



Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
(AFMPS)

## ***PHARMACIE HOSPITALIERE: ASPECT REGLEMENTAIRE***

Emmanuelle Gay  
Production et distribution, Inspecteur Pharmacien



## Le contexte légal

---

- La loi instituant la création et le fonctionnement de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé du 20 juillet 2006 (M.B. 08.09.2006).

Démarrage le 1 janvier 2007

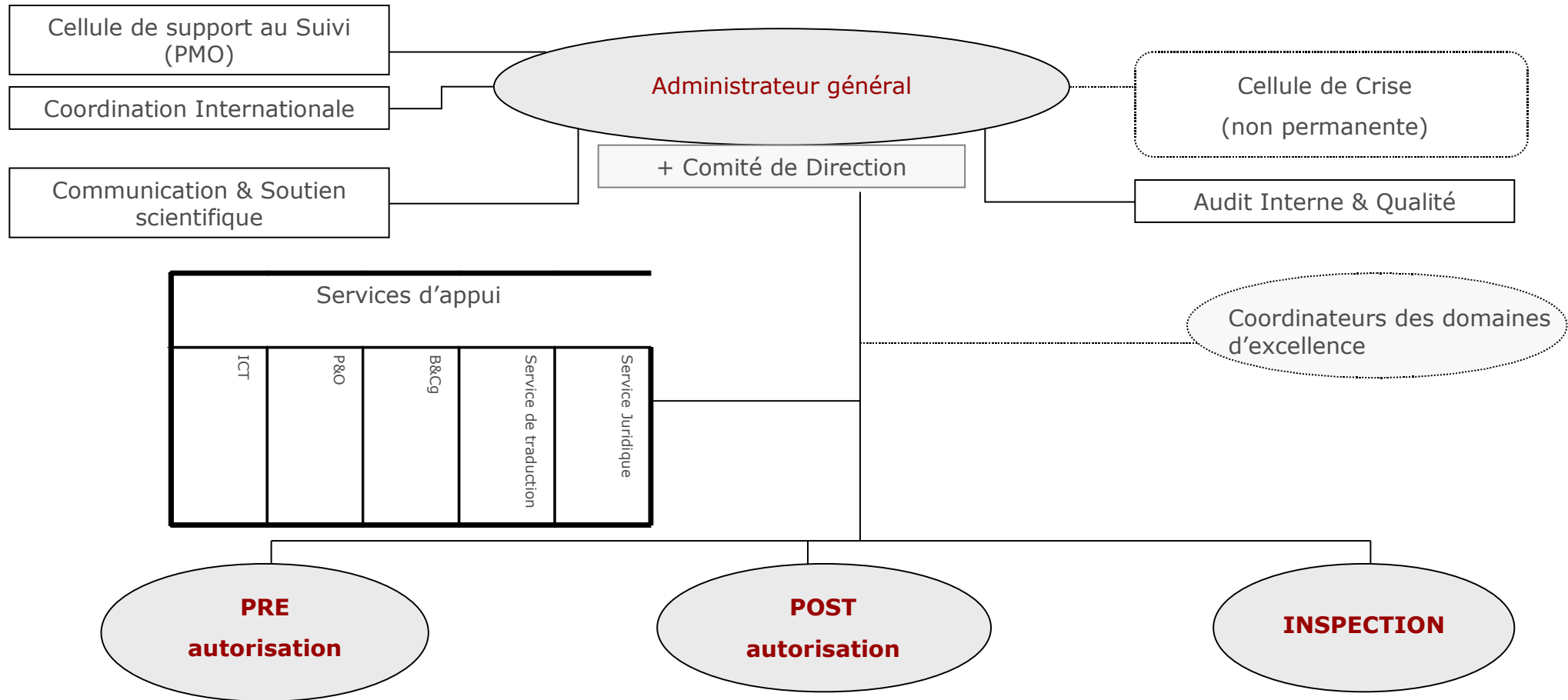
▪ ~~La loi sur les Médicaments 25.03.1964 (M.B. 17.04.1964) - Revue dd~~  
11.12.2008 01.05.2006 (M.B. 16.05.2006)<sup>2</sup>

## Les 3 « Piliers » de l'AFMPS

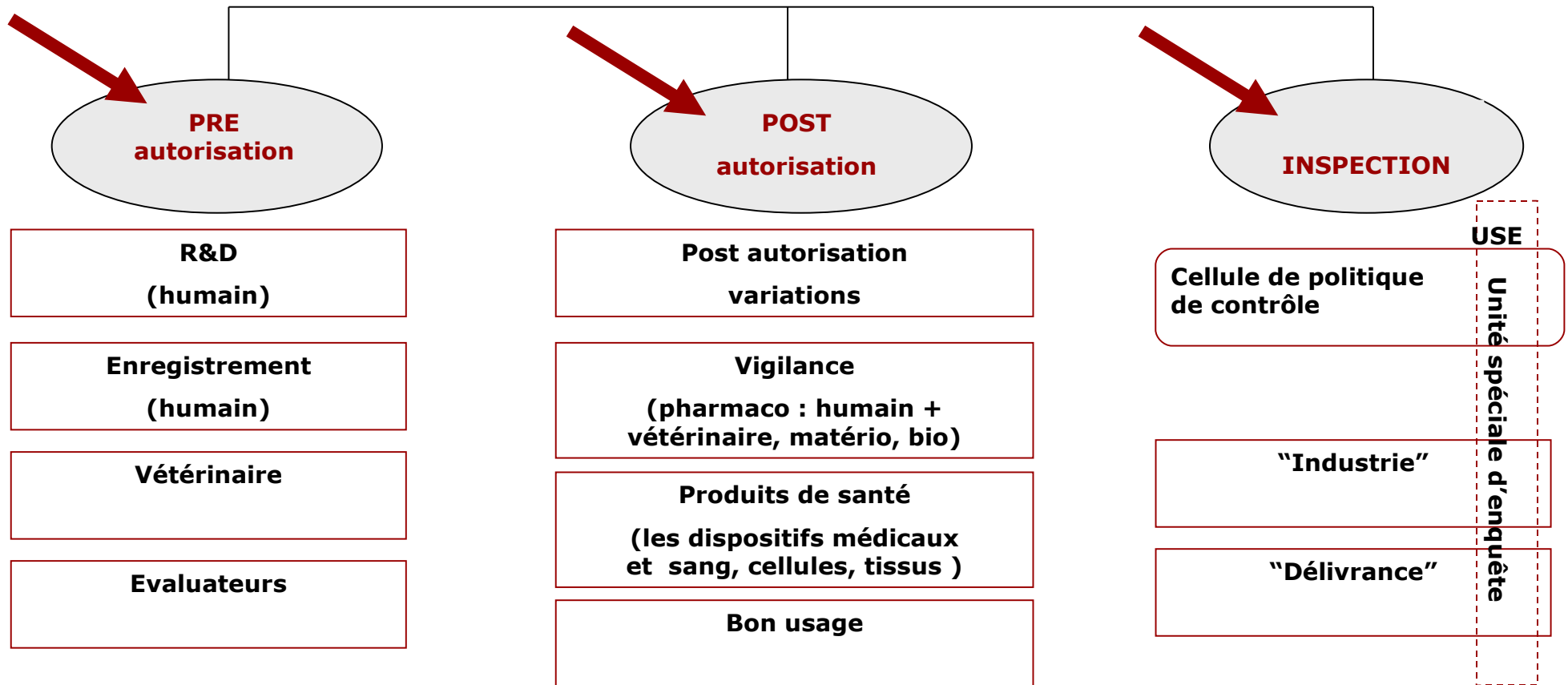
---

- PRE-autorisation  
ou toutes les activités avant la première autorisation de mise sur le marché
- POST-autorisation  
ou toutes les activités après la première autorisation de mise sur le marché
- INSPECTION  
ou toutes les activités d'inspection et de contrôle

# L'organigramme de l'AFMPS



# Les 3 "piliers" de l'AFMPS



# Rôle

---

Assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé sur le marché et en développement clinique.

