JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2009/01/21/2009018031/justel

Dossier numéro : 2009-01-21/32

Titre

21 JANVIER 2009. - Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 22-07-2025 inclus.

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 30-01-2009 page : 7229

Entrée en vigueur : 09-02-2009

Table des matières

CHAPITRE Ier. - Définitions.

Art. 1

CHAPITRE II. - De l'exercice de l'art pharmaceutique et de la responsabilité des pharmaciens.

Art. 2-8

CHAPITRE III. [1 - De l'accessibilité.]1

Art. 9-11

CHAPITRE IV. - De l'équipement de la pharmacie et de la gestion des produits à ne pas délivrer.

Art. 12-14

CHAPITRE V. - De la délivrance.

Section 1. - De l'étiquetage.

Art. 15

Section 2. - De la prescription.

Art. 16-20

Art. 20_DROIT_FUTUR

Section 3. [1 - De la délivrance au patient ou au responsable des animaux ou à leur mandataire.]1

Art. 21-26

Section 4. - De la délivrance dans la pharmacie.

Art. 27-29

Section 5. - [1 Des notifications d'alerte rapide pour le rappel des médicaments]1

Copyright Moniteur belge

Art. 29bis, 29ter

CHAPITRE VI. - Des préparations magistrales et officinales.

Art. 30, 30/1, 31-33, 33/1, 33/2

CHAPITRE VII. - De l'enregistrement des données relatives aux médicaments et aux prescriptions, de la conservation de ces données et de leur confidentialité.

Art. 34-43

CHAPITRE VIII. - Des règles particulières à la délivrance des médicaments destines aux animaux.

Art. 44-46

CHAPITRE IX. - Dispositions finales.

Art. 46/1, 47-57

ANNEXES.

Art. N1-N5

Texte

CHAPITRE Ier. - Définitions.

Article 1.Pour l'application du présent arrêté, on entend par :
1° " Officine pharmaceutique ", ci-après dénommée " pharmacie " :
les locaux destinés à la préparation, la réception, la conservation et la délivrance de [7 médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires,]7 notamment en vue de leur délivrance au public; ces locaux sont également destinés en vue des mêmes opérations pour, notamment la délivrance au public des matières premières visées à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine et la délivrance au public des dispositifs médicaux [5 ...]5; [6 ces locaux font l'objet d'une autorisation accordée en vertu des articles 9 et 18 de la LEPS pour leur implantation et leur exploitation respectifs et l'identité du titulaire de cette autorisation est enregistrée en vertu des articles 9 et 18 de la LEPS]6, si la pharmacie est ouverte au public;
2° " Pharmacien d'officine pharmaceutique ouverte au public ", ci-après dénommé " pharmacien " :
toute personne porteuse du diplôme de pharmacien et qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article [4 6, § 1er de la LEPS]4, et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie ouverte au public [6 , sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1 et 2 de la LEPS]6 ou dans une autre institution où une pharmacie est autorisée, à l'exception d'une pharmacie hospitalière, soit comme pharmacien titulaire, soit comme pharmacien adjoint, soit comme pharmacien-remplaçant;
3° " Pharmacien titulaire " :
- le(s) pharmacien(s), responsable(s) d'une pharmacie ouverte au public tel que défini à l'article [4 8 de la LEPS]4, dont l'identité est enregistrée en vertu de [6 l'article 33, § 1er, alinéa 1er, 9°, de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport]6;
- le(s) pharmacien(s), responsable(s) d'une pharmacie d'une institution pénitentiaire, des forces armées belges et des services de police tel que défini à l'article [4 8 de la LEPS]4, dont l'identité est enregistrée en vertu de l'article [4 8 de la LEPS]4;
4° " Pharmacien adjoint " :
le pharmacien qui collabore avec le(s) pharmacien(s) titulaire(s);
5° " Pharmacien remplaçant " :
le pharmacien qui remplace temporairement et/ou régulièrement le(s) pharmacien(s) titulaire(s) ou le pharmacien adjoint;
6° " Assistant pharmaceutico-technique " :
la personne porteuse du titre d'assistant pharmaceutico-technique, tel que prévu par l'arrêté royal du 5 février 1997 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession d'assistant pharmaceutico-technique et portant fixation de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un

pharmacien, à qui le pharmacien délègue certains actes sous sa responsabilité et contrôle tel que visé à l'article [4 24 de la LEPS]4;

7° " Prescripteur " :

la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments [7 à usage humain, et le vétérinaire, tel que visé aux articles 1er, § 1er, 1°, et 4, alinéa 1er, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire]7;

8° " Formule magistrale " :

tout médicament à usage humain et vétérinaire tel que visé à l'article 6quater, § 3, alinéa 1er, 1°) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée [7 et tout médicament vétérinaire tel que visé à l'article 2, paragraphe 6, b), du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE]7;

