesmiddelen die momenteel in de handel zijn en de planning van de werkzaamheden van de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen zoals vastgesteld in artikel 18 van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 juni 2002.

De verantwoordelijken voor het in de handel brengen van niet genotificeerde geneesmiddelen moeten deze uit de handel halen binnen drie maanden die volgen op het verstrijken van de notificatieperiode overeenkomstig de bepalingen van art 19, 1<sup>o</sup>, vierde lid van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 juni 2002.

De notificatie geldt niet als erkenning van de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid van de geneesmiddelen en stelt de kennisgever en alle tussenkomende partijen in geen enkel geval vrij van hun verantwoordelijkheden.

Bijkomende informatie kan worden bekomen bij de Algemene Farmaceutische Inspectie – Eenheid Homeopathie, tel. 02/227.55.78. of 02/210.94.29, fax 02/227.56.03, internet site : [www.afigp.fgov.be](http://www.afigp.fgov.be)

Toute la correspondance relative à ces notifications doit être adressée à l'Inspection générale de la Pharmacie Unité Homéopathie, bd. Bischoffsheim 33, 1000 Bruxelles.

Alle briefwisseling over deze notificaties moet worden gericht aan de Algemene Farmaceutische Inspectie, Eenheid Homeopathie, Bischoffsheimlaan 33, 1000 Brussel.

La Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé publique et de l'Environnement,

De Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu,

M. AELVOET.