

Produits relevant du monopole du pharmacien v.190222
Producten die behoren tot het monopolie van de apotheker v.190222

Deux types de produits relèvent du monopole du pharmacien (sous réserve de certaines exceptions dans certains cas) : les médicaments et les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales. Une synthèse des informations principales relatives à ces produits (fondement légal du monopole, définition du produit, exception(s) éventuelle(s)) est proposée dans le tableau qui suit.

Twee soorten producten vallen onder het monopolie van de apothekers (met bepaalde uitzonderingen in sommige gevallen): geneesmiddelen en dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruikt. Een samenvatting van de belangrijkste informatie over deze producten (wettelijke basis van het monopolie, definitie van het product, mogelijke uitzondering(en)) is voorgesteld in onderstaande tabel.

| FR | NL |
|---|--|
| <p>1) Médicaments</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Base légale :</u> Art. 1^{er}, § 1^{er}, 24) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, à lire en combinaison avec les art. 5/1 et 6 de la loi coord. du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé. <i>Personne habilitée à délivrer des médicaments au public : les porteurs du diplôme légal de pharmacien, y compris les pharmaciens dans une officine pharmaceutique non ouverte au public [...].</i> • <u>Définition :</u> Monopole sur l'ensemble des médicaments¹, soumis ou non à prescription médicale². <i>Médicament :</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard de maladies humaines ou animales ; ou</i> - <i>Toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme/l'animal ou pouvant lui être administrée en vue soit de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique,</i> | <p>1) Geneesmiddelen</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Wettelijke basis:</u> Art. 1, § 1, 24) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, in combinatie met art. 5/1 en 6 van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen. <i>Persoon gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek: de persoon die het wettelijk diploma van apotheker bezit, met inbegrip van de apothekers in een niet voor het publiek opengestelde apotheek [...].</i> • <u>Definitie:</u> Monopolie over al de geneesmiddelen¹, al dan niet voorschriftplichtig². <i>Geneesmiddel:</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens of bij dieren; of</i> - <i>Elke enkelvoudige of samengestelde substantie die bij de mens/dieren kan worden gebruikt of aan de mens/aan dieren kan worden toegediend om hetzij fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een</i> |

¹ Le monopole des pharmaciens dans la délivrance de médicaments connaît certaines exceptions strictement définies à l'article 6, § 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 (par exemple, délivrance par un médecin en cas d'urgence ou pour combattre des maladies vénériennes).

Uitzonderingen op het monopolie van de apothekers in de aflevering van geneesmiddelen bestaan en worden strikt gedefinieerd in artikel 6, § 2, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 (bv, aflevering door een arts in dringende gevallen of om venerische ziekten te bestrijden).

² C. DELFORGE, O. MIGNOLET et/en J. DOORNAERT, « Le dernier maillon de la chaîne : le pharmacien », in O. MIGNOLET (dir.), *Traité de droit pharmaceutique. La commercialisation des médicaments à usage humain. Volume 1*, Waterloo, Kluwer, 2011, p. 454, n° 571.

| | |
|--|---|
| <p><i>immunologique ou métabolique, soit d'établir un diagnostic médical³.</i></p> | <p><i>farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, hetzij om een medische diagnose te stellen³.</i></p> |
| <p>2) Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Base légale :</u> Art. 4.2.4 de l'annexe à l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière insérée par l'arrêté royal du 26 juin 2000. <i>La vente directe au consommateur des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales est seulement permise aux pharmaciens d'officine.</i> • <u>Définition :</u> Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont <i>des denrées alimentaires présentées comme aliments destinés à une alimentation particulière, qui sont spécialement traités ou formulés et destinés à répondre aux besoins nutritionnels des patients et qui ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical. Ces denrées alimentaires sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé détermine d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal</i> | <p>2) Dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruikt</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Wettelijke basis:</u> Art. 4.2.4 van de bijlage van het Koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende voedingsmiddelen bestemd voor bijzondere voeding toegevoegd door het koninklijk besluit van 26 juni 2000. <i>De rechtstreekse verkoop van dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruikt aan de verbruiker is enkel toegelaten bij officina-apothekers.</i> • <u>Definitie:</u> De dieetvoedingsmiddelen voor medisch gebruikt zijn <i>voedingsmiddelen, die worden aangeboden als speciaal bewerkte of samengestelde voedingsmiddelen voor bijzondere voeding en die onder medisch toezicht door patiënten moeten worden gebruikt. Deze voedingsmiddelen zijn bestemd voor de voeding, uitsluitend of gedeeltelijk, van patiënten, wier vermogen om via gewone voedingsmiddelen, bepaalde nutriënten of bepaalde metaboliëten in te nemen, te verteren, te absorberen, te metaboliseren of uit te scheiden, beperkt is, aangetast is of verstoord is, of die andere medisch bepaalde behoeften aan nutriënten hebben, voor de behandeling waarvan niet louter met wijziging van het normale voedingspatroon noch</i> |

³ Loi du 25 mars 1964 sur les médicaments/Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, art. 1, § 1, 1).

ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux.

met andere voedingsmiddelen voor bijzondere voeding, noch met een combinatie van beide, kan worden volstaan.