

Matières premières dans les préparations magistrales et officinales

Les matières premières pharmaceutiques sont réglementées par l'Arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, coordonné par l'Arrêté royal du 22 août 2002.

Dans cet arrêté, on distingue :

Les matières premières autorisées :

L'emballage mentionne un numéro d'autorisation, souvent précédé par « Aut. ».

Elles peuvent être utilisées par les pharmaciens d'officine dans les préparations magistrales et dans les préparations officinales.

Pour les préparations officinales, seules des matières premières autorisées peuvent être utilisées.

Les matières premières non autorisées :

L'emballage ne mentionne pas de numéro d'autorisation. Ces matières premières doivent être accompagnées d'un certificat d'analyse délivré par un laboratoire agréé.

Ces matières ne peuvent être utilisées par les pharmaciens d'officine que dans les préparations magistrales.

Lors de la commande de matières premières auprès d'un grossiste ou d'un laboratoire, il arrive parfois que le pharmacien reçoive une matière première dite « technique ». Une matière première de qualité dite « technique » n'offre pas la qualité pharmaceutique requise pour être utilisée dans le cadre de préparation magistrale pharmaceutique (quantité en impureté non définie). Elle ne peut donc pas être utilisée pour la réalisation de préparations magistrales ou officinales même en usage externe (Acide borique paillette, acide acétique, chloroforme, huile de paraffine liquide, formol, soufre lavé précipité,..) Il n'y a pas de N° d'autorisation, ni de certificat d'analyse.

Vous retrouvez ici un article plus élaboré sur cette réglementation :

http://www.apb.be/SiteCollectionDocuments/PREPARATION%20MAGISTRALE%20BEREIDING/REGLEMENTATION_MAGISTRALE_REGLEMENTERING/JDP_2010_03_Matieres_premieres_-FR-01-2010-00001402.pdf

Une matière première autorisée :

Les matières premières autorisées doivent être conformes à la Pharmacopée européenne, à la Pharmacopée belge ou, à défaut, à une Pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. Si les matières premières ne sont pas décrites dans les ouvrages précités, elles doivent posséder les caractéristiques et qualités fixées par une monographie introduite par le fournisseur et approuvée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le pharmacien d'officine est tenu de conserver dans leur récipient d'origine les matières premières livrées sous récipient à fermeture inviolable.

Les informations suivantes doivent figurer sur chaque récipient et emballage éventuel :

- numéro d'autorisation attribué à la matière première (pour les matières premières autorisées).
- dénomination de la matière première selon la Pharmacopée si cette dénomination existe, sinon de la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé ou à défaut, de la dénomination usuelle ou de la dénomination chimique.
- numéro de lot et dates de conditionnement et de péremption.
- conditions de conservation.
- référence analytique (Pharmacopée, monographie).

La liste des matières premières autorisées sont publiées sur le site Internet de l'Agence des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS, www.afmps.be).

http://www.fagg-afmps.be/sites/default/files/content/Matieres_premieres/liste_mp_autorisees_2016_04_14.pdf

Une matière première non autorisés :

Le conditionnement ne porte pas de numéro d'autorisation. Ces matières premières ne peuvent être employées par le pharmacien d'officine que pour la réalisation de préparations magistrales. Ces matières premières doivent être accompagnées d'un certificat d'analyse fourni par un laboratoire agréé (reconnu par le Ministère). Le certificat reprend les résultats des contrôles d'identité et de qualité du lot de matière première, effectués selon les méthodes répondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. La conclusion de conformité à la référence analytique retenue est datée et signée par le responsable du laboratoire. Pour les matières premières non autorisées, le pharmacien est tenu de vérifier que le certificat d'analyse qui accompagne le conditionnement soit issu d'un laboratoire agréé*.

