Importation de médicaments

Importation de médicaments à usage humain

L'importation de médicaments est réglementé par l'article 105 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire (Moniteur du 22/12/2006), l'article 6quater §1er 4° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'article 14 de l'Arrêté Royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

Afin d'exécuter une prescription, le pharmacien d'officine peut importer un médicament à usage humain qui est autorisé ou enregistré dans le pays de provenance, sur la base d'une déclaration du prescripteur (déclaration du médecin) dans laquelle celui-ci déclare que le patient ne peut pas être traité adéquatement au moyen d'un médicament actuellement mis sur le marché belge.

Modalités

Un médicament, qui existe et qui est autorisé dans notre pays, mais qui, pour des raisons de santé publique, fait l'objet d'une suspension de délivrance ou d'une suspension ou d'un retrait de l'autorisation de mise sur le marché, ne peut pas être importé.

Le pharmacien d'officine qui souhaite importer une spécialité :

- peut importer une spécialité à usage humain,
    - lorsqu'il n'existe pas de médicament ayant la même forme pharmaceutique et la même composition qualitative et quantitative en substances actives autorisé ou enregistré en Belgique;
    - lorsqu'un tel médicament existe mais il n'est pas ou plus disponible sur le marché belge, soit parce que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement de ce médicament n'a pas encore mis ce médicament sur le marché belge, soit parce que ce titulaire a arrêté de manière temporaire ou définitive de mettre ce médicament sur le marché belge. Les médicaments contingentés ne sont pas visés ici et ne peuvent donc pas être importés.

Le produit qui est importé doit également être autorisé comme médicament dans le pays d'origine. Lorsqu'il s'agit d'un produit qui n'est pas autorisé comme médicament dans le pays d'origine mais qui, de par sa présentation, le serait dans notre pays (par la mention d'une indication, par ex.), ce produit ne peut pas être importé ni délivré.

- doit être en possession d'une prescription médicale originale et nominative; La prescription est toujours nécessaire, même si une prescription n'est pas requise dans le pays d'origine.
- doit être en possession d'une déclaration rédigée par le médecin ayant établi la prescription; La prescription et la déclaration du médecin doivent être conservées par le pharmacien pendant 10 ans.
- peut uniquement importer et conserver une quantité déterminée du médicament à usage humain concerné, correspondant à la posologie et à la durée du traitement du patient, telles qu'indiquées dans la déclaration du médecin;
- doit inscrire la délivrance de médicaments importés dans le registre.

Les modalités mentionnées ci-dessus concernent également les médicaments homéopathiques.

Attention :

S'il s'agit d'importation de produits stupéfiants ou substances psychotropes les réglementations particulières doivent être respectées et **une autorisation préalable de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) est nécessaire**.

L'inscription dans le registre

La délivrance de médicaments à usage humain importés conformément l'article 6quater §1er 4° de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et l'article 14 de l'Arrêté Royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, doit être inscrit dans le registre (voir Fiche 'Enregistrement (registre MQA), conservation et confidentialité des données relatives aux médicaments et aux prescriptions').

Déclaration du médecin

La déclaration du médecin vous devra être transmise en annexe de la prescription par le médecin et cela avant toute importation. Elle est valable au maximum un an.

Ci-dessous un exemple de déclaration à soumettre au médecin pour amoindrir votre surcharge administrative :

DECLARATION DU MEDECIN

Destinée au pharmacien pour la délivrance exceptionnelle d'un médicament pour lequel aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été octroyée.
Soussigné
..... nom et prénom du médecin
.....
médecin à :.....
adresse :.....
tél./fax :.....
n° INAMI :.....
Déclare
1) Que son/sa patient(e), (nom et prénom)....., ne peut être adéquatement traité(e) au moyen des médicaments actuellement disponibles en Belgique et que pour le traitement de son/sa patient(e), le médicament, (mentionner la dénomination, la forme pharmaceutique et la composition quantitative et qualitative des substances actives)..... est nécessaire, pour une période de (1an maximum) .....,avec une posologie de.....
2) Qu'il/elle est conscient(e) qu'aucune autorisation de mise sur le marché en Belgique n'a été octroyée au médicament susmentionné et que ce médicament n'a pas été mis à l'épreuve de critères relatifs à la qualité, l'efficacité et l'innocuité tels que ceux qui figurent dans la législation belge, qu'il/elle en a averti expressément son/sa patient(e) ou son/sa représentant(e).
3) Qu'il/elle informera immédiatement, sans mentionner le nom du patient concerné, afin de préserver sa vie privée, le Centre Belge de Pharmacovigilance (CBPH), institué auprès de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), de toute présomption d'effet indésirable apparaissant pendant le traitement et pour lequel des présomptions existent que le médicament en question en est la cause.

Date Signature du médecin,