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

- La loi sur les Médicaments 25.03.1964 a été revue le 1/05/2006.
- L'Arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments a été abrogé par l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.
- L'Arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments a été abrogé par l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire

# Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

## I . Réglementation relative à l'importation de médicaments étrangers autorisés dans le pays d'origine par le pharmacien hospitalier

L'AR du 6 juin 1960 a été abrogé:

- L'article 48 devient l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;
- l'article 48 ter devient l'article 34 bis de l'Arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes,

# Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

## Arrêté royal du 14 décembre 2006

### L'article 105

- Le pharmacien hosp peut importer un médicament autorisé dans le pays d'origine sur base d'une demande écrite pour un groupe de patients d'un prescripteur, accompagnée d'une déclaration écrite du prescripteur.
- A condition qu'il n'existe pas de médicaments enregistrés en Belgique ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif.
- La déclaration du médecin est valable maximum 1 an (modèle repris au niveau de l'annexe VI de l'AR précité).
- Le pharmacien peut importer une quantité déterminée du médicament correspondant à la durée du traitement du patient telle qu'indiquée dans la Déclaration du médecin.

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

- Pas applicable si interdiction de livraison, suspension de délivrance ou suspension ou retrait d'AMM pour un médicament ayant la même composition qualitative et quantitative en substances actives et ayant la même forme pharmaceutique (raison de santé publique).

# Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

## Arrêté royal du 31 mai 1885

### Article 34bis

- **Registre particulier**, qui reprend aussi bien l'importation que la délivrance de toute spécialité pharmaceutique importée.
- A la demande de l'AFMPS, le pharmacien d'officine envoie copie de ces inscriptions au registre.
- Le pharmacien transmet toute information dont il aurait connaissance à propos d'effets secondaires non désirés de la spécialité pharmaceutique importée au centre national de pharmacovigilance.
- Le pharmacien d'officine assume la responsabilité de la spécialité pharmaceutique qu'il importe conformément aux dispositions du présent arrêté.

# Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

## Article 34ter.

Le pharmacien d'officine conserve ces déclarations du médecin pendant dix ans.

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

### **II. Introduction de nouvelles définitions visées à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins:**

- médicament à risque: chaque médicament qui peut être tératogène, mutagène ou carcinogène ou qui peut entraîner un autre risque pour la santé pour les personnes qui, dans le cadre de l'exécution de leur profession, entrent en contact avec celui-ci;
- matière première à risque;
- matière première chaque matière première visée à l'article 1er de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officines;

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

- dispositif médical : chaque dispositif médical visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux;
- dispositif médical implantable actif : chaque dispositif médical implantable actif visé à l'article 1er de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs;
- protocole : le document décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs aux préparations magistrales, stérilisations ou fractionnements;
- stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables : la stérilisation d'un dispositif médical réutilisable, y compris le nettoyage ou d'autres procédés liés à la stérilisation

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

### **III. Précision relative aux préparations des matières premières et des médicaments à risque visée à l'article 4bis de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 :**

“La préparation magistrale des médicaments à risque doit être faite conformément à l'article 31 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes et doit toujours se faire en présence d'un pharmacien sous sa surveillance directe et effective. En outre, la préparation se fait dans un local séparé et approprié, destiné, équipé et validé spécifiquement à cet effet, qui fait partie de l'officine hospitalière”

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

### **IV. Introduction de la notion de délégation visée à l'article 4 quater de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et aux articles 4ter et 4quater de l'arrêté royal du 19 octobre 1978:**

#### 1° Quelles sont les activités qui peuvent être déléguées?

-Les préparations magistrales suivantes qui concernent :

- 1° médicaments ou matières premières à risque;
- 2° allergènes;
- 3° céphalosporines et pénicillines;
- 4° toutes les préparations stériles.

-La stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables;

-Le fractionnement de médicaments ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché.

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

### **Dans quelles conditions ces activités peuvent-elles être déléguées?**

- Si le pharmacien hospitalier ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats pour effectuées ces activités.

Pour les préparations magistrales:

- En vue de répondre à des besoins spéciaux et lorsque le patient ne peut pas être traité adéquatement avec les médicaments autorisés et disponibles en Belgique.

