Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Eurostation II - Place Victor Horta 40/40
1060 Bruxelles
www.afmps.be

Caroline Naert
Tél. : 02/524.80.00
Fax : 02/524.80.01
e-mail : Caroline.Naert@afmps.be

449534

Circulaire n° 590
À l'attention des pharmaciens d'officine visés à l'arrêté royal du 19 décembre 1997

Objet : L'utilisation de matières premières conformes dans les préparations magistrales et officinales

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Étant donné que l'on constate quelques confusions concernant l'utilisation correcte de matières premières pharmaceutiques destinées à être utilisées dans les préparations magistrales et officinales, j'estime qu'il est utile de rappeler les exigences légales et réglementaires concernant l'utilisation de ces matières premières.

Sans porter atteinte à d'autres dispositions légales ou réglementaires, les matières premières utilisées dans l'officine doivent satisfaire aux prescriptions de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, à savoir :

- Le pharmacien d'officine doit utiliser des matières premières autorisées. Les matières premières autorisées sont des matières premières qui sont conformes à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge, à une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques ou à une monographie approuvée par le ministre et à laquelle une autorisation a été accordée après évaluation de la conformité à l'arrêté royal précité.

- Vu que toutes les matières premières ne sont pas disponibles comme matière première autorisée et afin de pouvoir garantir la liberté thérapeutique du médecin, le pharmacien d'officine peut également utiliser des matières premières non autorisées. Ceci est exclusivement permis pour l'exécution de préparations magistrales et à condition qu'un certificat d'analyse, délivré par un laboratoire agréé pour l'analyse et le contrôle des médicaments, soit joint à chaque récipient qui contient la matière première. Pour l'exécution de préparations officinales, le pharmacien d'officine doit donc toujours utiliser des matières premières autorisées.

C'est le pharmacien d'officine lui-même qui est responsable, à la réception de la matière première, de vérifier la conformité. Les matières premières autorisées peuvent toujours être distinguées des matières premières non autorisées grâce au numéro d'autorisation figurant sur le conditionnement. Ce numéro d'autorisation est constitué, dans l'ordre, du numéro d'autorisation du fournisseur, de la/des lettre(s) « R » ou « IR » et enfin d'un numéro d'ordre. Une liste récente des matières premières autorisées se trouve également sur le site web de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps) : http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_particuliers/matieres_premieres/matieres_premieres_autorisees/liste_des_matieres_premieres_autorisees/. Cette liste présente un aperçu de la matière première, du fournisseur

de la matière première, de la référence analytique, des tailles de conditionnement disponibles et du numéro d'autorisation.

Dans le cas où une matière première non autorisée est utilisée pour l'exécution d'une préparation magistrale, le pharmacien d'officine doit toujours s'assurer qu'un certificat d'analyse répondant aux exigences suivantes est disponible pour le lot en question :

- Le certificat d'analyse a été délivré par un laboratoire agréé.
- Le certificat d'analyse est signé et daté par le responsable du laboratoire agréé.
- Le certificat d'analyse mentionne la référence analytique (par ex. Ph. Eur., Ph. Belg., USP, monographie propre, etc.).

L' AFMPS peut tolérer que le fournisseur de la matière première mette à disposition un scan du certificat d'analyse original sur son site web. Le fournisseur est toutefois toujours tenu de fournir au pharmacien d'officine une version papier de ce certificat s'il/si elle le demande.

Une liste des laboratoires agréés en Belgique et de leur responsable respectif se trouve sur le site web de l'AFMPS : http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_particuliers/matieres_premieres/laboratoires_agrees/laboratoires_agrees_belges/. Plusieurs laboratoires établis dans un autre État membre européen peuvent, sur la base du dossier qu'ils ont soumis, être considérés par les autorités belges comme équivalents aux laboratoires agréés en Belgique. Une liste de ces laboratoires se trouve également sur le site web de l'AFMPS : http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_particuliers/matieres_premieres/laboratoires_agrees/laboratoires_agrees_europeens/.

Il va de soi que mes services veilleront au respect de ces règles et à ce que les mesures adéquates soient prises en cas de non-respect des dispositions légales ou réglementaires.

Je compte sur votre bonne collaboration.

Veuillez agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée,

Xavier De Cuyper
Administrateur général