9° " Formule officinale " :

tout médicament à usage humain [7 ...]7 tel que visé à l'article 6quater, § 3, alinéa 1er, 2°) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée [7 et tout médicament vétérinaire tel que visé à l'article 2, paragraphe 6, c), du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE]7;

10° " Matière première " :

toute substance ou composition telle que visée à l'article 1er, 1°) de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 susmentionné;

11° [5 " dispositif médical " : tout dispositif visé à l'article 2, 1) et 2), du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi que les produits n'ayant pas de destination médicale, dont la liste figure à l'annexe XVI du même règlement ;]5

12° " Prescription " :

le document tel que visé à l'article 1er, § 1er, 22) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée [7 et l'article 4, point 33, du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE]7;

13° " le Ministre " :

le Ministre ayant la Santé publique dans ses attributions;

14° " l'AFMPS " :

l'organisme d'intérêt public visé dans la loi du 20 juillet 2006 relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé compétent pour l'application du présent arrêté;

15° " Inspecteur " :

les fonctionnaires de l'AFMPS qui sont désignés conformément l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour remplir des missions d'inspection et qui sont chargés de la surveillance du respect des lois visées à l'article 4, alinéa 3, 6° de la loi du 20 juillet 2006 susmentionnée, de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des Règlements de la Communauté européenne qui relèvent de la compétence de l'AFMPS;

16° " Trousse d'urgence " :

la trousse du [7 la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain]7 qui contient des médicaments à usage humain destinés, en cas d'urgence, à être immédiatement administrés par le [7 la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain]7 à son patient;

17° " Produit périmé " :

un produit dont la date de péremption est échue;

18° " Produits à ne pas délivrer " :

des produits périmés, des produits non conformes aux dispositions de la législation qui leur est applicable ainsi que des produits non utilisés qui sont remis par le patient ou le responsable des animaux;

19° " Personne vivant en communauté " :

toute personne hébergée dans une maison de repos et de soins non rattachée à une institution hospitalière desservie par une pharmacie, dans une maison de repos agréée pour personnes âgées, dans un home pour personnes invalides, dans une maison de soins psychiatriques, dans une initiative d'habitation protégée, dans une institution pénitentiaire, [6 dans un centre fermé,]6 [1 dans un centre de psychiatrie légale]1 dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile ou dans un home de placement d'enfants [3 , ainsi que les personnes qui sont traitées au sein des centres de soins de jour]3;

20° " service de messagerie " :

la livraison par l'entremise de préposés, courtiers ou livreurs;

21° " service de messagerie recommandé par le pharmacien titulaire " :

un service de livraison dont le(s) pharmacien titulaire(s) atteste(nt) le respect des principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales visés à l'article [4 7 de la LEPS]4 et tels que repris à l'annexe Ire du présent arrêté, notamment lors du transport;

22° " [7 médicament à usage humain, médicament vétérinaire]7 ou matière première à risque " :

tout [7 médicament à usage humain, médicament vétérinaire]7 ou toute matière première qui peut être tératogène, mutagène ou carcinogène ou qui peut entraîner un autre risque pour la santé des personnes qui, dans le cadre de l'exécution de leur profession, entrent en contact avec celui-ci;

23° " assurance ou intervention complémentaire " :

Copyright Moniteur belge

toute assurance ou intervention publique ou privée autre que celle de l'assurance obligatoire visée par la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;

24° " les soins pharmaceutiques " :

les actes pharmaceutiques dans le cadre de l'exercice de la fonction du pharmacien visés à l'article [4 7 de la LEPS]4 et dont les principes et lignes directrices sont repris au point 7 de l'annexe Ire du présent arrêté;

25° " conditionnement primaire " :

le conditionnement tel que visé à l'article 1er, § 1er, 29) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée [7 et l'article 4, point 25, du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE]7;

[2 26° " identifiant unique " : l'identifiant unique tel que visé à l'article 3, alinéa 2, a) et à l'article 4 du Règlement délégué de la Commission n° 2016/161/UE du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/UE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain;]2

[4 27° RID: le numéro de prescription unique fixé conformément aux dispositions des articles 9bis et 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

28° "la LEPS": la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;]4

[6 29° " centre fermé " " : un centre visé à l'article 1er, 3°, de l'arrêté royal du 2 août 2002 fixant le régime et les règles de fonctionnement applicables aux lieux situés sur le territoire belge, gérés par l'Office des étrangers, où un étranger est détenu, mis à la disposition du Gouvernement ou maintenu, en application des dispositions citées dans l'article 74/8, § 1er, de la loi du 15 décembre 1980 sur l'accès au territoire, le séjour, l'établissement et l'éloignement des étrangers;]6

