

Belgische Kamer van Volksvertegenwoordigers

GEWONE ZITTING 1989-1990

9 MAART 1990

WETSVOORSTEL

**tot erkenning van de homeopathie
als een van de geneeskundige
specialismen, alsook van de
daarvoor gebruikte
geneesmiddelen**

(Ingediend door de heer Walry)

TOELICHTING

DAMES EN HEREN,

De homeopathie wint steeds meer aan belang. Men kan onmogelijk om de heilzame uitwerking ervan heen; in een ontelbaar aantal gevallen werden immers gunstige resultaten geboekt.

Om kwakzalverij te voorkomen en het de artsen mogelijk te maken hun taak onder identieke voorwaarden als in de andere takken van de geneeskunde uit te voeren, vereist de alsmaar ruimere toepassing van de homeopathie dat terzake snel wetgevend werk wordt verricht.

Dit wetsvoorstel beoogt dus de titel van geneesheer, specialist in de homeopathie te beschermen. Voor de uitoefening van het beroep wordt derhalve een diploma van doctor in de geneeskunde vereist, samen met een driejarige vervolmaking in de gespecialiseerde instellingen die cursussen homeopathie geven.

Het klopt dat die therapeutische methode — die verschilt door een andere benadering van de zieke, de ziekte en de behandeling — af te rekenen heeft met tegenstanders die, omdat ze die methode niet kunnen vatten, op basis van de weinige wetenschappelijk aanvaardbare proefondervindelijk bewijzen de gegevens en de verkregen resultaten van die geneeswijze ontkennen.

Chambre des Représentants de Belgique

SESSION ORDINAIRE 1989-1990

9 MARS 1990

PROPOSITION DE LOI

**visant à reconnaître l'homéopathie
comme l'une des spécialisations
de l'art de guérir ainsi que
les médicaments qu'elle
utilise**

(Déposée par M. Walry)

DEVELOPPEMENTS

MESDAMES, MESSIEURS,

L'homéopathie se développe de façon de plus en plus importante et nous ne pouvons pas nier ses effets bénéfiques, des résultats ayant été constatés dans un nombre incalculable de cas.

L'étendue de son application nécessite que l'on légifère rapidement en la matière afin d'éviter le charlatanisme et de permettre aux médecins d'effectuer leur tâche dans un cadre identique à celui des autres branches de l'art de guérir.

La présente proposition de loi vise donc à protéger le titre de médecin spécialiste en homéopathie en exigeant, pour l'exercice de la pratique, un diplôme de docteur en médecine et une spécialisation en homéopathie de trois ans dans les écoles spécialisées qui dispensent des cours à cet effet.

Il est vrai que cette méthode thérapeutique, différente par une autre conception du malade, de la maladie et de la thérapie doit faire face à des détracteurs qui, faute de pouvoir comprendre cette méthode, nient les données et résultats obtenus par cette médecine sur base du peu de preuves expérimentales scientifiquement acceptables.

Velen die met hun ontdekkingen de wetenschap hebben vooruitgeholpen, stuitten op onbegrip omdat de wetenschap toentertijd het verschijnsel dan wel mocht onderkennen, maar het niet kon verklaren.

Indien de geneeswijze haar degelijkheid niet had aangetoond, zou ze sinds lang in de vergetelheid zijn geraakt. Ze heeft zich echter dermate ontwikkeld dat 30 % van de Belgen er thans een beroep op doet.

Het spreekt vanzelf dat er precieze eigen regels vereist zijn, wil men ze ook maar enigszins kunnen beoordelen; die behandeling berust immers op het beginsel van de reactie van het organisme.

Voor de homeopaat is de ziekte een uiting van een verdedigingspoging van het organisme, die door het beginsel van de gelijkenis moet gesteund — en niet vernietigd — worden. Zulks gebeurt met een geneesmiddel dat aangepast is aan de reactie van elk individu, dat beschouwd wordt als een geheel waarvan het evenwicht moet worden hersteld en de natuurlijke afweermiddelen moeten worden gestimuleerd.

Die andere manier van benaderen en verzorgen is zeker geen tegenpool van de klassieke geneeskunde; het is eerder een aanvulling ervan.

De geneeskrachtige stoffen die bij die behandeling worden aangewend vertonen eveneens verschillen met de traditionele farmacopee.

