

Commissie voor homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

**NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN 01 APRIL 2014
GOEDKEURING– 27/05/2014**

4 leden zijn aanwezig. Bijgevolg werd het quorum niet bereikt.

De vergadering werd geopend om 14h15 onder het voorzitterschap van Dokter Michel Van Wassenhoven.

Algemene opmerking: Al de adviezen worden versterkt als het resultaat van een consensus tenzij het resultaat van een stemming is aangegeven.

1. GOEDKEURING VAN DE DAGORDE

2. GOEDKEURING VAN DE NOTULEN VAN DE VERGADERING VAN DE COMMISSIE VAN 25/02/2014

Het quorum werd niet bereikt, bijgevolg zal het proces verbaal van de vergadering van 25 februari 2014 goedgekeurd worden via een schriftelijke procedure.

3. MELDING VAN BELANGENCONFLICTEN

De aanwezige leden hebben geen belangenconflicten gemeld met de materies of dossiers die op de agenda staan van de dagorde.

Overeenkomstig het beleid gevoerd door het FAGG en de procedures betreffende het beheer van belangenconflicten, hebben de aanwezige leden en deelnemers bij aanvang van de zitting elk eventueel belangenconflict met de materies of dossiers die op de agenda staan, gemeld.

4. AANVRAGEN VOOR REGISTRATIES (REG) OF VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN (VHB), WIJZIGING AAN DE VERGUNING OF REGISTRATIE EN POST-APPROVAL COMMITMENTS

De evaluatierapporten werden voorafgaand aan de vergadering aan de Leden bezorgd. De evaluatoren stellen gedetailleerd de inhoud van hun rapporten voor en de leden van de Commissie geven hun mening met betrekking tot deze bevindingen.

Nationale aanvragen van VHB en REG: 23 rapporten op de dagorde

Lopende dossiers - vertrouwelijk:

- 10 evaluatierapporten betreffende module 3;
- 4 evaluatierapport betreffende module 3 – answers to questions;
- 3 evaluatierapport betreffende module 3 – finaal advies onder voorwaarden;
- 1 evaluatierapport betreffende module 4;
- 1 evaluatierapport betreffende module 4 - finaal advies onder voorwaarden;

- 1 evaluatierapport betreffende module 4 - finaal advies;
- 1 evaluatierapporten betreffende module 5;
- 1 evaluatierapporten van betreffende module 5; ter beslissing met betrekking tot de toedieningweg
- 1 evaluatierapporten van de antwoorden op vragen betreffende module 5;

5. VARIA

Homotoxicologie- discussie over de voorschriftplicht

Tijdens eerdere vergaderingen werd het geopperd de aflevering van homotoxicologische geneesmiddelen te onderwerpen aan een voorschrift. Het secretariaat laat weten dat dit soort adviezen gemotiveerd moet worden door een van de redenen zoals vermeld in artikel 61 van het Koninklijk besluit van 14 December 2006 met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De klinische evaluatoren leggen uit dat rekening houdend met de aanwezigheid van hoge *verdunningen/dynamisaties* in de betrokken geneesmiddelen en met het feit dat de indicaties die ervoor worden voorgesteld verbonden zijn aan chronische symptomen, het gebruik van deze geneesmiddelen een herhaaldelijk toedienen van hoge *verdunningen/dynamisaties* veronderstelt.

Dit gebruik zou, volgens de principes van de "klassieke" homeopathie, ongewenste effecten kunnen veroorzaken die een opvolging door een arts vereisen. Daarom wordt voorgesteld om te verwijzen naar het eerste gedeelte van dit artikel namelijk: (de geneesmiddelen zijn voorschriftplichtig) als de mogelijkheid bestaat dat het geneesmiddel een gevaar betekent, direct of indirect, zelfs onder normale omstandigheden van gebruik, op het ogenblik dat het zonder medisch toezicht worden gebruikt. Er wordt dus voorgesteld om in de bijsluiters van homotoxicologische geneesmiddelen in de rubriek over ongewenste effecten de volgende zin toe te voegen: 'de inname van hoge verdunningen kan leiden tot ongewenste effecten. Dat is de reden waarom dit geneesmiddel onder medisch toezicht moet worden gebruikt.'

Echter, aangezien de homotoxicologie is gebaseerd op het gebruik van verschillende verdunningsgraden van hetzelfde stamproduct en dus op dat punt verschilt van de "klassieke homeopathie", zal eerst een vraag worden gesteld aan de betrokken firma met betrekking tot de problematiek van het herhaald gebruik van hoge verdunningsgraden in het kader van de homotoxicologie.

Einde van de vergadering: 17h00