

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2022/07/03/2022032700/justel>

Dossier numéro : 2022-07-03/01

Titre

3 JUILLET 2022. - Arrêté royal fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 08-07-2022 page : 55075

Entrée en vigueur : 18-07-2022

Table des matières

Art. 1-8

[ANNEXES.](#)

Art. N

Texte

Article [1er](#). Le présent arrêté règle la substitution par le pharmacien sans accord préalable du professionnel des soins de santé prescripteur en cas d'indisponibilité d'un médicament visée à l'article 6, alinéa 1er, deuxième phrase, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

[Art. 2](#). Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° " indisponibilité " : l'indisponibilité au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ou l'interruption de la mise sur le marché au sens de l'article 2, 30), du même arrêté royal, notifiée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette Agence ;

2° " médicament biologique " : un médicament visé à l'Annexe I, Partie I, Module 3, 3.2.1.1., b), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;

3° " médicament remboursable " : une spécialité pharmaceutique remboursée en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

[Art. 3](#). La substitution par le pharmacien, sans accord préalable du professionnel des soins de santé prescripteur du médicament, est interdite lorsque le médicament prescrit fait partie des médicaments ou des groupes de médicaments repris en annexe.

[Art. 4](#). . 4. Avant de procéder à la substitution, le pharmacien vérifie si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration ou si elle mentionne une allergie à un excipient à effet notoire, conformément à l'article 6, alinéa 2 ou 3, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.

[Art. 5](#). Lorsque le pharmacien substitue un médicament indisponible, il s'assure que la présentation du médicament de remplacement se prête sans difficulté à l'administration de la dose prescrite.

Le pharmacien délivre le médicament de remplacement dans un conditionnement dont la taille est la plus proche de la taille du conditionnement du médicament prescrit, en tenant compte des besoins du patient.

Si plusieurs médicaments peuvent constituer des médicaments de remplacement conformément aux alinéas