



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département  
Service Production et Distribution

NOS RÉF.

DATE 08 AVRIL 2008

ANNEXE(S) 1

CONTACT David Duveau - Isabelle Verschaeve

TÉL. 02/524.84.30 - 02/524.82.96

FAX 02/524.80.01

E-MAIL [david.duveau@afmips.be](mailto:david.duveau@afmips.be);  
[isabelle.verschaeve@fagg.be](mailto:isabelle.verschaeve@fagg.be)

A l'attention des titulaires d'une autorisation de  
distribution en gros de médicaments avec obligation  
de service public (grossistes-répartiteurs)

OBJET **Application de l'article 272 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les  
médicaments à usage humain et vétérinaire**

Madame, Monsieur,

L'article 272 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire spécifie : « Les titulaires d'une autorisation octroyée sur base de l'article 4 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, qui distribuent aussi bien des médicaments à usage humain que des médicaments à usage vétérinaire, doivent **au plus tard dans les deux ans après l'entrée en vigueur du présent arrêté** faire adapter cette autorisation en vue de l'application diverse des dispositions du Titre VII de la 1<sup>ère</sup> Partie et du Titre VII de la Partie II ».

Dans les faits, cela signifie, pour les grossistes-répartiteurs, l'obligation d'obtenir une autorisation différenciée pour la distribution des médicaments à usage humain et pour les médicaments à usage vétérinaire. En conséquence, le grossiste-répartiteur ayant des activités de distribution de médicaments à usage humain **et** de médicaments à usage vétérinaire devra détenir une autorisation pour chaque type de médicaments et donc respecter les obligations pour chacune de ces catégories.

Sans réponse de votre part, l'autorisation actuellement en vigueur pourra être conservée mais sera alors automatiquement soit limitée aux médicaments à usage humain si vous disposez d'une autorisation sans spécification particulière soit limitée aux médicaments à usage vétérinaire si l'autorisation est déjà limitée aux médicaments vétérinaires.

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
884.579.424  
[www.afmips.be](http://www.afmips.be)

.be



Agence Fédérale des Médicaments et  
des Produits de Santé

L'échéance d'application de l'article 272 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire arrivant à son terme le 1<sup>er</sup> janvier 2009, pouvez-vous nous notifier votre **décision** pour le **31 mai 2008 au plus tard** ?  
La demande d'autorisation en annexe devra nous parvenir, accompagnée des documents ad hoc, le cas échéant pour le **15 août 2008 au plus tard**.

Mes services restent à votre disposition pour toute question.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Paule Jacqman  
Conseiller général  
Responsable Production & Distribution