Aangezien een geneesmiddel een bereiding of een stof is die ziekten en pathologische verschijnselen wil afzwakken, genezen of voorkomen, moeten de homeopathische geneesmiddelen derhalve op hetzelfde vlak als andere geneesmiddelen beschouwd en als dusdanig erkend worden. Daarbij moet rekening gehouden worden met de eigenheid ervan, die berust op het beginsel dat het actieve bestanddeel tot in het oneindige verdund en gedynamiseerd kan worden met een excipiens als water, alcohol, saccharose, lactose, enz. Zoals voor alle andere geneeskundige bereidingen of stoffen, moet de terugbetaling door de sociale zekerheid geregeld worden.

Die geneeswijze heeft haar waarde bewezen; zij mag dus niet langer gediscrimineerd worden.

Op die manier zullen zowel het beroep als de patiënt even doeltreffend beschermd worden en zal er zekerheid inzake tarieven bestaan, zodat elk misbruik wordt voorkomen.

WETSVOORSTEL

Artikel 1

In de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt een artikel 1^{ter} ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. 1^{ter}. — Homeopathische substanties worden als geneesmiddelen beschouwd. Het zijn gewone

Un grand nombre de ceux qui ont fait avancer la science par des découvertes ont été incompris parce que la science du moment ne pouvait expliquer le phénomène, même s'il était constaté.

Si cette thérapie n'avait fait ses preuves, elle serait tombée en désuétude depuis longtemps. Or, son développement est tel, qu'actuellement, 30 % des belges y font déjà appel.

Naturellement, elle nécessite des règles précises qui lui sont propres, pour quelque tentative d'évaluation que ce soit, étant donné qu'elle se base sur le principe de réaction de l'organisme.

Pour l'homéopathe, la maladie exprime une tentative de défense de l'organisme qu'il faut *aider* par le principe de similitude — et non supprimer — par un médicament adapté à la réaction personnelle de l'individu en le considérant donc comme un tout où il faut régulariser le déséquilibre et faciliter les défenses naturelles.

Cette autre façon de comprendre et de soigner ne s'oppose absolument pas à la médecine traditionnelle mais lui est complémentaire.

Les substances médicamenteuses que cette thérapie utilise sont souvent, elles aussi, différentes de la pharmacopée traditionnelle.

Un médicament étant une préparation ou une substance ayant pour but d'atténuer, de guérir ou de prévenir les maladies et les symptômes pathologiques, les médicaments homéopathiques peuvent donc être considérés au même titre que les autres et doivent être reconnus comme tels en fonction de leur propre spécificité qui se base sur les principes de similitude et de l'infinitesimal où le principe actif est dilué et dynamisé avec des véhicules tels l'eau, l'alcool, la saccharose, le lactose ... Comme pour toute autre préparation ou substance médicinale, leur remboursement doit être prévu par la sécurité sociale.

Cette thérapeutique a fait ses preuves ; elle ne peut plus être sujette à discrimination.

Ainsi la profession et le patient seront protégés de manière tout aussi efficace l'un que l'autre et la sécurité tarifaire sera établie, tout abus pouvant dès lors être évité.

L. WALRY

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

Un article 1^{er}*ter*, libellé comme suit, est inséré dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments :

« Art. 1^{er}*ter*. — Les substances homéopathiques sont considérées comme des médicaments. Ce sont

drogerijen die vaak in een specifieke gedaante worden gebruikt. »

Art. 2

In dezelfde wet wordt een artikel *2bis* ingevoegd, luidend als volgt :

« Art. *2bis*. — Het homeopathische geneesmiddel moet aan de volgende eigenschappen beantwoorden :

a) als excipients moeten gedistilleerd water, alcohol van verschillende titers, lactose, glycerine en met saccharose bereide inerte korreltjes worden gebruikt;

b) 1° de homeopathische bereidingen worden aangeduid met de Latijnse naam van de gebruikte plant, drogerij of stof, gevolgd van de opgaaf van de concentratie;

2° voor de moedertincturen of de drogerijen worden de afkortingen M.T. of Ø gebruikt, voor de vloeibare diluties en de trituraties de afkortingen D of C, gevolgd van de dilutiegetallen volgens de hierna opgenomen schaal :

		Concentratie — Concentration	Decimale schaal — Echelle décimale	Centesimale schaal — Echelle centésimale
10 ¹	1/10	10 p. 100	1 D — 1 Dil.	
10 ²	1/100	1 p. 100	2 D — 2 Dil.	1 Hc — 1 Ch
10 ³	1/1000	0,1 p. 100	3 D — 3 Dil.	
10 ⁴	1/10000	0,01 p. 100	4 D — 4 Dil.	2 Hc — 2 Ch
10 ⁵	1/100000	0,001 p. 100	5 D — 5 Dil.	
10 ⁶	1/1000000	0,0001 p. 100	6 D — 6 Dil.	3 Hc — 3 Ch
10 ³⁰	1/1 (+ 30 nullen — zéros)		30 D — 30 Dil.	15 Hc — 15 Ch

3° de korreltjes worden aangeduid met de benaming die overeenstemt met de dilutie die voor hun impregnatie wordt gebruikt;

c) 1° de moedertincturen zijn vloeibare alcoholcolaturen die worden verkregen uit geneeskrachtige drogerijen volgens de voor elk van hen aangewezen techniek; de overeenstemming tussen de drogerij en de moedertinctuur wordt bepaald door de verhouding tussen het tinctuurgewicht en de gedehydrateerde drogerij.

2° de geneeskrachtige drogerijen kunnen verse, gestabiliseerde of gedroogde planten zijn.

De planten die bij de bereiding van homeopathische moedertincturen gebruikt worden, moeten gezond en natuurlijk zijn en op hun natuurlijke groeiplaats zijn geoogst. Behoudens indien anders is vermeld, moeten de planten in hun geheel worden geoogst, in de bloei-periode, bij licht vochtig weer, volgend op een periode van droogte. De planten moeten in hun geheel in de bloeitijd worden geoogst; de bladeren nadat ze volgroeid zijn en vóór de bloeitijd; de bloemen net vóór ze ontluiken; de stengels na ontwikkeling en vóór de bloeitijd; de schors van de harsachtige soorten bij het stijgen van het sap en de schors van andere soorten bij

des drogues simples qui sont souvent utilisées sous des formes qui leur sont propres. »

Art. 2

Un article *2bis*, libellé comme suit est inséré dans la même loi :

« Art. *2bis*. — Le médicament homéopathique doit correspondre aux caractéristiques suivantes :

a) les véhicules utilisés doivent être l'eau distillée, l'alcool à différents titres, le lactose, la glycérine et les granules inertes préparés avec du saccharose;

b) 1° les préparations homéopathiques sont désignées par le nom latin de la plante, de la drogue ou du produit employé, suivi de l'indication de la concentration;

2° pour les teintures mères ou les drogues, on emploie les abréviations T.M. ou Ø et pour les dilutions liquides et les triturations, les abréviations D ou C, suivies des chiffres de la dilution selon l'échelle suivante :

3° on désigne les granules par la dénomination correspondant à la dilution utilisée pour leur imprégnation;

c) 1° les teintures mères sont des colatures alcooliques liquides obtenues à partir de drogues médicamenteuses selon la technique indiquée pour chacune de celles-ci; la correspondance entre la drogue et la teinture mère est définie par le rapport des poids de teinture et de drogue déshydratée.

2° les drogues médicamenteuses peuvent être des plantes fraîches, des plantes stabilisées ou des plantes sèches.

Les plantes utilisées pour la préparation des teintures mères homéopathiques doivent être des plantes saines, spontanées, récoltées dans leur habitat habituel. Sauf spécification, les plantes doivent être récoltées entières, à l'époque de leur floraison, par temps légèrement humide succédant à une période de sécheresse. Les plantes entières doivent être récoltées à la période de floraison; les feuilles après développement complet, avant la floraison; les fleurs immédiatement avant l'épanouissement; les tiges après développement, avant la floraison; les écorces des espèces résineuses, à la montée de la sève, et celles des autres

jonge exemplaren op het einde van de groeiperiode; de verhoutte gedeelten van jonge planten, vóór het stijgen van het sap en na het vallen van de bladeren; de wortels van éénjarige planten op het einde van de groeiperiode, de wortels van tweejarige planten op het ogenblik van de vegetatieve periode; de wortels van doorlevende planten tijdens het tweede of het derde jaar en vóór de verhouting; fruit en zaden ten slotte, wanneer ze rijp zijn.

3° naar gelang van hun samenstelling kan men de planten in drie categorieën indelen, waaraan telkens een bijzondere bereidingswijze beantwoordt :

- de harsachtige of aromatische planten;
- de slijmachtige planten;
- de planten die niet tot een van de vorige categorieën behoren.

