

Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik

Secretariaat van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik

Informatie voor de stakeholders – 11/02/2013

Het secretariaat van de Commissie voor kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik wenst te herinneren aan de publicatie van het

RICHTSNOER VAN DE GEMENGDE COMMISSIE BETREFFENDE DE CLASSIFICATIE VAN "BACHBLOESEM".

Dit richtsnoer is beschikbaar voor consultatie op de [fagg-website](http://www.fagg.be).

Aan de bevolking wordt geadviseerd om voor het gebruik van "Bachbloesems" elke onderliggende pathologie te laten uitsluiten door een arts en bij aanhoudende klachten tijdens het gebruik van "Bachbloesems" een arts of apotheker te raadplegen.

Het Secretariaat wenst eveneens enige toelichting te verschaffen bij de paragraaf:

"Wanneer echter, in afwijking van het hierboven beschreven gebruik, therapeutische indicaties worden toegeschreven aan het product, dan dient het product als geneesmiddel door presentatie beschouwd te worden."

Teneinde de kwaliteit van de gebruikte bereidingen te controleren, de afwezigheid van toxiciteit op basis van het traditioneel gebruik na te gaan en eveneens na te gaan of de producten passen in de traditionele therapeutische aanpak waartoe zijn pretenderen te behoren, is de Commissie voor Kruidengeneesmiddelen voor menselijk gebruik bereid dossiers voor deze Bachbloesems te valideren als aanvragen tot registratie als traditioneel kruidengeneesmiddel en daarop volgend de registratiedossiers te evalueren in samenwerking met de Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (omwille van de similariteit in bereiding).

Het geneesmiddelenstatuut zou in dat geval verbonden zijn aan de gebruikte indicaties en de traditie die ermee gepaard gaat.