- Ces médicaments sont préparés selon les spécifications définies par le médecin sur base d'une demande écrite pour un groupe de patients ou sur base d'une prescription pour un patient déterminé.

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

### **A qui le pharmacien hospitalier peut-il déléguer ces activités?**

- A un autre pharmacien hospitalier qui dispose de l'installation et de l'équipement adéquats, validés par lui;
- soit à une entreprise pharmaceutique disposant d'une autorisation de fabrication (article 12bis, §1 de la Loi sur les médicaments) pour cette activité et disposant de l'installation et de l'équipement adéquats.

# Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

## Quelles sont les documents nécessaires ?

I. La demande de délégation du pharmacien hospitalier qui doit mentionner au-moins:

1° son nom et l'adresse et numéro de téléphone de l'officine hospitalière;

2° la date de la demande;

3° L'indication du type de préparation, de stérilisation ou de fractionnement en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative.

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

II. En cas de délégation de préparations magistrales, l'ordre écrit d'un médecin pour un groupe de patients ou d'une prescription pour un patient déterminé.

L'ordre écrit doit porter les mêmes mentions obligatoires qu'une prescription à l'exception de la mention du nom du patient.

Le pharmacien qui délègue ne peut pas communiquer le nom du patient lors de la délégation.

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

III. Un protocole rédigé en deux exemplaires qui mentionne:

1° le nom du pharmacien d'hôpital ou de la personne responsable, l'adresse et le numéro de téléphone de l'officine hospitalière ou de l'entreprise pharmaceutique;

2° la date de la préparation, de la stérilisation ou du fractionnement;

3° l'indication du type de préparation, de stérilisation ou de fractionnement en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative et la forme pharmaceutique;

4° les contrôles effectués ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption;

5° les mesures de précaution à prendre, notamment des mesures de conservation, de manipulation, d'usage et de transport.

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

### Quelles sont les exigences relatives à l'étiquetage et à la délivrance?

- I. Pour le pharmacien qui délivre le médicament ou le dispositif médical:
- il doit apposer **son étiquette** avec mention du nom du patient, de la date de péremption et, le cas échéant, de la posologie de la préparation ou du médicament fractionné;
  - il doit conserver le protocole dans le registre des médicaments;
  - dans le cas d'une préparation magistrale, il doit annexer le protocole à la prescription ou à l'ordre écrit d'un médecin;
  - il doit signer le protocole pour vérification de la conformité de l'opération demandée avec celui-ci;
  - le protocole est conservé durant une durée de dix ans à dater de la délivrance.

## Officines hospitalières: modifications récentes de la réglementation

---

II. Le pharmacien d'hôpital ou la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui a effectué l'opération déléguée doit indiquer sur le conditionnement le numéro de lot et la date de l'opération effectuée et, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative ainsi que toute information qu'il juge indispensable à la bonne conservation et à la bonne manipulation du médicament.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### PIC'S :

-Pharmaceutical Inspection Co-Operation scheme

Le PIC'S a pour mission de conduire à l'implémentation et de maintenir des standards harmonisés de bonnes pratiques de fabrication et des systèmes d'assurance de qualité pour les inspections dans le domaine des produits pharmaceutiques.

Il y a 34 autorités compétentes membres du PIC'S dont la Belgique fait partie.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### **“PIC'S Guide To Good Practices for Preparation of medicinal Products in Healthcare Establishment.”**

Les 34 autorités compétentes membres ont approuvé ce guide le 1er avril 2008.

Au moment de sa publication, ce document reflétait l'état actuel des connaissances scientifiques en la matière.

Ce guide n'a pas l'intention de restreindre le développement de systèmes alternatifs, de nouveaux concepts ou de nouvelles technologies qui présentent un niveau d'assurance de qualité au-moins équivalent à celui décrit dans ce guide

## Officines hospitalières: PIC'S

---

Ce document présente:

1°. Des principes applicables à l'ensemble des préparations des produits pharmaceutiques effectuées dans les Etablissements de soins;

2°. Annexe 1: Guide relatif aux standards requis pour la préparation de produits pharmaceutiques stériles ;

3°. Annexe 2: Guide relatif aux standards requis pour la préparation de produits non- stériles liquides, crèmes et onguents.

