

DG Inspection/Division Délivrance/Cellule Dépôts Vétérinaires

A l'attention des distributeurs, grossistes,  
grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine  
ouverte au public et médecins vétérinaires

Emmanuelle Vanaerschot  
Tél. : 02/524.80.00  
Fax : 02/524.80.01  
e-mail : emmanuelle.vanaerschot@fagg-afmps.be

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		1118828	0	12/11/18

### Médicaments à usage humain réservés à usage hospitalier et « cascade » vétérinaire

Madame, Monsieur,

**L'AFMPS souhaite vous informer que la classification des médicaments à usage humain déterminée à l'article 6 §1bis de la loi sur les médicaments du 25/3/1964 ne s'applique pas à ces médicaments lorsqu'ils sont utilisés par les médecins vétérinaires selon le système dit de la cascade.**

En effet s'il n'existe pas de médicaments à usage vétérinaire autorisés pour une affection qui provoque une souffrance inacceptable chez les animaux concernés, le médecin vétérinaire peut, à titre exceptionnel, sous sa responsabilité personnelle directe, utiliser d'autres médicaments selon les conditions prévues aux articles 230 et 231 de l'arrêté royal du 14/12/2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire.

Dans ces conditions, le médecin vétérinaire peut utiliser un médicament à usage humain autorisé en vertu de la Ire Partie de l'arrêté du 14/12/2006 (médicaments à usage humain) ou en vertu du Règlement (CE) N° 726/2004.

D'autre part, les médecins vétérinaires ne peuvent approvisionner leur dépôt de médicaments que soit auprès des grossistes-répartiteurs, soit auprès des pharmaciens dans une officine ouverte au public. Les médecins vétérinaires ne peuvent pas s'approvisionner auprès des officines hospitalières.

Or, l'article 6 §1bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments prévoit différentes catégories de médicaments en fonction des conditions de délivrance, notamment les médicaments à usage humain sur prescription dite " restreinte ", réservés à certains groupes de spécialistes et/ou dont la délivrance est réservée aux pharmaciens d'hôpital.

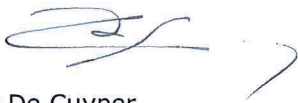
Cependant, cette classification ne s'applique pas à partir du moment où le médicament à usage humain est destiné à un animal via le système de la cascade.

Le médecin vétérinaire titulaire d'un dépôt de médicaments peut dès lors commander les médicaments à usage humain ordinairement sur prescription restreinte auprès d'une officine ouverte au public.

Le pharmacien d'officine ouverte au public peut livrer les médicaments sur base d'un bon de commande.

Veillez trouver ci-dessous un exemple de spécialités concernées.

Je vous remercie de votre bonne collaboration et vous prie de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de ma considération distinguée.



Xavier De Cuyper

Administrateur Général

® Aranesp	Darbépoétine alfa (biosynthétique)
® Brevibloc	Esmolol, chlorhydrate
® Cytosar	Cytarabine
® Epirubicin(e)	Epirubicine, chlorhydrate
® Thyrogen	Thyrotropine alfa (biosynthétique)
® Vinblastine	Vinblastine, sulfate
® Vincrisin	Vincristine, sulfate