[7 30° "Règlement 2019/6": le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

31° "Commission de contrôle" : la Commission fédérale de contrôle de la pratique des soins de santé visée à l'article 44, alinéa 1er, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé ;

32° "Loi qualité": la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.]7

---

(1)<AR 2014-04-19/18, art. 4, 005; En vigueur : 01-05-2014>
(2)<AR 2019-02-03/02, art. 10, 009; En vigueur : 09-02-2019>
(3)<AR 2020-09-30/32, art. 39, 010; En vigueur : 03-01-2021>
(4)<AR 2021-03-22/02, art. 1, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(5)<AR 2021-04-28/04, art. 14, 012; En vigueur : 26-05-2021>
(6)<AR 2022-05-18/12, art. 1, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(7)<AR 2024-07-14/05, art. 1, 017; En vigueur : 29-08-2024>

CHAPITRE II. - De l'exercice de l'art pharmaceutique et de la responsabilité des pharmaciens.

Art. 2.Sans préjudice des dispositions légales en matière de responsabilité pénale et civile ainsi que des dispositions de l'article [1 8, alinéa 2, de la LEPS]1, tout pharmacien est responsable des actes pharmaceutiques qu'il réalise ou supervise, y compris les soins pharmaceutiques, les conseils et les informations [2 , qu'elles aient lieu ou non sur les parcelles visées à l'article 13 ou 16, §§ 1er ou 2, de la LEPS]2.

Chaque pharmacien est également responsable de la conformité et de la qualité de ce qu'il délivre [1 de ce qu'il livre par un service de messagerie et de ce qu'il prépare]1.

Le(s) nom(s) du(des) pharmacien(s) titulaire(s) doit(doivent) être inscrit(s) en caractères facilement lisibles sur les [3 médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires]3, matières premières et dispositifs médicaux délivrés ainsi que sur tous les documents qui sont émis sous sa responsabilité dans l'exercice de sa/leur profession. En outre, le(s) nom(s) du(des) pharmacien(s) titulaire(s) doit(doivent) également être inscrit(s) en caractères facilement lisibles de l'extérieur de la pharmacie [2 et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]2.

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 2, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2022-05-18/12, art. 2, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(3)<AR 2024-07-14/05, art. 2, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 3. Chaque pharmacien doit, dans l'exercice de sa profession, respecter les principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, tels que repris à l'annexe Ire du présent arrêté.

Art. 4.Tous les produits qui sont stockés et délivrés dans la pharmacie doivent satisfaire à la législation qui leur est applicable et doivent avoir les qualités requises. [3 Il en va de même pour les produits stockés sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS.]3

[2 A cette fin le pharmacien vérifie si ceux aupres desquels il obtient des médicaments détiennent l'autorisation requise soit pour la fabrication, la préparation, la distribution en gros ou le courtage.]2

[4 ...]4

Sauf en cas de force majeure, tous les produits commandés dans la pharmacie par le patient ou le responsable

des animaux doivent pouvoir être délivrés au plus tard le jour ouvrable suivant la demande du patient ou du responsable des animaux.

---

(1)<AR 2013-09-19/06, art. 2, 003; En vigueur : 06-10-2013>
(2)<AR 2021-03-22/02, art. 3, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(3)<AR 2022-05-18/12, art. 3, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(4)<AR 2024-07-14/05, art. 3, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 5.[1 § 1er. Au moins un pharmacien doit être présent dans la pharmacie ou, le cas échéant, sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1, de la LEPS, pendant les heures d'ouverture ainsi que pendant le service de garde. Si exceptionnellement aucun pharmacien n'est présent, la pharmacie et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1, de la LEPS sont fermées pendant la durée de l'absence.

§ 2. L'activité visée à l'article 16, § 2, de la LEPS ne peut avoir lieu que si au moins un pharmacien est présent sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2 de la LEPS. Si, exceptionnellement, il n'y a pas de pharmacien présent, l'activité est suspendue pour la durée de l'absence.

§ 3. Lorsque le(s) pharmacien(s) titulaire(s) est(sont) absent(s), il(s) doit(doivent), sans que sa(leur) responsabilité ne s'en trouve dégagée, préciser à son(leur) adjoint ou son(leur) remplaçant les modalités de délégation et veiller à ce que les tâches découlant de sa/leur responsabilité devant être prises en son(leur) absence, soient assumées par son(leur) adjoint ou son(leur) remplaçant.]1

---

(1)<AR 2022-05-18/12, art. 4, 014; En vigueur : 02-06-2022>

Art. 6.[2 Chaque pharmacie doit participer au rôle de garde visé à l'article 21, alinéa 1er, de la Loi qualité.]2 Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de la pharmacie qui assure(nt) le service de garde peut/peuvent déléguer cette tâche à un pharmacien adjoint ou à un pharmacien remplaçant. Si ceci n'est pas possible, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de cette pharmacie doi(ven)t déléguer cette tâche à un autre pharmacien titulaire d'une pharmacie inscrit sur le rôle de garde. Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) qui délègue(nt) son/leur service de garde s'assure(nt) à cette fin de l'accord du/des pharmacien(s) titulaire(s) à qui cette tâche est déléguée.

Sans préjudice d'autres dispositions relatives à la continuité des soins pharmaceutiques, le service de garde a lieu au minimum chaque jour de 19 h. le soir à 8 h. le matin, ainsi que les dimanches et jours fériés.

Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) qui tien(nen)t sa/leur pharmacie accessible pendant un service de garde [2 visé à l'article 21, alinéa 1er, de la Loi qualité]2, doit tenir la pharmacie accessible durant tout ce service de garde.

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 4, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 4, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 7.Le pharmacien doit exécuter lui-même les prescriptions, préparer les formules magistrales et officinales et délivrer les [3 médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires]3, dispositifs médicaux et matières premières.

Le pharmacien peut, sous sa responsabilité et son contrôle, conformément à l'article [1 24 de la LEPS]1, se faire assister par ou confier à des assistants pharmaceutico-techniques l'exécution des actes figurant en annexe à l'arrêté royal du 5 février 1997 susmentionné, pour autant qu'il/elle exerce une surveillance directe et effective [2 ...]2.

[2 Le nombre d'assistants visés à l'alinéa 2 est limité à :

- trois par pharmacien présent dans la pharmacie ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er, de la LEPS ; et
- trois par pharmacien présent sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2, de la LEPS.]2

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 5, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2022-05-18/12, art. 5, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(3)<AR 2024-07-14/05, art. 5, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 8.Le patient a le libre choix de son pharmacien.

Il est interdit au pharmacien ainsi qu'à toute autre personne de solliciter ou de collecter des prescriptions ou des commandes directement ou indirectement.

En dehors des cas visés aux articles 28 et 29 du présent arrêté, il est interdit d'organiser un système de commande et de fourniture de [2 médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires]2, de dispositifs médicaux ou de matières premières en dehors de la pharmacie [1 ou en dehors des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]1.

---

(1)<AR 2022-05-18/12, art. 6, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 6, 017; En vigueur : 29-08-2024>

CHAPITRE III. [1 - De l'accessibilité.]1

---

(1)<AR 2022-05-18/12, art. 7, 014; En vigueur : 02-06-2022>

Copyright Moniteur belge

Art. 9.[1 Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) doit (doivent) toujours disposer des clés de la pharmacie et des bâtiments sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS.

En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, et pendant la fermeture de l'officine et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er de la LEPS en vertu de l'article 5, § 1er, nul n'a accès aux locaux de la pharmacie et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1 de la LEPS sans l'accord du(des) pharmacien(s) titulaire(s).

En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, et pendant que l'activité est suspendue en vertu de l'article 5, § 2, nul n'a accès aux locaux de la pharmacie et la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2 de la LEPS sans l'accord du(des) pharmacien(s) titulaire(s).]1

---

(1)<AR 2022-05-18/12, art. 8, 014; En vigueur : 02-06-2022>

Art. 10. Chaque pharmacie doit être munie d'une enseigne clairement visible afin d'être facilement localisée par le patient, notamment lors du service de garde.

Les informations relatives aux heures d'ouverture et de fermeture de la pharmacie, ainsi que celles relatives au service de garde doivent être mentionnées et être visibles de l'extérieur de la pharmacie.

Art. 11. En cas de fermeture définitive de la pharmacie et dans le cadre de la continuité des soins, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de cette pharmacie en informe(nt) préalablement les pharmacies avoisinantes ainsi que leurs patients et les responsables des animaux. A la demande du patient, il(s) transmet(tent) une copie du dossier pharmaceutique au pharmacien choisi par ce patient.

CHAPITRE IV. - De l'équipement de la pharmacie et de la gestion des produits à ne pas délivrer.

Art. 12.[1 § 1er. Doivent se trouver à tout moment dans la pharmacie ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er de la LEPS :

1° [2 les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires]2, les matières premières et les dispositifs médicaux qui sont repris à l'annexe II du présent arrêté dans les quantités requises dans cette annexe ;

2° accès au "Formulaire Thérapeutique Magistral" en vertu de l'article 2 de [2 la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et de l'article 50, § 1er, alinéa 2, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires]2 ;

3° les instruments et installations repris à l'annexe III ;

4° le manuel qualité comme visé dans le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, figurant à l'annexe I.

§ 2. Sur chaque parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 2, de la LEPS, le manuel qualité visé au § 1er, 4°, relatif aux activités y exercées, peut être consulté à tout moment.]1

---

(1)<AR 2022-05-18/12, art. 9, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 7, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 13.§ 1er. Par dérogation à l'article 4, alinéa 1er du présent arrêté, des produits à ne pas délivrer peuvent être détenus dans la pharmacie [2 et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1 et 2 de la LEPS]2 en attente de leur renvoi et destruction, à condition qu'ils soient conservés dans un endroit distinct clairement identifié par la mention " A NE PAS DELIVRER " et réservé exclusivement à cet effet.

Le pharmacien est responsable de la mise à l'écart, du renvoi et de la destruction des produits à ne pas délivrer et ce conformément à la législation en vigueur.

Le pharmacien établit la liste [4 des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires]4 [1 et la liste des matières premières, visées par l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant [4 les substances stupéfiantes et psychotropes]4 et pouvant être utilisées dans le cadre d'une préparation magistrale, en mentionnant clairement leur nom et leur quantité]1.

Le pharmacien conserve l'attestation de [1 destruction de ces produits]1, fournie conformément à la législation en vigueur [1 ou, le cas échéant, un document probant attestant le retour vers un fournisseur autorisé à reprendre ces produits]1.

§ 2. [1 Sans préjudice des dispositions de [4 l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes]4,]1 [4 les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires]4 périmés et non utilisés qui sont remis par le patient et le responsable des animaux, sont remis au grossiste-répartiteur ou au fabricant en vue de leur destruction.

§ 3. En cas de fermeture définitive de la pharmacie, le détenteur de l'autorisation doit permettre au(x) pharmacien(s) titulaire(s) de prendre les mesures nécessaires de cession ou de destruction du stock de [4 médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires]4, dispositifs médicaux, matières premières et autres produits de cette pharmacie [2 et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS,]2 et cela conformément à la législation qui leur est applicable. Cette obligation se fait sous la responsabilité financière du détenteur de l'autorisation.

[3 Un relevé des [4 médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires]4, dispositifs médicaux et matières premières qui sont cédés ou détruits, est établi et doit pouvoir être donné à l'inspecteur à tout moment. Ce relevé spécifie les produits, les quantités et le pharmacien à qui ils sont cédés et est daté et signé par le

Copyright Moniteur belge

pharmacien qui cède et par le pharmacien à qui ils sont cédés.][3]

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 7, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2022-05-18/12, art. 10, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(3)<AR 2023-07-20/18, art. 20, 016; En vigueur : 01-10-2023>
(4)<AR 2024-07-14/05, art. 8, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 14. Conformément à l'article 6quater, § 1er, alinéa 1er, 4° de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, le pharmacien auquel l'exécution d'une prescription a été demandée dans les circonstances visées à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire peut importer et conserver une quantité déterminée du médicament à usage humain concerné, correspondant à la posologie et à la durée du traitement du patient, telles qu'indiquées dans la déclaration du médecin visée à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné.

CHAPITRE V. - De la délivrance.

Section 1. - De l'étiquetage.

Art. 15.§ 1er. Sur le conditionnement de chaque [3 médicament à usage humain, médicament vétérinaire]3 et dispositif médical que le pharmacien délivre, ainsi que sur le conditionnement de chaque matière première, le pharmacien mentionne [1 au moins les informations suivantes]1 :

- la manière de les prendre, de les conserver et de les employer, telle que mentionnée éventuellement par le prescripteur. En l'absence d'indications, le pharmacien doit vérifier que le patient ou le responsable des animaux a connaissance de la manière de les prendre, de les employer et de les conserver;
- [1 les données de la pharmacie, au moins le numéro de téléphone et l'adresse;]1
- le nom et le prénom (ou les initiales du prénom) du ou des pharmacien(s) titulaire(s).

[1 Sur les petits conditionnements sur lesquels il est impossible de mentionner les informations reprises ci-dessus, le pharmacien mentionne par écrit au moins les informations reprise aux § 1er, 2ème et 3ème tirets de cet article. Précédées par la dénomination du médicament, le pharmacien mentionne par écrit les informations reprises sous le 1er tiret de ce même paragraphe dans un document séparé.]1

Aucun autre nom de la pharmacie que le nom visé sous le deuxième tiret ne peut apparaître sur le conditionnement des [3 médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires]3, dispositifs médicaux et matières premières délivrés.

§ 2. [1 Le pharmacien mentionne clairement sur le conditionnement [3 des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires]3 qu'il prépare :

1° la composition qualitative et quantitative des substances actives qui entrent dans la préparation;
2° la date de préparation;
3° le mode d'emploi;
4° la date de péremption;
5° les conditions de conservation, pour autant que cette information soit nécessaire pour une bonne conservation du médicament.