# Officines hospitalières: PIC'S

---

## Partie Générale:

### *1. Système d'assurance de qualité:*

L'assurance de qualité représente la somme totale des mesures prises dont l'objectif est d'assurer que les préparations sont de qualité requise pour l'usage attendu.

Les bonnes pratiques de préparation sont la partie du système de qualité qui assure que les préparations sont effectuées à l'aide de standards de qualité appropriés.

Le contrôle de qualité est la partie des bonnes pratiques de préparation relative à l'échantillonnage, aux spécifications et aux différents tests.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### *2. Personnel:*

- le personnel suffisamment qualifié pour les tâches à effectuer;
- les responsabilités individuelles doivent être documentées et clairement comprises par chaque individu;
- chaque membre du personnel doit être mis au courant des principes des Bonnes Pratiques de Préparation et du système d'assurance de qualité;
- le personnel doit recevoir une formation initiale et continuée qui doit inclure les instructions d'hygiène.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### *3. Locaux et équipement:*

Les locaux et l'équipement doivent être appropriés pour les activités visées et ne doivent présenter aucun risque pour la qualité du produit préparé.

Des exigences générales et spécifiques pour les différents types de locaux, ainsi que pour l'équipement sont décrites dans le guide:

- locaux de production;
- locaux de stockage;
- locaux auxiliaires;
- équipement.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### *4. Documentation:*

Partie essentielle du contrôle de qualité.

#### 4.1 Exigences générales:

- **spécifications:** données pertinentes de qualité;
- **instructions** pour chaque étape de la production;
- **enregistrements** de tous les faits marquants de l'histoire du produit;
- **procédures générales et documentations additionnelles;**
- chaque document doit être approuvé et signé par la personne responsable;
- l'ensemble de la documentation doit assurer la traçabilité complète du produit.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### 4.2 Documentation pour les produits préparés extemporanément:

#### Les exigences minimales sont:

- la spécification du nom;
- la stabilité;
- la date d'expiration.

La prescription peut représenter les instructions de production et d'emballage.

Si aucune instruction spécifique n'est disponible, une instruction générale pour chaque type de produit doit être disponible.

Un enregistrement montrant les étapes du processus de préparation et du conditionnement, incluant le nom de la personne responsable pour chaque étape doit être établi et conservé.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### 4.3 Documentation pour les produits préparés régulièrement pour être stockés:

- une documentation spécifique pour chaque produit incluant **les spécifications, les instructions** et les **enregistrements**;
- **une évaluation pharmaceutique du produit** avant sa préparation comprenant une évaluation de l'efficacité thérapeutique rationnelle, de la sécurité, de la toxicité, de la stabilité et du design du produit.
- une évaluation de la **qualité du produit** : données de stabilité, données de validation, données du contrôle de qualité.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### **5. Production:**

- personnel entraîné;
- produits de départ approuvés et contrôlés;
- instructions écrites;
- mesures pour prévenir les contaminations croisées;
- étapes du processus enregistrées;
- équipement et matériel utilisés appropriés pour l'usage attendu;
- Identification de tous les produits, les containers et l'équipement durant la production et étiquetage clair et non-ambigu;
- durant toute la production, le statut opérationnel des locaux de production et de l'équipement doit être claire;
- évaluation du risque en cas de défaut de qualité par une personne compétente.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### **6. Contrôle de qualité:**

Le contrôle de qualité assure:

- que toutes les exigences de qualité sont rencontrées;
- que les tests nécessaires sont effectués;
- que les produits sont libérés seulement s'ils répondent aux exigences de qualité requises;

Les tests doivent tenir compte des données de stabilité et des propriétés physiques et doivent être définis en fonction d'une évaluation des risques.

-

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### ***7. Plaintes et rappel des produits:***

- investigation des erreurs, des plaintes et autres signes de problème de qualité selon des procédures écrites;
- prise de mesures appropriées;
- enregistrement de l'origine de la déficience, des mesures prises, des tests effectués;
- procédure de rappel de produits;
- identification et stockage séparé des produits rappelés;
- enregistrement des étapes du rappel et rédaction d'un rapport final reprenant une réconciliation entre les produits délivrés et les produits rappelés.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### **8. Self-audit:**

Tous les points cités précédemment doivent faire l'objet de contrôles réguliers pour évaluer leur conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Préparation.

