



Agence Fédérale des Médicaments  
et des Produits de Santé

VOTRE LETTRE DU :

VOS REF. :

NOS REF. : 18436

DATE : 30 JAN. 2008

ANNEXE(S) :

CONTACT : K. Froidbise

TEL. : 02 / 524 82 60

FAX : 02 / 524 80 01

E-MAIL : karin.froidbise@afmps.be

Circulaire n° 500

A l'attention :

- des pharmaciens d'officine.
- des titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments et
- des grossistes-répartiteurs

**OBJET : MÉDICAMENTS UTILISÉS EN DENTISTERIE**

Madame, Monsieur,

Suite à la constatation répétée du non respect des circuits légaux de distribution pour certaines catégories de médicaments utilisés en dentisterie (ex : anesthésiques) et en application de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, il m'a semblé utile de rappeler les règles ci-après.

Sans préjudice d'autres dispositions réglementaires, la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'arrêté royal du 14 décembre 2006 précité, l'AR du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes ainsi que l'AR n°78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé prévoient que :

- Le titulaire d'une autorisation de distribution en gros est tenu de ne se procurer ses approvisionnements qu'auprès de titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'importation ou d'autres distributeurs en gros (art. 94, 2), de l'AR du 14 décembre 2006) ;
- Le titulaire d'une telle autorisation ne peut livrer des médicaments qu'aux autres titulaires d'autorisation de distribution en gros, aux grossistes-répartiteurs ou aux pharmaciens d'officine (art. 94, 3), de l'AR du 14 décembre 2006) ;
- Les pharmaciens d'officine doivent se fournir en médicaments à usage humain auprès des titulaires d'une autorisation de distribution en gros ou des grossistes-répartiteurs (art. 3, § 2 de la loi du 25 mars 1964) ;
- La délivrance de médicaments à usage humain au public est réservée aux personnes habilitées à délivrer des médicaments à usage humain au public, à savoir le pharmacien (art. 4 de l'AR n° 78) ;
- Il est interdit au pharmacien de solliciter ou de recueillir, directement ou indirectement, notamment par l'entremise de préposés, courtiers, livreurs ou d'autres intermédiaires, des

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé  
Eurostation II  
Place Victor Horta 40/40  
1060 Bruxelles  
www.afmps.be

be



Agence Fédérale des Médicaments et  
des Produits de Santé

- prescriptions ou des commandes de médicaments (art. 26 ter de l'AR du 31 mai 1885) ;
- Il est interdit à tout praticien visé (aux articles 2,3,4 ou 21 bis de l'arrêté royal n°78 c'est à dire pharmacien, médecin, dentiste, kinésithérapeute) de prêter d'une manière quelconque sa collaboration à un tiers ou de lui servir de prête-nom, à l'effet de le soustraire aux peines réprimant l'exercice illégal de l'art médical ou de l'art pharmaceutique (art. 19 de l'AR n°78).

**En conclusion, nous attirons votre attention sur le fait que**

- **Les titulaires d'une autorisation de distribution en gros de médicaments et les grossistes-répartiteurs ne sont pas autorisés à offrir en vente, à vendre ou à fournir des médicaments directement aux dentistes ;**
- **Les pharmaciens ne peuvent ni recueillir des commandes par le biais d'un intermédiaire, ni servir de prête-noms pour la délivrance de médicaments.**
- **Les médecins, dentistes, kinésithérapeutes, pharmaciens ne peuvent, de quelque manière que ce soit, collaborer ou servir de prête-nom dans le but de se soustraire à la législation évoquée ci-dessus.**

En outre, nous vous rappelons que les échantillons médicaux ne peuvent être remis que conformément aux exigences de l'AR du 11 janvier 1993 modifié en dernier lieu par l'AR du 26 avril 2007 et fixant les conditions dans lesquelles la remise de médicaments à usage humain sous forme d'échantillons peut être effectuée.

Il est évident que mes services veilleront à la bonne application de ces règles et que les mesures appropriées seront prises en cas de non-respect des textes légaux .

Comptant sur votre bonne collaboration, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Xavier De Cuyper  
Administrateur général