Lors de la détermination de la date de péremption, il est tenu compte de la date de péremption des matières premières utilisées, [3 en ce sens que les dates de péremption des matières premières utilisées ne peuvent pas être dépassées lors de la détermination de la date de péremption de la préparation, ainsi que]3 de la compatibilité physico-chimique de ces substances, du conditionnement, du mode opératoire, du risque de contamination microbienne et de développement de micro-organismes.

Si la durée de validité de la préparation (le temps entre l'exécution de la préparation et la date de péremption) est déterminée par le Formulaire Thérapeutique Magistral, elle doit être respectée pour fixer la date de péremption. Dans les autres cas, elle doit être fixée de telle manière que les exigences de qualité qui lui sont applicables soient respectées jusqu'à péremption, si la préparation est conservée dans les conditions préconisées.]1

§ 3. S'il s'agit d'une préparation magistrale, le pharmacien doit en outre mentionner clairement sur le conditionnement les renseignements suivants :

- le nom et prénom du prescripteur;
- le nom et prénom du patient ou du responsable des animaux;
- le numéro d'ordre apposé sur la prescription ou sur le document " délivrance différée " tel que visé à l'article 19 du présent arrêté.

[1 Lorsque plusieurs préparations magistrales sont mentionnées sur la prescription, chacune de ces préparations reçoit un numéro d'ordre spécifique.]1

§ 4. Par dérogation aux dispositions du § 2, la composition qualitative et quantitative des substances actives qui entrent dans une préparation magistrale n'est pas mentionnée sur le conditionnement [3 des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires]3 préparés en pharmacie [2 ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er, de la LEPS]2 lorsque le prescripteur a indiqué qu'elle ne peut pas l'être.

§ 5. Les conditionnements primaires [3 des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires]3 destinés à l'usage externe, préparés en pharmacie [2 ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er, de la

Copyright Moniteur belge

LEPS][2], ainsi que leur éventuel emballage extérieur sont délivrés munis d'une étiquette spéciale de couleur rouge portant les mentions " uitwendig gebruik : niet inslikken - usage externe : ne pas avaler " et d'un signe en relief de mise en garde identifiable au toucher.

§ 6. Le pharmacien appose sur le conditionnement délivré de chaque [3 médicament à usage humain, médicament vétérinaire]3, dispositif médical et matière première, qui a une durée de conservation limitée, la mention " Produit de conservation limitée. A utiliser avant le... ".

§ 7. Le pharmacien n'est pas autorisé à mentionner sur le conditionnement d'un [3 médicament à usage humain et d'un médicament vétérinaire]3 préparé en pharmacie [2 ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er de la LEPS]2 une dénomination spéciale, à l'exception des dénominations spéciales reconnues dans le Formulaire Thérapeutique Magistral ou, à défaut, dans une pharmacopée officielle correspondant à l'état actuel des connaissances.

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 8, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2022-05-18/12, art. 11, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(3)<AR 2024-07-14/05, art. 10, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Section 2. - De la prescription.

Art. 16.Lorsqu'un [1 médicament à usage humain ou médicament vétérinaire]1 ne peut être délivré que contre remise d'une prescription conformément à la législation en vigueur, le pharmacien exige une prescription ou, le cas échéant, pour les médicaments à usage humain dans les cas visés aux articles 25 et 26 du présent arrêté, une demande écrite pour un groupe de patients. Cette prescription ou demande écrite pour un groupe de patients doit être établie conformément à l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant les modalités de la prescription à usage humain [1 ou, le cas échéant, conformément à l'article 105, paragraphe 5, du Règlement 2019/6 et l'article 37 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux]1.

Sans préjudice d'autres législations applicables, si la santé du patient [1 ...]1 l'exige [1 ...]1, une prescription [1 pour des médicaments à usage humain]1 qui ne répond pas aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005 susmentionné [1 ...]1 peut être exécutée par le pharmacien, pour autant qu'il s'assure de l'authenticité de la prescription et pour autant que l'identité du prescripteur, l'identité de la personne pour laquelle la prescription est destinée et la signature du prescripteur soient présentes sur la prescription.

---

(1)<AR 2024-07-14/05, art. 11, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 17.Si le médecin ou le dentiste ne respecte pas les dispositions de l'article [1 42 de la LEPS]1, le pharmacien doit s'assurer de l'intention du prescripteur. En cas d'impossibilité, il réduit la dose prescrite à celle qui est fixée par l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques et les listes en annexe de cet arrêté et en informe au plus vite le prescripteur.