Un programme de self-audit doit être établi.

—

## Officines hospitalières: PIC'S

---

-

### ANNEXE I: guide relatif aux standards requis pour les préparations stériles

Les préparations stériles inclues:

- préparations de produits stérilisés en fin de processus;
- préparations aseptiques de produits.

# Officines hospitalières: PIC'S

---

## Section 1

### *Personnel pour les préparations aseptiques:*

- personne responsable ayant des connaissances de la technologie des salles propres et des dispositifs qui y sont liés et des particularités technologiques dans son département;
- personnel ayant des compétences spécifiques et une certaine habilité dans les techniques aseptiques.
- techniques aseptiques régulièrement réévaluées à l'aide de simulation média- fill. La justification de la fréquence de ces contrôles périodiques doit être documentée.
- observation régulière des techniques aseptiques.

# Officines hospitalières: PIC'S

---

## Section 2

### *Locaux et équipement:*

- Les zones propres sont classifiées selon 4 grades: A,B,C,D en fonction de la contamination particulaire et microbiologique.

Le niveau de classification du local dépend des activités effectuées et du produit préparé.

Les points suivants doivent être spécifiés pour la classification et le monitoring des zones propres:

- « In operation »: équipement et personnel en fonctionnement;
- « At rest »: équipement et installation sans le personnel;
- Le nombre de renouvellements d'air nécessaires.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

- 
- Les zones propres doivent être équipées de sas;
- Les éviers ne doivent pas se trouver dans le local de préparation, ni dans un sas. S'ils se trouvent dans des locaux annexes, ils doivent être contrôlés régulièrement et désinfectés.
- Des procédures écrites doivent être mises en place pour chaque équipement utilisé lors de la production.
- Si applicable, l'équipement doit être régulièrement calibré.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

- Exigences pour la préparation de produits stérilisés en fin de processus:
  - généralement, le produit doit être préparé dans un local de **grade D**;
  - s'il y a un risque important de contamination microbologique du produit, le produit doit être préparé dans un local de **grade C**;
  - le remplissage du produit afin d'être stérilisé doit se faire dans un local de **Grade C**;
  - si le risque de contamination est important lors du remplissage, le remplissage doit se faire dans un local de **grade A**.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### Exigences particulières pour les préparations aseptiques:

- manipulation et remplissage aseptiques de produits dans un **flux laminaire d'air stérile grade A** ou dans un **isolateur à pression positive de grade A**.
- la pièce dans laquelle se trouve le flux ou l'isolateur doit être en **pression positive (10-15 pascals)** et il faut **un gradient de pressions avec les pièces avoisinantes**.
- les préparations sous pression négative ne peuvent être effectuées que pour les produits à risque  
Pour ces produits, Il faut utiliser un flux vertical (Biohazard safety Cabinet).

## Officines hospitalières: PIC'S

---

- **La pièce où se trouve le flux doit être de classe B. Pour l'isolateur, elle doit être de classe D.**
- Si cette pièce est d'une classe inférieure, la justification doit être basée sur une analyse de risque qui doit tenir compte notamment:
  - **du temps entre la préparation et l'utilisation du produit;**
  - **de l'utilisation de système fermé;**
  - **de la nature et de la composition du produit.**
- Pour minimiser les risques de contaminations croisées, les locaux doivent être dédiés.
- Des locaux spécifiques doivent être dédiés aux préparations de cytostatiques, aux produits radiopharmaceutiques et aux produits sanguins.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

	Environnement de travail	Environnement de l'arrière-plan
Flux	Grade A	Grade B
Isolateur	Grade A	Grade D

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### *Vêtements:*

#### **- Grade D:**

- cheveux, bras, barbe et moustache couverts;
- vêtement de protection général, chaussures et couvre-chaussure adéquats;
- mesures appropriées pour éviter des contaminants provenant de l'extérieur.