4° die verscheidenheid in de bereiding is noodzakelijk opdat de bereiding verkregen uit een bepaalde categorie planten met een andere kan worden vergeleken, en dezelfde hoeveelheid tinctuur in elk geval overeenstemt met dezelfde verhouding oorspronkelijke drogerij. Onder « essentiële titer » van de moedertinctuur verstaat men het equivalent, uitgedrukt in gedroogde grondstof, van een gegeven hoeveelheid preparaat.

5° de essentiële titer van de moedertincturen is 1/10. Dat betekent dat een gegeven hoeveelheid moedertinctuur bereid wordt uit een gewicht aan verse planten of natuurlijk gedroogde planten dat overeenstemt met een gewicht aan gedehydrateerde planten, gelijk aan het tiende van het tinctuurgewicht.

Bij de bereiding van de moedertincturen moet men dus allereerst de vochtigheidsgraad van de plant bepalen om de te verkrijgen hoeveelheid tinctuur te bepalen.

6° de bereiding van de moedertincturen gebeurt op twee wijzen die als gelijkwaardig worden beschouwd : de uitloging en de maceratie.

De uitloging gebeurt in een percolator van neutraal glas, in de vorm van een afgeknotte kegel; men kiest de inhoud ervan zodanig dat de uit te logen stof niet meer dan de onderste twee derde inneemt.

De aldus verkregen colatuur laat men vervolgens gedurende enkele dagen op een koele plaats staan. Mocht er zich een depot vormen, dan wordt de moedertinctuur bij het gebruik gefilterd.

7° voor de maceratie plaatst men de geplette planten gelijkmatig in een recipiënt dat kan afgesloten worden. Daarbij worden de planten lichtjes samengedrukt. De voorkeur gaat uit naar een kolf met een halfbolvormige bodem waarin de impregnatie met een kleinere hoeveelheid alcohol als excipiëns mogelijk wordt. Er wordt een gewicht aan alcohol met de vereiste titer toegevoegd, dat gelijk is aan het gewicht aan verse planten. De te verwerken massa moet voldoende aangedrukt worden opdat het oplosmiddel ze volledig kan bedekken. De maceratie duurt vijftien dagen.

Na afloop daarvan wordt de colatuur volledig afgeklaard, wat ongeveer 48 uur in beslag neemt. Men

plantes sur des sujets jeunes, en fin de période de végétation; les bois sur sujets jeunes, avant la montée de la sève, après la chute des feuilles; les racines des plantes annuelles à la fin de la période végétative, celles des plantes bisannuelles, à la période de repos végétatif, et celles des plantes vivaces au cours de leur deuxième ou de leur troisième année et avant la lignification; enfin, les fruits et semences, à maturité.

3° les plantes peuvent être, en fonction de leur constitution, classées en trois catégories auxquelles correspond un mode particulier de préparation :

- plantes à résine ou à essence;
- plantes mucilagineuses;
- plantes n'appartenant pas aux catégories précédentes.

4° cette variété dans la préparation est nécessaire pour que la préparation obtenue à partir d'une catégorie de plantes soit comparable à celle d'une autre et que, dans tous les cas, une même quantité de teinture corresponde à la même proportion de drogue primitive. On désigne par « titre essentiel » de la teinture mère l'équivalent exprimé en matière première desséchée d'une quantité donnée de préparation.

5° le titre essentiel des teintures mères est 1/10, ce qui signifie qu'une quantité donnée de teinture mère est préparée à partir d'un poids de plante fraîche ou naturellement séchée correspondant à un poids de plante déshydratée égal au dixième du poids de la teinture.

La première opération dans la préparation des teintures mères sera donc la détermination de l'humidité de la plante pour permettre de déterminer la quantité de teinture à obtenir.

6° la préparation des teintures mères s'effectue par deux procédés, considérés comme équivalents : la lixiviation et la macération.

La lixiviation se fait dans un percolateur en verre neutre, tronconique; sa capacité est choisie de telle façon que la substance à épuiser n'en occupe que les deux tiers inférieurs.

La colature obtenue est ensuite laissée au repos dans un endroit froid, pendant quelques jours. Dans le cas où un dépôt se formerait, la teinture mère serait filtrée au moment de l'emploi.