Avant d'exécuter une prescription ou une demande écrite pour un groupe de patients, le pharmacien s'assure que la prescription ou la demande écrite pour un groupe de patients ne contient pas d'erreurs ou de problèmes dans le cadre de la formulation, ne contient pas d'interactions ou d'incompatibilités et est conforme à la législation pharmaceutique. Si nécessaire, il contacte le prescripteur afin de s'assurer de son intention et suspend éventuellement la délivrance.

[1 Sans préjudice d'autres dispositions légales, lorsque le pharmacien suspecte un abus de la prescription dans le chef du patient ou du responsable des animaux, il en informe le prescripteur; lorsque le pharmacien suspecte un abus ou une utilisation inappropriée de la prescription [2 pour des médicaments à usage humain]2 [2 dans le chef de la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée]2, [2 le pharmacien en avertit la Commission de contrôle]2.]1

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 9, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 12, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 18.Par dérogation à l'article 4, [2 alinéa 3]2 du présent arrêté [2 , et sous réserve de l'article 105, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 et l'article 39 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux]2, une prescription pour un [2 médicament à usage humain ou un médicament vétérinaire]2 ne doit pas être exécutée immédiatement dans les cas suivants :

1° Lorsque le prescripteur a déterminé une date de délivrance postérieure, le pharmacien délivre [2 le médicament à usage humain ou le médicament vétérinaire]2 à partir de la date de délivrance déterminée par le prescripteur;

2° Lorsque le prescripteur prescrit un traitement en précisant la posologie, la durée souhaitée du traitement ainsi que le dosage du [2 médicament à usage humain ou médicament vétérinaire]2, le pharmacien délivre le [2 médicament à usage humain ou médicament vétérinaire]2 de façon échelonnée afin de respecter la volonté du prescripteur;

Copyright Moniteur belge

3° Lorsque le prescripteur prescrit plusieurs conditionnements d'un même [2 médicament à usage humain ou médicament vétérinaire]2 sur une même prescription, le pharmacien peut exécuter la prescription de façon échelonnée;

4° Lorsque le patient ou le responsable des animaux demande que les [2 médicaments à usage humain ou les médicaments vétérinaires]2 figurant sur la prescription soient délivrés à des dates différentes, le pharmacien peut exécuter la prescription de façon échelonnée;

5° Lorsque le pharmacien reçoit une prescription pour un médicament contraceptif oral [1 à usage humain]1 à base d'associations oestroprogrestatives ou à base uniquement de progestagènes, il peut, sauf interdiction expresse du prescripteur, délivrer des conditionnements supplémentaires de façon différée. Cette délivrance différée ne peut se faire que pour un maximum de douze cycles d'administration, à compter de la prescription originale incluse. [2 ...]2

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 10, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 13, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 19.Si tous les [2 médicaments à usage humain ou médicaments vétérinaires]2 prescrits sur une prescription ne sont pas délivrés en une fois conformément à l'article 18, le pharmacien utilise [1 sur base des données d'une prescription,]1 le document intitulé " délivrance différée ", établi selon le modèle figurant à l'annexe IV du présent arrêté.

Un seul conditionnement peut être délivré par document " délivrance différée ".

Le numéro d'ordre de la prescription doit être repris sur chaque document " délivrance différée " en rapport avec cette prescription. Le pharmacien inscrit chaque délivrance sur base de ce document dans le registre visé à l'article 34 du présent arrêté.

Le document " délivrance différée " endosse tous les droits et obligations de la prescription originale et est remis au patient ou au responsable des animaux.

[1 Dans le cas d'une prescription électronique, le pharmacien consigne chaque "délivrance différée" en rapport avec la prescription, dans le registre visé à l'article 34 de cet arrêté, en mentionnant le RID de la prescription originale.]1

Le document " délivrance différée " a une durée de validité de 12 mois à partir de la date de la prescription originale, [2 excepté, en cas de délivrance de médicaments vétérinaires, une autre durée de validité est d'application conformément à l'article 105, paragraphe 10, du Règlement 2019/6 ou l'article 39 de l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux]2.

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 11, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 14, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 20.Sans préjudice des dispositions de l'article [1 20 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant [2 les substances stupéfiantes et psychotropes]2]1, le pharmacien peut délivrer des médicaments à usage humain pour la trousse d'urgence [2 de la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain]2 s'ils ont été prescrits ou commandés sur un document original daté et signé, reprenant le nom et l'adresse [2 de la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain]2, ainsi que la mention " trousse d'urgence ".

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 12, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 15, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 20 DROIT FUTUR.

