



Uw brief van:  
Uw kenmerk:

Ons kenmerk:  
Datum: 22/06/04

Bijlage(n): 1

Telefoon Onthaal: 02/227.55.00  
Fax : 02/227.55.55

Omzendbrief N° 442  
Aan de officina apothekers

**Betreft:** Bepalingen toepasbaar op homeopathische geneesmiddelen

Geachte collega's,

Met deze omzendbrief zou ik U de eisen die van toepassing zijn op homeopathische geneesmiddelen willen verduidelijken.

Overeenkomstig de bepalingen <sup>1</sup>hernomen in de ministeriële omzendbrief N° 420, moesten de homeopathische geneesmiddelen het voorwerp uitmaken van een notificatie om op de markt te mogen blijven.

**De periode van de notificatie werd afgesloten op 19/01/03.**

Drie maanden later, **dus vanaf 19/04/03, moesten alle niet-genotificeerde homeopathische geneesmiddelen van de markt terug getrokken zijn** en mogen ze dus niet meer afgeleverd worden.

Om aldus de genotificeerde geneesmiddelen te identificeren, **zal een notificatienummer moeten voorkomen op de verpakking ten laatste eind juni 2004.**

De structuur van dit notificatienummer is gelijkaardig aan een registratienummer maar met de letters **CH** voor de complexe en voor de unitaire geneesmiddelen op de markt gebracht onder een fantasienaam en **UH** voor de andere unitaire geneesmiddelen (bereid uit één enkel stamproduct).

Voorbeeld:

341**CH**381F3 voor *Drosera composé* in tabletten op de markt gebracht door de firma X,  
982**UH**192F33 voor het unitaire geneesmiddel *Argentum nitricum* op de markt gebracht door de firma Y,

- het nummer voorafgaand aan UH of CH komt, in het geval van Belgische firma's, overeen met het vergunningsnummer van de firma;
- het nummer dat volgt op de UH of CH komt overeen met het identificatienummer van het geneesmiddel in de gegevensbank van de notificatie;
- zoals voor de allopathische geneesmiddelen komt de F overeen met de farmaceutische vorm onder dewelke de complexen of de unitairen gecommmercialiseerd onder een fantasienaam op de markt zijn gebracht (**CH**);
- voor de unitairen **UH**, werd F34 of F33 gebruikt naargelang de notificatie van het unitaire geneesmiddel werd gedaan respectievelijk onder de vorm van moedertinctuur en verdunningen of enkel als verdunning.



**Directoraat-generaal Geneesmiddelen**

**De lijsten van de genotificeerde geneesmiddelen** evenals de meerderheid van de nuttige informatie betreffende de homeopathische geneesmiddelen kan geraadpleegd worden op de **website van DG Geneesmiddelen** <http://www.afigp.fgov.be> onder de rubriek homeopathie. Deze lijsten worden aangepast volgens de vooruitgang van de registratieprocedures.

Het totale aantal van de genotificeerde geneesmiddelen bedraagt ongeveer 18000 (unitaire en complexe tezamen).

Om uw taak te vergemakkelijken vindt U in bijlage **de lijst van de firma's die homeopathische geneesmiddelen genotificeerd hebben**. Homeopathische geneesmiddelen op de markt gebracht door andere firma's zijn het dus illegaal.

Vanaf heden zal ieder nieuw homeopathisch geneesmiddel van tevoren geregistreerd moeten worden voor het op de markt gebracht wordt.

Er moet opgemerkt worden dat de verplichting van **notificatie** vanzelfsprekend **niet van toepassing is op magistrale en officinale bereidingen bereid in de officina alsook niet op magistralen** <sup>2</sup> **aan de firma's uitbested die een vergunning tot fabricage bezitten** <sup>3</sup>. Echter, de stamproducten gebruikt door de firma's houder van een vergunning tot fabricage zijn genotificeerd als unitairen en ik bevestig U eveneens dat de **genotificeerde homeopathische geneesmiddelen gebruikt mogen worden om magistrale en officinale bereidingen in de officina uit te voeren**.

Iedere bijkomende informatie kan verkregen worden op de eenheid homeopathie, hetzij telefonisch op de volgende nummers 02/227.55.78 of 02/210.94.29 hetzij per e-mail op één van de volgende adressen: [marie-anne.mouyart@afigp.fgov.be](mailto:marie-anne.mouyart@afigp.fgov.be) of [veronique.florizoone@afigp.fgov.be](mailto:veronique.florizoone@afigp.fgov.be)

Met de meeste hoogachting,

De directeur generaal

Johan Van Calster

1: artikel 19 1° van het KB van 19/06/02 tot wijziging van het KB van 03/07/69 betreffende de registratie van geneesmiddelen.

2: artikel 1§2 8° van het KB van 03/07/69;

3: artikel 2 van het KB van 06/06/60 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen.



**FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu**

**Directoraat-generaal Geneesmiddelen**