7° la macération s'effectue en disposant uniformément la masse végétale contuse dans un récipient pouvant se boucher et en la tassant légèrement; on utilisera de préférence un ballon à fond hémisphérique dans lequel l'imbibition par l'alcool se fait mieux avec une moindre quantité de véhicule. On ajoutera un poids d'alcool, au titre requis, égal au poids de la plante fraîche; la masse à épuiser devra être suffisamment tassée pour que le solvant la recouvre entièrement. On laissera macérer pendant quinze jours.

Au bout de ce temps, la colature est décantée complètement, ce qui exige environ 48 heures. Il ne devra

mag geen pers gebruiken en het decanteertoestel moet zo worden opgesteld dat geen verdamping plaatsvindt.

De opgevangen vloeistof wordt aangevuld door toevoeging van alcohol, met hetzelfde gehalte als het voor de maceratie gebruikte excipiens, en tot het te verkrijgen gewicht van de moedertinctuur gebracht. De vloeistof laat men in een koele ruimte staan. De aldus verkregen moedertinctuur zal bij gebruik gefilterd worden.

8° de moedertincturen moeten aan bepaalde proeven onderworpen worden; die hebben slechts waarde ten opzichte van type-bereidingen. Ze hebben betrekking op het specifieke gewicht en de aanwijsbare alcoholtiter (titring door de alcohol van het voorgeschreven gehalte), het droge extract (toepassing van de voorgeschreven hoeveelheid grondstof) en de bepaling van de reducerende stoffen (gebruik van verse of gestabiliseerde planten).

9° de moedertincturen van dierlijke produkten, fysiologische (organotherapie en suppletietherapie) of pathologische extracten (nosoden en isotherapie), worden op dezelfde wijze als de eigenlijke moedertincturen bereid.

Voor die preparaten gebruikt men over het algemeen levende en gezonde dieren, die op het gepaste ogenblik worden verzameld, ofwel gebruikt men bepaalde delen van hun organisme of hun secreten, die onmiddellijk vóór de behandeling moeten worden afgenomen.

De stabilisering van produkten van dierlijke oorsprong bestaat vooral uit een dehydratie die onmiddellijk moet worden uitgevoerd.

De moedertincturen van dierlijke produkten worden bereid door een gewone maceratie in een mengsel dat uit gelijke delen alcohol à 95°, glycerine en gedistilleerd water bestaat.

Het te verkrijgen tinctuurgewicht is gelijk aan 10 maal het gewicht van de oorspronkelijke stof ten opzichte van de watervrije drogerij.

Die stof laat men in op een koele plaats macereren, met een tienvoudig gewicht aan excipiens en dit gedurende ten minste 15 dagen, een periode tijdens welke het bezinsel vaak opnieuw wordt gesuspendeerd. De colatuur wordt gescheiden door een filtratie op gesinterd glas of gecentrifugeerd. Het gewicht ervan wordt door toevoeging van het excipiens opnieuw op het theoretische gewicht gebracht.

10° de fysiologische aftreksels verschillen geenszins van de aftreksels die reeds in de farmacopee zijn beschreven. De vloeibare preparaten worden verkregen door middel van het mengsel dat uit gelijke delen alcohol, glycerine en gedistilleerd water bestaat.

De inspuibare bereidingen worden evenwel uit verdunde alcohol of aangezuurd water verkregen.

11° Nosoden zijn homeopathische bereidingen afkomstig uit culturen van microben uit virussen, secreten of pathologische uitwerpselen.

Isopathische nosoden zijn nosoden waarvan de stam van de zieke zelf afkomstig is.

pas être fait usage de presse et le dispositif de décantation devra être tel que toute évaporation soit évitée.

Le liquide recueilli sera complété, amené au poids calculé de teinture mère à obtenir, par addition d'alcool, au même titre que le véhicule utilisé pour la macération. Il est laissé au repos dans un endroit froid. La teinture mère ainsi obtenue sera filtrée au moment de l'emploi.

8° les teintures mères doivent satisfaire à certains essais. Ces essais n'ont de valeur que par rapport à des préparations types. Ils concernent le poids spécifique et le titre alcoolique apparent (épuisement par l'alcool au degré prescrit), l'extrait sec (mise en œuvre de la quantité prescrite de matière première) et la détermination des principes réducteurs (utilisation de plante fraîche ou stabilisée).

9° les teintures mères de produits animaux extraits physiologiques (organothérapie et opothérapie) et extraits pathologiques (nosodes et isothérapie) sont obtenues par le même mode de préparation que ceux mis en œuvre pour les teintures mères proprement dites.

