

DG PRE Autorisation/division Autorisation de mise sur le marché
(usage humain)/unité Matières premières

e-mail : rawmaterial@afmps.be

Communication concernant la circulaire 648
À l'attention des inspecteurs des officines, officines
hospitalières et des producteurs de matières
premières

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date 27.11.2024
------------------------	-----------------------	-----------------------	------------------	---------------------------

Objet : Annulation de la circulaire 648 relative à la substance cannabidiol dans les préparations magistrales

Madame, Monsieur,

L'AFMPS vous informe de l'annulation de la circulaire 648. Cette circulaire fournissait des recommandations concernant l'utilisation du cannabidiol dans les préparations magistrales à une époque où ce produit ne disposait pas encore de monographie officielle.

La circulaire 648 visait à l'origine à fournir des recommandations aux pharmaciens sur le respect des limites de teneur en tétrahydrocannabinol (THC), afin de maintenir l'exposition au THC en dessous des seuils réglementaires. Il était également demandé que la teneur en THC de la matière première soit connue et indiquée sur l'étiquetage afin de faciliter les contrôles de conformité.

Depuis le 1^{er} juillet 2024, une monographie spécifique pour le cannabidiol (07/2024:3151) a été intégrée dans la Pharmacopée européenne (Ph. Eur.). La circulaire 648 est donc désormais obsolète. Les recommandations de cette circulaire ne sont plus d'actualité et ne sont plus applicables. Par conséquent, la circulaire a été retirée de notre site web. Nous vous demandons de vous baser dorénavant exclusivement sur les normes définies par la Pharmacopée européenne pour le cannabidiol.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaire.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,
L'unité Matières premières de la DG PRE autorisation