#### **Grade C:**

- cheveux, bras, barbe et moustache couverts;
- costume blouse- pantalon deux pièces ou une pièce, serrés au niveau des poignets, colle montant, chaussure et couvre-chaussure appropriés;
- pas de rejet de fibres ou de particules par les vêtements.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### - **Grade A/B:**

- couvre-chef recouvrant totalement les cheveux, barbe et moustache. Il doit être rentré dans le col du vêtement;
- costume blouse pantalon deux pièces ou une pièce, serrés au niveau des poignets, colle montant
- masque, gants stériles non-poudrés en plastique ou caoutchouc, chaussures stérilisées ou désinfectées.
- le bas du pantalon doit être rentré dans les chaussures et les manches doivent être rentrées dans les gants;
- les vêtements de protection ne doivent pas dégager de particules ou de fibres, ni retenir des particules du corps.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### *Nettoyage:*

- nettoyage des zones propres selon des procédures documentées et approuvées;
- formation documentée incluant les GMP du personnel de nettoyage et évaluation régulière;
- équipement dédié et stocké de manière à minimiser les contaminations microbiennes;
- torchons et serviettes à usage unique ou stérilisés après chaque session de nettoyage;
- produits de nettoyage sans microorganismes viables et produits utilisés en zone A et B stériles et sans spore;

## Officines hospitalières: PIC'S

---

- efficacité du nettoyage démontrée en routine (prélèvement de surface: boîte de pétri ou écouvillon)
- utilisation régulière d'agents sporicides recommandée;
- obligation d'utiliser des agents virucides pour décontaminer les zones après manipulation de produits sanguins ou de virus;
- tous les sprays alcooliques (stériles) et autres matériels amenés dans ces zones doivent avoir une date d'expiration.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### Section 3

#### *Documentation*

### Section 4

Contrôle et validation des procédés de stérilisation et des préparations aseptiques.

#### *Procédé de stérilisation:*

- contrôle de toutes les étapes du procédé de stérilisation par une procédure standard qui permet d'affirmer que le produit final est stérile;
- validation de tout le procédé de stérilisation.

#### *Préparations aseptiques:*

Evaluation et validation des procédures aseptiques par l'utilisation de média-fill initialement et de manière régulière en fonction du risque (évaluation du risque) et après chaque modification dans le processus ou dans l'équipement.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### Section 5

#### *Contrôle de qualité:*

- contrôle visuel des composants et du matériel d'emballage;
- si le produit de départ est enregistré, pas de test préliminaire;
- si préparation pour un seul patient, pas de test sur le produit fini;
- fréquence des tests chimiques, physiques et microbiologiques selon une évaluation de risque;
- analyses microbiologiques selon un programme établi (pas nécessaire sur chaque lot) + média-fills.

## Officines hospitalières: PIC'S

---

### Section 6

#### *Monitoring:*

- Le monitoring permet de vérifier que le procédé, les opérateurs et les locaux sont opérationnels et sous contrôle.

- Qualification des locaux « at rest » (au repos):  
classification des zones propres avec tout l'équipement et sans le personnel;

- Monitoring environnemental « in operation » (en activité);

-> Contrôles microbiologiques + monitoring des paramètres physiques.

Les procédures locales doivent toujours être justifiées et peuvent varier des recommandations. Elles doivent se baser sur une évaluation des risques.

## Officines hospitalières: questions

---

### Délégation:

#### comment ?:

- par un hôpital;
- préparation en commun par les deux hôpitaux : en utilisant du matériel commun, le personnel de chaque hôpital travaille en commun ?

Le principe de la sous-traitance est de déléguer l'entièreté de la préparation, du fractionnement ou de la stérilisation soit à une autre officine hospitalière équipée pour cette activité ou à une firme pharmaceutique qui a une autorisation pour cette activité.

La préparation en commun par deux hôpitaux (numéros d'agrément différents) est légalement interdite.

Il est également interdit d'effectuer une préparation magistrale ou officinale dans un autre hôpital.

## Officines hospitalières: questions

---

### Délégation:

### Quel contrat rédiger?

Il faut au-moins les documents suivants :

- la demande de pharmacie hospitalier;
- dans le cas d'une préparation magistrale, l'ordre écrit d'un médecin pour un groupe de patients ou la prescription pour un patient déterminé sans indication du nom du patient;
- le protocole rédigé en deux exemplaires par le pharmacien ou le firme qui effectue la préparation, la stérilisation ou le fractionnement.

## Officines hospitalières: questions

---

La société qui commercialise un médicament nous informe que ce produit ne sera pas en UD mais qu'elle peut le mettre sous forme UD moyennant signature d'un document.

Nous avons une blistèreuse dans l'hôpital. Dans ce cadre, peut-on ou non déléguer et qui porte la responsabilité de cette modification de conditionnement ?

Non puisque vous avez l'équipement requis.

Le reconditionnement devra se faire dans votre officine sous votre responsabilité.

## Officines hospitalières: questions

---

En ce qui concerne la sous-traitance, la législation prévoit-elle la possibilité de s'approvisionner dans une pharmacie hospitalière située à l'étranger ?

La délégation peut se faire auprès d'une officine hospitalière ou d'une firme pharmaceutique étrangères inter-union européenne à condition de respecter les dispositions de l'AR belge.

La firme pharmaceutique étrangère inter-union européenne doit disposer d'une autorisation de l'autorité compétente du pays d'origine pour l'activité sous-traitée.

## Officines hospitalières: questions

---

Qu'en est-il des préparations stériles pour le laboratoire ou la médecine nucléaire?

Les laboratoires sont actuellement soumis à des normes de qualité : si la pharmacie fournit quelles sont les recommandations ?

Actuellement, le pharmacien hospitalier reste responsable de ses préparations.

Une nouvelle loi sur les tissus et cellules devrait entrer en vigueur en 2009. Le principe est que la traçabilité de tous les produits ou matières entrant en contact direct avec les tissus et cellules doit être assurée.

En principe, il ne pourra être fait usage que de produits marqués "CE", ou ayant le statut de médicament ou de thérapie avancée, ou enfin, qui ont été validés pour l'usage qui en est fait. Concernant la transfusion sanguine, ces principes sont déjà d'application.

## Officines hospitalières: questions

---

Dans le cadre d'une association d'hôpitaux et non d'une fusion, peut-on légalement avoir une pharmacie unique pour assurer toutes les activités pharmaceutiques des différents sites : achats, distributions des médicaments et matériel, préparations magistrales.

Dans un objectif économique, les directions d'hôpitaux ont tendance à s'orienter vers des centrales d'achat qui assurent les activités approvisionnements/achats/délivrance/gestion des stocks pour le matériel y compris le matériel stérile?

- Lorsque les hôpitaux gardent chacun leur numéro d'agrément:
  - le pharmacien doit exécuter lui-même les préparations magistrales ou officinales. Il peut déléguer certaines préparations magistrales dans les conditions décrites dans le présent exposé;
  - le pharmacien doit réceptionner, conserver et délivrer lui-même les médicaments. Il peut se faire aider sous sa responsabilité par du personnel assistant diplômé;
  - la réception, la conservation et la délivrance des dispositifs médicaux stériles sont réservées aux pharmaciens d'officine.

## Officines hospitalières: rappel

---

- Un pharmacien ne peut ni acheter, ni vendre des médicaments ou des dispositifs médicaux à une autre officine car les officines n'ont pas d'autorisation de commerce en gros.
- Le pharmacien hospitalier doit importer lui-même une spécialité étrangère. Il ne peut l'acheter auprès d'une autre officine hospitalière ou ouverte au public ou auprès d'une grossiste répartiteur belge.
- En l'absence du pharmacien, aucun médicament ne peut être délivré ou préparé. L'officine doit être fermée.
- Les médicaments doivent être délivrés sur base de documents signés et datés par le médecin, même pour le réapprovisionnement des armoires d'urgence.
- Si le médecin prescrit une préparation magistrale, le pharmacien doit l'exécuter à l'aide de matières premières autorisées.

# Contact

---

## AFMPS - L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Place Victor Horta 40 / 40, 1060 BRUXELLES

T +32 (0)2 524 80 00

F +32 (0)2 524 80 01

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

---

# Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation

---