

Contact : Division Délivrance
Tél. : +32 2 528 40 00
pharmacy@fagg-afmps.be

Circulaire n° 629
A l'attention des pharmaciens tenant officine ouverte au public

| Votre lettre du | Vos références | Nos références | Annexe(s) | Date |
|-----------------|----------------|--------------------------------------|-----------|-------------------|
| | | afmps/INSP/OFF/ADS/ 315770 | | 20/10/2016 |

Objet : Délivrance des médicaments stupéfiants (et substances psychotropes assimilées) sur la base de prescriptions médicales étrangères

Madame, Monsieur,

Depuis la modification de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant les modalités de la prescription à usage humain¹, entrée en vigueur le 30 juin 2014, mes services ont plusieurs fois été interrogés sur la conformité de la délivrance, dans les officines belges ouvertes au public, des médicaments stupéfiants prescrits par des professionnels de la santé établis à l'étranger.

Il me semble par conséquent utile d'apporter les précisions suivantes.

Sur le plan juridique

Le principe de la reconnaissance des prescriptions médicales établies dans un autre Etat membre européen repose sur l'article 11 de la directive 2011/24/UE du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. Le paragraphe 6 de cet article prévoit toutefois que « *le paragraphe 1² ne s'applique pas aux médicaments soumis à prescription médicale spéciale visés à l'article 71, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE* ».

Les dispositions de l'article 11 de la Directive 2011/24/CE ont notamment été transposées en droit belge dans l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant les modalités de la prescription à usage humain. Et plus particulièrement, la restriction énoncée au paragraphe 6 de l'article 11 de la directive est reprise à l'article 2/2³ de l'arrêté qui énonce que « *l'article 2/1 du présent arrêté ne s'applique pas aux médicaments soumis à prescription spéciale tel que visé à l'article 6, § 1bis, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée* ». En d'autres termes, il n'y a donc pas reconnaissance des prescriptions médicales étrangères issues d'un autre Etat membre européen pour ce qui est des médicaments repris dans la sous-catégorie des médicaments soumis à prescription médicale spéciale.

On trouve référence aux médicaments soumis à prescription médicale spéciale à l'article 62 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire qui énonce que « *Les*

¹ AR du 10 juin 2014 modifiant l'AR du 10 août 2005 fixant les modalités de la prescription à usage humain (Moniteur belge du 20 juin 2014).

² C'est-à-dire la reconnaissance des prescriptions médicales étrangères issues d'un autre Etat membre européen.

³ L'article 2/2 de l'AR du 10 août 2005 est pris en exécution de l'article 42 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

médicaments peuvent être classés dans la sous-catégorie des médicaments soumis à **prescription médicale avec mentions spéciales**⁴, sur base d'un des critères suivants:

- le médicament contient, à une dose non exonérée, une substance classée comme stupéfiant au sens de la Convention unique sur les stupéfiants, faite à New York le 30 mars 1961 et approuvée par la loi du 20 août 1969 ou comme psychotrope au sens de la Convention sur les substances psychotropes et de ses Annexes, faites à Vienne le 21 février 1971 et approuvées par la loi du 25 juin 1992, ou contient, à une dose non exonérée, une substance classée comme telle, conformément aux Traité susmentionnés, dans l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique ou dans l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique;
- le médicament est susceptible, en cas d'usage anormal, de faire l'objet de risques importants d'abus médicamenteux, d'entraîner une pharmacodépendance ou d'être détourné de son usage à des fins illégales;
- le médicament contient une substance qui, du fait de sa nouveauté ou de ses propriétés, pourrait être considérée comme appartenant au groupe visé au deuxième tiret, par mesure de précaution ».

Implications pratiques

Pour les pharmaciens tenant officine ouverte au public, les prescrits légaux développés ci-avant ont pour conséquence pratique qu'il n'y a pas de reconnaissance des prescriptions médicales étrangères mentionnant les médicaments soumis à prescription médicale spéciale que sont les médicaments contenant des stupéfiants⁵ et des « substances psychotropes assimilées⁶ ». **Les pharmaciens ne peuvent dès lors pas délivrer des médicaments contenant des stupéfiants ou des « substances psychotropes assimilées » sur la base de prescriptions médicales étrangères issues d'un autre Etat membre européen.**

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire.
Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.



Xavier De Cuyper
Administrateur général

⁴ En d'autres mots les « médicaments soumis à prescription médicale spéciale » tel que prévu à l'article 6, §1bis, alinéa 3 de la Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

⁵ Stupéfiants : substances énoncées à l'article 1^{er} de l'AR du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique.

⁶ « Substances psychotropes assimilées » : substances énoncées à l'article 2 de l'AR du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique.