Ze hebben tot 17 oktober om te reageren.
Accord de qualité
relatif aux préparations magistrales

1. Parties

Partie	Nom	Adresse	Identification
Fabricant GMP/ Sous-traitant	Heel Belgium NV	Booiebos 25, 9031 Drongen, Belgium	982 CP (24/03/2016)
Pharmacie/ Donneur d'ordre			N° de client: APB n° :

2. Contexte juridique

En Belgique, la préparation et la délivrance de médicaments magistraux sont strictement réglementées. Conformément à la loi sur les médicaments et aux directives de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS), les principes suivants s'appliquent:

- Les préparations magistrales ne peuvent être réalisées que par un pharmacien dans sa propre pharmacie ou par une entreprise disposant d'une autorisation de préparation (c'est-à-dire un fabricant GMP), exclusivement sur ordre d'un pharmacien.
- Le pharmacien reste responsable de la prescription, de la délivrance au patient et de la traçabilité du médicament.
- Un accord de coopération écrit est nécessaire afin de définir clairement les responsabilités des deux parties et de satisfaire aux exigences de l'AFMPS en matière d'assurance qualité, de traçabilité et de contrôle.

3. Accord de qualité

Article 1 – Objet de l'accord

- Les deux parties confirment leur collaboration en matière de préparations magistrales, comme elles le font depuis des années dans un climat de confiance et d'estime mutuelle.
- Cet accord souligne les responsabilités respectives de la pharmacie (donneur d'ordre) et du fabricant GMP (prestataire) dans la production et la livraison de préparations magistrales.
- La pharmacie reste à tout moment responsable en dernier ressort du médicament délivré au patient.

Article 2 – Responsabilités du fabricant GMP

- Réalisation de préparations magistrales conformément à la législation en vigueur et aux directives GMP
- Livraison correcte et dans les délais à la pharmacie
- Transparence concernant la composition, l'étiquetage et la traçabilité

Article 3 – Responsabilités de la pharmacie

- Transmission correcte et complète des ordonnances
- Livraison aux patients conformément aux dispositions légales
- Tenue des dossiers des patients et traçabilité
- Retour d'information en cas de remarques ou de plaintes

Article 4 – Rémunération

- Le fabricant GMP facture la pharmacie selon les tarifs en vigueur. Le paiement s' effectue dans les 30 jours suivant la date de facturation.

Article 5 – Protection des données

- Les deux parties s'engagent à respecter le RGPD lors du traitement des données des patients.

Article 6 – Durée et modification

- Le présent accord confirme la collaboration existante et peut être modifié ou résilié à tout moment d'un commun accord.

4. Signatures

Fait à Drongen, le 24/09/2025.

Partie	Nom	Fonction	Date et signature
Fabricant GMP/ Sous-traitant	Stefan Bollen	General Manager Heel Belgium nv.	24/09/2025
Pharmacie / Donneur d'ordre			

Email d'accompagnement

Objet : Accord de coopération pour les préparations magistrales

Cher,

Comme vous le savez, nous réalisons depuis des années des préparations magistrales, notamment pour votre pharmacie ou votre entreprise, en accordant toujours une attention particulière à la qualité, à la traçabilité et à la confiance.

Afin de rester en conformité avec les directives suivies par **l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS),** nous devons renouveler officiellement notre collaboration afin de satisfaire aux exigences légales et de documenter celle-ci.

C'est pourquoi nous joignons à ce courrier un bref accord de collaboration renouvelé qui confirme notre collaboration existante.

Veuillez compléter et tamponner cet accord (2 pages) avec vos coordonnées et nous le renvoyer pour accord.

L'AFMPS nous a demandé de renouveler cet accord de collaboration avant le **1er octobre 2025**, ce qui nous permettra de continuer à livrer sans encombre les commandes futures de préparations magistrales après le 1er octobre 2025.

Nous vous remercions d'avance pour votre confiance.

Cordialement,

Stefan Bollen
General Manager Heel Belgium NV
Booiebos 25
9031 Drongen
Telefoon: +32 (0)9/265 95 65
E-mail: info@heel.be