



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

Département  
Production et Distribution

VOTRE LETTRE DU

VOS RÉF.

NOS RÉF.

DATE

ANNEXE(S)

CONTACT Caroline Naert

TÉL.

FAX

E-MAIL CAROLINE.NAERT@fagg.be

Circulaire n° 514  
A l'attention des pharmaciens hospitaliers

**OBJET : DELEGATION DES PREPARATIONS MAGISTRALES**

Chère Madame,  
Cher Monsieur,

Etant donné que des préparations magistrales finies et habituelles sont présentées à la vente auprès des pharmaciens d'hôpitaux, il m'a semblé utile de vous rappeler les conditions auxquelles les préparations magistrales peuvent être déléguées.

Tout d'abord, il convient d'insister sur le fait que la délégation des préparations magistrales est un régime d'exception, et qu'à ce titre les règles qui s'y appliquent sont d'interprétation stricte.

Ainsi, sans préjudice des autres dispositions réglementaires, toutes les conditions prévues dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (art. 6 quater, §1, 1°) et dans l'arrêté royal du 11 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, tel que modifié par l'arrêté royal du 29 janvier 2007, doivent être remplies, à savoir :

- la préparation magistrale est nécessaire pour répondre à des besoins spéciaux ;
- le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique ;
- le prescripteur doit établir soit une demande écrite pour un groupe de patients, soit une prescription pour un patient déterminé ;
- la préparation magistrale doit être préparée selon les spécifications du prescripteur telles que décrites dans la demande ou la prescription ;
- le pharmacien d'hôpital ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats pour préparer la préparation magistrale ;
- la délégation ne peut concerner que les produits suivants (liste limitative) :

1° les médicaments ou matières premières à risque,

2° les allergènes,

3° les céphalosporines et les pénicillines,

4° toutes les préparations stériles ;

**Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
www.afmps.be





Agence Fédérale des Médicaments et  
des Produits de Santé

- le pharmacien d'hôpital ne peut déléguer qu' à un autre pharmacien d'hôpital ou à une firme pharmaceutique disposant d'une autorisation de fabrication au sens de la loi du 25 mars 1964 (art. 12 bis, § 1<sup>er</sup>) ;
- le pharmacien d'hôpital ou la firme, à qui la préparation magistrale est déléguée, doit disposer de l'installation et de l'équipement adéquats pour préparer la forme pharmaceutique de cette préparation magistrale, et avoir validé cette installation et cet équipement.

Ensuite, il faut signaler que, au vu de ces derniers points, la commande d'une préparation magistrale doit être adressée directement par le pharmacien d'hôpital qui délègue au pharmacien d'hôpital délégué ou à la firme déléguée. Par conséquent, la commande d'une magistrale ne peut se faire par le biais d'un titulaire d'une autorisation de distribution au sens de la loi du 25 mars 1964 (art. 12 ter), ni auprès ou par le biais d'un titulaire d'une autorisation de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières en application de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

Enfin, il se doit d'être rappelé que des préparations magistrales ne peuvent pas être importées en Belgique. En effet, seul un médicament *autorisé* dans le pays de provenance peut être importé lorsqu'il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché en Belgique pour un médicament de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique et lorsque le prescripteur déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement avec des médicaments autorisés à ce moment en Belgique (art. 6 quater 1, 4<sup>o</sup>) de la loi du 25 mars 1964).

Il va de soi que mes services veilleront à l'observation de ces règles et que des mesures adéquates seront appliquées en cas de non observation de ces textes légaux.

Je compte sur votre bonne collaboration.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance ma considération distinguée.

Xavier De Cuyper  
Administrateur-général

**Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé**  
Eurostation II  
Placer Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles

