

Tél. : + 32 2.528.40.00

e-mail : narcotics@afmps.be

Circulaire ° 626

À l'attention des pharmacies (ouvertes au public et hospitalières)

À l'attention des médecins en activité

À l'attention des commissions médicales

Votre lettre du	Vos références	Nos références	Annexe(s)	Date
		afmps/SGS/		07.06.2016

Objet : Prescription médicale de substances stupéfiantes ou psychotropes

Madame, Monsieur

1. Rappel des conditions légales pour les prescriptions médicales de substances stupéfiantes ou psychotropes.

Pour les médicaments à base de substances stupéfiantes¹ et ceux à base de certaines substances psychotropes², la législation exige une prescription médicale originale, écrite et signée sur laquelle figurent dans leur entièreté – donc en toutes lettres - la dose et le nombre d'unités (comprimés, capsules, ...) du conditionnement visé.

Ces conditions relatives à la prescription médicale ont été reprises initialement dans la législation dans le but d'éviter qu'un patient enclin à un usage abusif puisse facilement modifier ou copier la prescription médicale de manière inaperçue.

La seule exception à cette prescription manuscrite a été ajoutée à la législation en 2014³, notamment la disposition selon laquelle la prescription médicale pour ces médicaments puisse être présentée **en version électronique**, pour autant que celle-ci bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions.

Dans la pratique, les conditions ci-dessus relatives à la force probante limitent actuellement leur portée aux prescriptions médicales Recip-e.

L'avantage de la sécurisation de telles prescriptions médicales électroniques est de ne pouvoir pas être falsifiées. Par conséquent, les obligations reprises ci-dessus relatives à la prescription (en toutes lettres) de ces substances spécifiques sont donc logiquement supprimées.

Vu les nombreuses fausses prescriptions médicales (par exemple pour le flunitrazépam) et la facilité avec laquelle des prescriptions médicales imprimées peuvent être falsifiées, nous demandons avec insistance le respect de ces dispositions légales : soit les prescriptions médicales sont manuscrites et en toutes lettres soit elles sont faites via Recip-e.

¹ Reprises dans une liste à l'art. 1er de l'arrêté royal du 31.12.1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique.

² Reprises dans une liste aux articles 2 et 38 de l'arrêté royal du 22.01.1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique.

³ Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et modifiant l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique.

2. Quid des prescriptions électroniques pour la délivrance intra-muros dans les établissements de soins⁴ ?

Vu les nombreuses questions soulevées concernant d'autres systèmes de prescription électronique de ces médicaments spécifiques aux hôpitaux et dans l'attente d'une clarification dans la législation, peut être autorisé ce qui suit :

À condition que cela concerne un système qui répond aux conditions telles que prévues à l'arrêté royal du 07.06.2009⁵, ce qui implique que :

- la prescription médicale ne peut uniquement être signée électroniquement que par un médecin ;
- les prescriptions médicales électroniques sont envoyées directement à la pharmacie hospitalière, sans aucune possibilité de manipulation par une tierce personne ;

les mêmes conditions que pour une prescription médicale qui bénéficie de la force probante conformément à l'article 36/1 de la loi du 21 août 2008 relative à l'institution et à l'organisation de la plate-forme eHealth et portant diverses dispositions, peuvent s'appliquer.

Concrètement, dans ce cas, aucune prescription médicale manuscrite n'est exigée et les doses et quantités peuvent être indiquées en chiffres.

L'afmps peut contrôler à tout moment la conformité du système de logiciel.

Les règles relatives à la tenue de registres et la conservation des prescriptions médicales restent inchangées.

3. Prescriptions médicales pour la trousse d'urgence

Enfin, nous tenons à souligner les dispositions légales de l'art. 20 de l'arrêté royal du 21.01.2009 portant instructions pour les pharmaciens et plus particulièrement celles relatives à la prescription de médicaments pour « la trousse d'urgence » du médecin. Le médecin ne peut pas prescrire à son propre nom, mais les médicaments doivent être prescrits ou commandés sur un document original, signé et daté, reprenant le nom et l'adresse du médecin prescripteur ainsi que la mention « trousse d'urgence ».

Veillez agréer, chère madame, cher monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,



Xavier De Cuyper,
Administrateur général

⁴ Telles que prévues dans la loi du 23 décembre 1963 sur les hôpitaux, modifiée par la loi du 6 juillet 1973.

⁵ réglementant le document électronique remplaçant, dans les hôpitaux, des prescriptions médicales du médecin compétent et du praticien de l'art dentaire compétent, en exécution de l'article 42, alinéa 2, de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé