



Agence Fédérale des Médicaments
et des Produits de Santé

DG INSPECTION
Division Délivrance

VOTRE LETTRE DU
VOS RÉF.

NOS RÉF. 96409
DATE 12/11/2010

ANNEXE(S)

CONTACT Caroline Naert

TÉL.

FAX

E-MAIL CAROLINE.NAERT@afmps.be

Circulaire n° 567

A l'attention des pharmaciens hospitaliers

OBJET : DELEGATION DES PREPARATIONS MAGISTRALES – MODIFICATION DE LA CIRCULAIRE N° 514 DU 1^{ER} AVRIL 2008

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Par la présente, nous souhaitons vous informer que l'alinéa 5 de la circulaire n° 514 du 1^{er} avril 2008 est supprimé.

L'alinéa 5 était libellé comme suit :

« 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° de la loi du 25 mars 1964). »

Les passages suivants de la circulaire susmentionnée sont toujours d'application et n'ont pour but que de préciser la réglementation existante relative à la délégation des préparations magistrales :

« 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 19 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 :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Eurostation II

Place Victor Horta 40/40

1060 Bruxelles

www.afmps.be

be



Agence Fédérale des Médicaments et
des Produits de Santé

- 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 ;

- 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^{er}) ;
- 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.

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.

Veillez 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

.be