

DG Inspection/division Autorisations

Tél. : 02 528 40 00
Fax :
e-mail : certificates@afmps.be

Aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché,
fabricants, grossistes, grossistes-répartiteurs,
pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
-	-	- 116 38 53	0	14.05.2019

Modification de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Madame, Monsieur,

La loi modifiant la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments en ce qui concerne les indisponibilités de médicaments est parue le 8 mai 2019.

L'objectif de cette modification de la loi est de réduire une des causes des indisponibilités temporaires de certains médicaments pour les patients belges, et ce en évitant que des médicaments livrés dans le cadre de l'exécution de l'obligation de service public, et destinés aux patients belges, ne soient distribués vers d'autres pays.

Cette loi entrera en vigueur le 18 mai 2019. Vous trouverez ci-dessous un aperçu de l'impact pratique pour les acteurs impliqués. Vous trouverez plus d'information sur cette modification de loi sur https://www.afmps.be/fr/news/nouvelles_mesures_pour_limiter_lindisponibilite_des_medicaments.

Impact pour les fabricants et grossistes

Cette loi renforce l'obligation de livraison à l'égard des grossistes-répartiteurs au sens qu'il ne sera plus possible pour les grossistes-répartiteurs de distribuer les médicaments vers d'autres pays ou de vendre à d'autres grossistes. En conséquence, ce « risque de distribution dans d'autres pays » ne peut plus être invoqué comme argument par les fabricants ou grossistes pour refuser de livrer à un grossiste-répartiteur (en dépit de l'obligation de livraison en vigueur) et pour appliquer le contingentement. Cette loi empêche donc que les médicaments destinés aux patients belges ne leur soient pas fournis.

L'AFMPS surveillera le respect de l'obligation de livraison aux grossistes-répartiteurs et pharmacies, et poursuivra le cas échéant les infractions constatées à ce sujet.

Dans un avenir proche, un arrêté royal s'ajoutera également à la présente loi. Un projet y relatif sera soumis au ministre, fixant un délai obligatoire de livraison de trois jours ouvrables.

Impact pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM)

L'AFMPS rappelle que les indisponibilités provisoires, les prolongations d'indisponibilités déjà notifiées et le rétablissement de la disponibilité d'un médicament indisponible doivent être notifiés via le formulaire accessible sur <https://www.afmps.be/fr>.

Impact pour les grossistes-répartiteurs

La nouvelle loi prévoit que les grossistes-répartiteurs ne puissent livrer qu'aux pharmacies (d'officine et d'hôpital) et aux grossistes-répartiteurs belges. Quelques exceptions limitées s'appliqueront dans le cadre des essais cliniques.

Cependant, de nombreux grossistes-répartiteurs disposent actuellement également d'une autorisation leur permettant de vendre des médicaments à des grossistes belges ou étrangers. Bien que cette autorisation reste valable, la loi interdit expressément l'exercice de telles activités par un grossiste-répartiteur, de sorte que ces activités supplémentaires mentionnées sur l'autorisation deviennent caduques. Les grossistes-répartiteurs doivent transmettre leur ancienne autorisation à l'AFMPS après quoi ils recevront une nouvelle version de leur autorisation. Cette adaptation est gratuite. Les grossistes-répartiteurs qui choisissent après la modification de la loi de ne pas garder leur statut de grossiste-répartiteur pour opter pour le statut de « simple » grossiste, doivent le notifier via certificates@afmps.be pour le 1er juin 2019 au plus tard. Après le renvoi de leur ancienne autorisation, ils recevront une autorisation adaptée en ce sens. Cette adaptation est gratuite. Si un titulaire d'autorisation souhaite conserver le statut de grossiste-répartiteur et obtenir en parallèle le statut de grossiste, cela ne sera possible qu'en passant par une demande d'autorisation additionnelle, au nom d'une entité juridique distincte. Cette demande de nouvelle autorisation sera soumise au paiement d'une redevance.

L'AFMPS contrôlera également l'application de cette interdiction pour les grossistes-répartiteurs de livrer d'autres acteurs que les pharmacies (d'officine ou d'hôpital) ou les grossistes-répartiteurs belges. Les éventuelles infractions seront poursuivies.

L'AFMPS demande aux grossistes-répartiteurs de communiquer à distribution@afmps.be tout problème de livraison par un fabricant ou un grossiste d'un médicament qui n'est pas officiellement notifié comme indisponible sur notre site web¹.

Impact pour les pharmacies d'officine ou pharmacies hospitalières

En pratique, rien ne change quant aux obligations légales des pharmacies d'officine et des pharmacies hospitalières mais certains problèmes de livraison de médicaments suite au dit-contingentement devraient diminuer. Malgré tout, l'AFMPS demande aux pharmaciens de notifier tout problème constaté via distribution@afmps.be, en particulier pour des médicaments qui ne sont pas notifiés officiellement¹ comme indisponibles, de sorte qu'une analyse du problème soit assurée et que l'AFMPS puisse intervenir si nécessaire. L'AFMPS rappelle aux pharmaciens l'interdiction stricte de livrer des médicaments à des grossistes ou à des grossistes-répartiteurs, aussi bien en Belgique qu'à l'étranger. Cette activité requiert une autorisation de grossiste.

Pallier à l'indisponibilité des médicaments est une des priorités de l'AFMPS. C'est dans ce cadre que l'AFMPS a créé un groupe de travail en collaboration avec l'INAMI, les pharmaciens, les pharmaciens hospitaliers, les firmes pharmaceutiques et les grossistes-répartiteurs. La nouvelle loi découle directement de l'avis de ce groupe de travail. Un arrêté d'exécution s'ajoutera très prochainement à cette nouvelle loi pour offrir encore plus de solutions à la problématique de l'indisponibilité des médicaments.

Veillez agréer mes salutations distinguées,


Xavier De Cuyper
Administrateur général

¹ Vous pouvez consulter la liste des médicaments indisponibles déclarés par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché via <https://genesmiddelendatabank.fagg-afmps.be/#/query/supply-problem/human>.