Ces diverses préparations s'obtiennent d'une façon générale, à partir d'animaux vivants, sains, recueillis en temps voulu, ou de parties déterminées de leur organisme ou de leurs sécrétions, lesquelles doivent être prélevées immédiatement avant leur traitement.

La stabilisation des produits animaux qui consiste essentiellement en une déshydratation, doit être effectuée immédiatement.

Les teintures mères de produits animaux se préparent par simple macération dans un mélange à volumes égaux d'alcool à 95°, de glycérine et d'eau distillée.

Le poids de teinture à obtenir est de 10 fois le poids de la substance initiale rapportée à la drogue déshydratée.

La substance est mise en macération dans un lieu froid avec 10 fois son poids de véhicule pendant 15 jours au moins au cours desquels le dépôt est fréquemment remis en suspension. La colature est séparée par filtration sur verre fritté ou centrifugée. Son poids est amené au poids théorique par addition du véhicule.

10° Les extraits physiologiques ne diffèrent en rien des extraits qui sont déjà décrits dans la pharmacopée. Les préparations liquides sont obtenues au moyen du mélange à volumes égaux d'alcool, glycérine et d'eau distillée.

Toutefois, les préparations injectables sont obtenues à partir d'alcool dilué ou d'eau acidulée.

11° Les nosodes sont des préparations homéopathiques obtenues à partir de cultures microbiennes, de virus, de sécrétions ou d'excrétions pathologiques.

On appelle isopathiques, les nosodes dont la souche provient du malade lui-même.

Behoudens uitdrukkelijke verduidelijking van de arts, worden nosoden nooit in hun natuurlijke staat ter hand gesteld, maar slechts vanaf de derde centesimale dilutie of vanaf de zesde decimale dilutie.

De nosoden worden op twee verschillende wijzen bereid, naargelang zij afkomstig zijn van microben-culturen (enkelvoudige nosoden) of complexe organische stoffen (complexe nosoden). De enkelvoudige nosoden die afkomstig zijn van niet-kweekbare virussen of bacteriën worden voor de bereiding met de complexe nosoden gelijkgesteld.

De nosoden moeten aan proeven op steriliteit onderworpen worden. De eerste centesimale dilutie en zeker de volgende diluties die op diverse bacteriologische preparaten worden uitgezaaid, mogen in geen geval culturen doen ontstaan.

12° De minerale produkten die in de homeopathische farmacie worden aangewend zijn :

- enkelvoudige stoffen;
- welbepaalde chemische samenstellingen van natuurlijke of synthetische oorsprong, en de natuurlijke produkten die slechts door hun oorsprong of hun bereidingswijze worden omschreven;
- complexe mengsels.

Die bereidingen worden aangeduid met de Latijnse benaming van hun bestanddeel.

Alle bereidingen en drogerijen van minerale oorsprong, met uitzondering van die welke niet scheikundig zijn gedefinieerd, verkrijgt men uit de gekristalliseerde stof, telkens wanneer die stof in die vorm bestaat.

d) 1° Trituraties en diluties worden door deconcentratie uit moedertincturen en natuurlijke drogerijen van dierlijke, plantaardige of minerale oorsprong bereid.

2° De deconcentratie van een stof leidt tot :

- een trituratie indien het een vaste stof is;
- een dilutie indien de stof vloeibaar of gesuspenderd is.

De diluties worden door hun titer bepaald.

De trituraties worden door hun concentratie bepaald.

Die regel geldt niet voor nosoden omdat op hun titer een bijzondere definitie van toepassing is.

Wat de hormonen, vergiften en virussen betreft, wordt de basis van de diluties gevormd door een welbepaald gewicht van die stof, indien de werking daarvan niet in fysiologische eenheden is omschreven. In het andere geval maakt men diluties op basis van de hoeveelheid die met een fysiologische eenheid overeenstemt.

3° De verschillende diluties en trituraties worden achtereenvolgens uitgevoerd. De eerste verkrijgt men uit de stof of de moedertinctuur; het volgnummer van de bereiding stemt overeen met de concentratie van de dilutie of de trituratie.

De schaal van diluties en trituraties reikt tot en met de vijftiende Hahnemannse centesimaal of tot de dertigste Hahnemannse decimaal inbegrepen.

Sauf spécification expresse du médecin, les nosodes ne sont jamais délivrés au public en nature, mais seulement à partir de la troisième dilution centésimale ou sixième dilution décimale.

Les nosodes se préparent de deux manières différentes, selon qu'ils proviennent de cultures microbiennes (nosodes simples) ou de produits organiques complexes (nosodes complexes). Les nosodes simples, provenant de virus ou de bactéries non cultivables sont assimilés, pour leur préparation, aux nosodes complexes.

Les nosodes doivent satisfaire à des essais de stérilité. La première dilution centésimale et, à fortiori, les dilutions suivantes ensemencées sur divers milieux bactériologiques ne doivent donner naissance à aucune culture.

12° Les produits minéraux utilisés par la pharmacie homéopathique sont :

- les corps simples;
- les combinaisons chimiques définies, naturelles ou synthétiques, et les produits naturels définis seulement par leur origine ou par leur mode de préparation;
- les mélanges complexes.

Ces préparations sont désignées par le nom latin de leur constituant.

Toutes les préparations à partir de drogues d'origine minérale, à l'exception de celles qui ne sont pas définies chimiquement, s'obtiennent à partir du produit cristallisé chaque fois qu'il existe sous cette forme.

d) 1° Les triturations et les dilutions sont obtenues à partir de teintures mères et de drogues naturelles animales, végétales ou minérales par déconcentration.

2° La déconcentration d'une substance aboutit à :

- une trituration si elle est solide;
- une dilution si elle est liquide ou en suspension.

Les dilutions sont déterminées par leur titre.

Les triturations sont déterminées par leur concentration.

Cette règle ne s'applique pas aux nosodes, dont le titre est l'objet d'une définition particulière.

En ce qui concerne les hormones, venins et virus, la base des dilutions est un poids déterminé de substance lorsque l'action de celle-ci n'est pas définie en unités physiologiques. Dans le cas contraire, les dilutions sont faites à partir de la quantité correspondant à une unité physiologique.

3° Les diverses dilutions, de même que les triturations, sont préparées consécutivement; la première est obtenue à partir de la substance ou de la teinture mère et le numéro d'ordre de la préparation constitue la hauteur de la dilution ou de la trituration.

L'échelle des dilutions et triturations s'étend au-delà de la quinzième centésimale hahnemannienne ou trentième décimale hahnemannienne inclusivement.

Wanneer de oorspronkelijke stof een oplossing of een mengsel van een bepaald gehalte is, moet de eerste dilutie derwijze bereid worden dat de titer 1/10e of 1/100e is, naar gelang van de gekozen schaal die in verhouding tot de actieve stof wordt gekozen. Indien die eerste dilutie bij gebrek aan oplosbaarheid onuitvoerbaar is, moet de tweede of de derde dilutie met de onontbeerlijke essentiële titers gebeuren.

4° Wat de trituraties betreft, worden de al dan niet oplosbare vaste geneesmiddelen met vijzel en stamper getritureerd, waarbij lactose als excipiëns wordt gebruikt. Het excipiëns wordt alleen in derde delen toegevoegd, met dien verstande dat men een nieuw deel alleen toevoegt op het ogenblik dat het mengsel volkomen homogeen is geworden.

De verhouding tussen de hoeveelheden geneesmiddel en excipiëns of tussen de hoeveelheden reeds verkregen trituratuur en excipiëns is gelijk aan 1/10e of 1/100e, naar gelang het om een decimale of om een centesimale trituratie gaat.

5° Voor de diluties worden een aantal ongebruikte flessen met hun stop naast elkaar opgesteld. Het aantal flessen stemt overeen met het volgnummer van de centesimale dilutie die men wenst te bereiden.

Om de eerste centesimale dilutie te verkrijgen, giet men één eenheid aan gewicht van het geneesmiddel in de fles; daarna vult men de fles met excipiëns aan tot 100 delen volume.

Om de tweede centesimale dilutie te verkrijgen, giet men één eenheid van de eerste dilutie in de tweede fles waaraan 99 delen volume van het excipiëns worden toegevoegd.

Voor de volgende diluties werkt men tot de laatste fles op dezelfde wijze verder.

Decimale diluties gebeuren op dezelfde wijze, maar op decimale schaal.

Als excipiëns gebruikt men alcohol à 70°, tenzij dit onverenigbaar is met of niet oplost in de oorspronkelijke drogerij.

e) 1° Moedertincturen of diluties kunnen rechtstreeks worden bezorgd om druppelsgewijs te worden toegediend.

2° Neutrale korreltjes en pilletjes worden door doordrenking geneeskrachtig gemaakt. De daartoe gebruikte dilutie moet alcohol met een gehalte van 70° zijn.

3° De korreltjes en de pilletjes krijgen de naam van de officinale verdunning waarmee ze doordrenkt zijn.

4° De korreltjes en pilletjes moeten in hermetisch gesloten flessen, buiten lichtinvloed bewaard worden.

5° De homeopatische tabletten kunnen worden bereid op twee wijzen, die overeenstemmen met de volgende vormen :

- doordrenkte tabletten;
- samengeperste trituraties.

Tenzij anders aangegeven, worden ze gedoseerd à 0,10 g.

Lorsque le produit initial est une solution ou un mélange de titre déterminé, la première dilution doit se faire de telle sorte que son titre soit de 1/100e ou 1/10e selon l'échelle choisie par rapport à la substance active; si cette première dilution est irréalisable par défaut de solubilité, on fera directement la deuxième ou la troisième aux titres essentiels indispensables.

4° Pour les triturations, les médicaments solides, solubles ou insolubles, sont triturés au mortier et au pilon, le véhicule étant le lactose. Le véhicule n'est ajouté que par tiers, une nouvelle partie n'étant ajoutée qu'après homogénéité parfaite du mélange.

Le rapport entre les quantités de médicament et de véhicule ou entre les quantités de trituration déjà faite et de véhicule est de 1/10e ou de 1/100e, selon que l'on procède à une trituration décimale ou à une trituration centésimale.

5° Pour les dilutions, on dispose une série de flacons neufs munis de leur bouchon en nombre correspondant au numéro de la dilution centésimale que l'on désire préparer.

Pour obtenir la première dilution centésimale, le premier flacon reçoit une partie en poids du médicament et on complète à 100 parties en volume au moyen du véhicule.

Pour obtenir la deuxième dilution centésimale, une partie en volume de la première dilution est versée dans le second flacon où on ajoute 99 parties en volume du véhicule.

Pour obtenir les dilutions ultérieures, on opère de même jusqu'au dernier flacon.

Pour obtenir les dilutions décimales, il suffit d'opérer d'une manière analogue selon l'échelle décimale.

Le véhicule employé est l'alcool à 70°, sauf incompatibilité ou insolubilité de la drogue initiale dans ce véhicule.

e) 1° Teintures mères et dilutions peuvent être directement délivrées pour être administrées par gouttes.

2° Granules et globules neutres sont rendus médicamenteux par imbibition. La dilution utilisée à cet effet doit titrer 70° d'alcool.

3° Les granules et globules prennent la dénomination de la dilution officinale avec laquelle ils ont été imbibés.

4° Les granules et les globules doivent être conservés dans des flacons bien bouchés et à l'abri de la lumière.

5° Les comprimés homéopathiques peuvent se préparer de deux manières, correspondant aux formes suivantes :

- comprimés imbibés;
- triturations comprimées.

Sauf spécifications contraires, ils sont dosés à 0,10 g.

6° De trituraties kunnen rechtstreeks per toedieningseenheid gedoseerd à 0,20 g worden afgeleverd.

Art. 3

De Koning bepaalt de nomenclatuur van de geneesmiddelen die in de Codex worden opgenomen, alsook de terugbetalingsvoorwaarden.

Art. 4

Met toepassing van artikel 153, § 4, van de wet van 9 augustus 1963 tot instelling en organisatie van een regeling voor verplichte ziekte- en invaliditeitsverzekering, bepaalt de Koning de wijze waarop de Minister van Volksgezondheid de bijzondere erkenningscriteria vastlegt voor de geneesheren-specialisten, de stagemeesters en de stagediensten voor de specialisatie homeopathie.

6 februari 1990.

6° Les triturations peuvent être directement délivrées par unités de prises dosées à 0,20 g.

Art. 3

Le Roi détermine la nomenclature des médicaments homéopathiques à inscrire au Codex ainsi que les conditions de remboursement.

Art. 4

En fonction de l'article 153, § 4 de la loi du 9 août 1963 instituant et organisant un régime obligatoire contre la maladie et l'invalidité, le Roi fixe les modalités selon lesquelles le Ministre de la Santé publique établit les critères spéciaux d'agrément des médecins spécialistes, des maîtres de stage et des services de stage pour la spécialité d'homéopathie.

6 février 1990.

L. WALRY