Registre :

Le pharmacien d'officine doit tenir un registre dans lequel il inscrit pour chaque matière première acquise :

- un numéro d'ordre d'entrée au registre (ce numéro d'ordre doit être mentionné sur le récipient correspondant).
- la date d'entrée.
- le nom de la matière première avec indication de la quantité.
- le numéro de lot de fabrication.
- le nom et l'adresse du fournisseur
- la référence analytique
- le numéro d'autorisation
- le cas échéant, la référence au certificat d'analyse
- le pharmacien date et signe sa conclusion de conformité ou non-conformité; le cas échéant, les certificats d'analyse ou les comptes-rendus de contrôle sont joints au registre.

Le registre manuscrit visé ci-dessus, peut être remplacé par un registre informatique, à condition que :

- soient introduites dans l'ordinateur les informations prévues ci-dessus, ainsi que sa conclusion de conformité ou de non-conformité;
- les informations introduites soient, au moins une fois par semaine, imprimées sur papier par numéro d'ordre, datées et signées par le pharmacien d'officine; le cas échéant, les certificats d'analyse et les compte-rendus de contrôle sont joints au registre;
- les informations introduites depuis la dernière impression hebdomadaire puissent être imprimées sur papier, à tout moment. Ces pages font partie du registre;

Les documents et données visés ci-dessus, sont conservés dans l'officine pendant dix ans et tenus à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

Le numéro d'ordre figurant au registre doit être mentionné sur le récipient correspondant.

Cette règle s'applique à toutes les matières premières quelle que soit leur nature : principes actifs chimiques, excipients, plantes pour tisane, poudres de plantes, huiles essentielles, teintures, etc.

L'incorporation dans les préparations magistrales ou officinales de cosmétiques ou de compléments alimentaires à base de nutriments (NUT), de plantes (PL), ou d'autres substances (AS) n'est autorisée que si le pharmacien d'officine qui réalise une telle préparation la notifie, comme complément alimentaire (NUT/PL/AS) ou comme cosmétique auprès des services compétents du SPF Santé publique.

Une préparation à base de nutriments et/ou de plantes réalisée en officine est soit:

- Une préparation magistrale ou officinale et doit dès lors respecter les exigences légales en matière de médicaments,
- Un complément alimentaire et doit dès lors respecter les exigences légales en matière de denrées alimentaires.

Nous pouvons citer comme exemple le cas d'incorporation d'huiles essentielles dans une préparation magistrale ou officinales. Plusieurs cas de figure peuvent se présenter :

- SOIT l'huile essentielle possède un numéro d'autorisation (certains fournisseurs comme par exemple Pierre Fabre Santé, Propharex, Certa, etc fournissent des huiles essentielles autorisées selon l'A.R. du 19 décembre 1997) : elle peut être utilisée dans une préparation magistrale ou officinale.
- SOIT l'huile essentielle est accompagnée d'un certificat d'analyse fourni par un laboratoire agréé : elle peut être utilisée uniquement dans une préparation magistrale.
- SOIT l'huile essentielle a le statut de complément alimentaire contenant des nutriments (NUT) ou des plantes (PL) (certains fournisseurs comme par exemple les Laboratoires Fenioux, etc. fournissent des huiles essentielles ayant ce statut NUT/PL) ou encore, le statut de cosmétique : elle ne peut pas être incorporée dans une préparation magistrale/officinale sauf si le pharmacien introduit une demande de notification comme complément alimentaire à base de nutriments (NUT) ou de plantes (PL) ou comme cosmétique auprès des services compétents du SPF Santé publique.

*Lien donnant la liste des laboratoires agréés belges et européens :

http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_particuliers/matieres_premieres/laboratoires_agrees



Depuis 2012, dans la base de données APB digitalisée des préparations magistrales, trois données ont été ajoutées :

- Un indicateur qui mentionne si le conditionnement a un numéro d'autorisation ou pas,
- le numéro d'autorisation même (le cas échéant) et
- un indicateur qui indique si le conditionnement est accompagné d'un certificat d'analyse.

Sur base de cette information le pharmacien peut alors commander les matières premières dont la qualité pour l'incorporation dans des préparations magistrales est garantie. Ainsi il évite d'incorporer des produits chimiques de qualité « technique » dans ses préparations. Cela ne peut qu'améliorer la qualité des préparations.