

**AVIS AUX TITULAIRES CONCERNANT LES MODALITES DE DEPOT DES DOSSIERS DE DEMANDE D'ENREGISTREMENT OU D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS HOMEOPATHIQUES DONT L'AUTORISATION ET LA MISE SUR LE MARCHÉ ONT EU LIEU AVANT LA DATE DE PROMULGATION DE LA LOI N°94-43 DU 18 JANVIER 1994.**

La directive n°92/73/CEE du 22 septembre 1992 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux médicaments et fixant des dispositions complémentaires pour les médicaments homéopathiques a fixé les conditions de la mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques homéopathiques. Ce texte a été transposé en droit interne par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale et le décret n°98-52 du 28 janvier 1998 relatif aux conditions de la mise sur le marché des médicaments homéopathiques et modifiant le code de la santé publique.

Par ailleurs, l'article 14 de la loi du 18 janvier 1994 a pour sa part prévu une procédure d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement des spécialités pharmaceutiques homéopathiques autorisées et mises sur le marché avant la date de sa promulgation. Cette procédure a été mise en place en mars 2001. Elle concerne toutes les spécialités qui ont fait l'objet d'une demande de maintien sur le marché auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé avant le 31 décembre 1996.

Ainsi les dossiers relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement de ces spécialités doivent être déposés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé selon un calendrier.

Un premier calendrier avait été fixé par l'avis aux titulaires publié au Journal officiel du 7 mars 2001. Ce calendrier a ensuite été remplacé par un second calendrier, modifiant le nombre des dépôts au cours de chaque année, fixé par l'avis aux titulaires publié au Journal officiel du 17 janvier 2003.

Néanmoins, compte tenu du nombre très important de dossiers restant à déposer et de la charge de travail occasionnée tant pour les laboratoires homéopathiques que pour les services de l'administration, il a été décidé en accord avec les organismes professionnels représentants de la profession un nouveau calendrier, qui se substitue au précédent, défini ci-après en annexe.

Les conditions de la présentation des demandes et des documents à fournir à l'appui de ces demandes sont précisées notamment dans un document intitulé « note explicative concernant les demandes d'enregistrement ou d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments homéopathiques » explicitant les dispositions réglementaires, disponibles auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques) 143 / 147 boulevard Anatole France 93285 Saint-Denis cedex et sur son site internet <http://afssaps.sante.fr>.

	<b>SPECIALITES OU SOUCHES</b> dont la dénomination commence par	<b>DATES DE DEPOT</b>
Dossiers décrivant les formes pharmaceutiques des médicaments faisant l'objet d'une demande d'enregistrement		Terminé
Dossiers décrivant la souche homéopathique des médicaments faisant l'objet d'une demande d'enregistrement et préparés à partir d'une souche pour préparations homéopathiques décrite à la Pharmacopée française (au 1 <sup>er</sup> janvier 1999)  et  Documentation bibliographique et rapports d'experts mentionnés à l'article 2 du décret n°98-52 du 28 janvier 1998 relative aux médicaments faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.	A-B  C  D-J  K-M  N-R  S-Z	Terminé  Terminé  Terminé  Terminé  Terminé  Terminé
Dossiers décrivant les souches homéopathiques des médicaments faisant l'objet d'une demande d'enregistrement et préparés à partir de plusieurs souches pour préparations homéopathiques décrites à la Pharmacopée française.		Terminé
Dossiers décrivant la souche homéopathique des médicaments faisant l'objet d'une demande d'enregistrement et préparés à partir d'une souche pour préparations homéopathiques non décrite à la Pharmacopée française (au 1 <sup>er</sup> janvier 1999)  et  Dossiers des médicaments faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, à l'exception des pièces dont le demandeur serait, le cas échéant, dispensé.	AA-AMM AMN-ASA ASB-BOL BOM-CAS CAT-CIT CIU-CYD CYE-ERY ERZ-FUC FUD-HEP HEQ-JUS JUT-LIG LIH-MEL MEM-NAJ NAK-OSS OST-PIM PIN-POU POV-RHA RHB-SAS SAT-SOJ SOK-TAB TAC-TRA TRB-VES VET-Z	Terminé Terminé Terminé Terminé 1 <sup>er</sup> janvier 2006 - 31 décembre 2006 1 <sup>er</sup> janvier 2007 - 30 juin 2007 1 <sup>er</sup> juillet 2007 – 31 décembre 2007 1 <sup>er</sup> janvier 2008 - 30 juin 2008 1 <sup>er</sup> juillet 2008 – 31 décembre 2008 1 <sup>er</sup> janvier 2009 - 30 juin 2009 1 <sup>er</sup> juillet 2009 – 31 décembre 2009 1 <sup>er</sup> janvier 2010 - 30 juin 2010 1 <sup>er</sup> juillet 2010 – 31 décembre 2010 1 <sup>er</sup> janvier 2011 - 30 juin 2011 1 <sup>er</sup> juillet 2011 – 31 décembre 2011 1 <sup>er</sup> janvier 2012 - 30 juin 2012 1 <sup>er</sup> juillet 2012 – 31 décembre 2012 1 <sup>er</sup> janvier 2013 - 30 juin 2013 1 <sup>er</sup> juillet 2013 – 31 décembre 2013 1 <sup>er</sup> janvier 2014 - 30 juin 2014 1 <sup>er</sup> juillet 2014 – 31 décembre 2014 1 <sup>er</sup> janvier 2015 - 30 juin 2015 1 <sup>er</sup> juillet 2015 – 31 décembre 2015
Dossiers décrivant les souches homéopathiques des médicaments faisant l'objet d'une demande d'enregistrement et préparés à partir de plusieurs souches pour préparations homéopathiques non décrites à la Pharmacopée française		1 <sup>er</sup> juillet 2015 – 31 décembre 2015