Sans préjudice des dispositions de l'article [1 20 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant [2 les substances stupéfiantes et psychotropes]2]1, le pharmacien peut délivrer des médicaments à usage humain pour la trousse d'urgence [2 de la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain]2 [3 s'ils ont été commandés]3 sur un document original daté et signé, reprenant le nom et l'adresse [2 de la personne telle que visée à l'article 1er, § 1er, 23), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain]2, ainsi que la mention " trousse d'urgence ".

[3 Le pharmacien peut délivrer des médicaments à usage humain à base de naloxone, sous forme de spray nasal à usage unique au médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomane tel qui visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 s'ils ont été commandés sur un document original daté et signé, reprenant le nom du médecin ainsi que l'adresse du centre.]3

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 12, 011; En vigueur : 08-04-2021>

Copyright Moniteur belge

(2)<AR 2024-07-14/05, art. 15, 017; En vigueur : 29-08-2024>
(3)<AR 2025-07-04/17, art. 1, 018; En vigueur : 01-09-2025>

Section 3. [1 - De la délivrance au patient ou au responsable des animaux ou à leur mandataire.]1
---
(1)<AR 2024-07-14/05, art. 16, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 21.Conformément à l'article 3, § 4 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée [2 et l'article 36, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires]2, tout [2 médicament à usage humain, médicament vétérinaire]2, [2 ...]2 ainsi que toute matière première, doit être délivré dans la pharmacie personnellement au patient ou au responsable des animaux ou à leur mandataire.
[2 Sauf dans les cas prévus à l'article 22, le pharmacien ne délivre à un mandataire que si celui-ci n'agit pas à des fins professionnelles et/ou commerciales mais seulement pour ses proches, c'est-à-dire toute personne ayant développé une relation de confiance ou de proximité, affective ou géographique avec le mandataire. Le pharmacien vérifie que le mandat du mandataire est à titre gratuit.]2
Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) ne peu(ven)t ni vendre, ni céder, ni accepter que soient vendus ou cédés dans sa pharmacie, des médicaments [1 ...]1 ou des matières premières à une autre pharmacie, sauf dans des circonstances exceptionnelles et exclusivement des médicaments [1 ...]1 ou des matières premières autorisés.
[1 Le pharmacien qui fait appel à un pharmacien-titulaire d'une autre pharmacie dans de telles circonstances exceptionnelles, ne peut pas lui communiquer le nom du patient.]1
---
(1)<AR 2021-03-22/02, art. 13, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 17, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 22.La délivrance à un mandataire agissant au nom de plusieurs patients est permise pour autant que les conditions suivantes soient remplies :
- ces patients vivent en communauté ou sont pris en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes tel que visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant les traitements de substitution;
- les médicaments à usage humain qui sont soumis à prescription sont délivrés sur base d'une prescription pour un patient déterminé ou sur base des dispositions de l'arrêté royal du 19 mars 2004 susmentionné;
- il est organisé une présence du pharmacien qui délivre les médicaments à usage humain, les dispositifs médicaux et les matières premières, adaptée en fonction des services demandés. Ces services comprennent la délivrance ainsi que la fourniture d'informations relatives à la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'usage de ces produits. Ces informations sont destinées tant aux prescripteurs et au personnel soignant de la communauté qu'au patient, sa famille ou son mandataire. Le pharmacien assure une délivrance journalière. Il détermine, avec les personnes mandataires, les modalités de délivrance en cas d'urgence, y compris le soir et les week-ends. En outre, en présence du pharmacien, la procédure hebdomadaire d'évaluation des conditions de conservation des produits délivrés est assurée.
Il est interdit à un mandataire d'agir au nom de plusieurs communautés ou centres d'accueil pour toxicomanes.
En application de l'article [1 38 de la LEPS]1 et de l'article 10, § 1er de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, il est interdit au pharmacien de procurer au mandataire ainsi qu'à tout autre tiers concerné par la délivrance quelque gain, ristourne ou autre profit, direct ou indirect, dans le cadre de la délivrance.
---
(1)<AR 2021-03-22/02, art. 14, 011; En vigueur : 08-04-2021>

Art. 23.Le pharmacien qui délivre des médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières destinés à des patients vivant en communauté ou à des patients qui sont pris en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes tel que visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 susmentionné est tenu :
1° de réclamer une copie du document, daté et signé par le patient admis ou traité ou par son représentant, autorisant le mandataire à commander les médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières en son nom. Ce mandat est établi pour une durée déterminée. Il est résiliable et renouvelable;
2° [1 de donner à tout moment à l'inspecteur qui le réclame]1 le nom et l'adresse de chaque communauté dont il approvisionne des patients admis ou traités, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire et de notifier les modifications éventuelles à ces données;
3° d'indiquer le nom du patient admis ou traité sur chaque médicament à usage humain, dispositif médical et matière première;
4° si plusieurs médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières sont destinés au même patient admis ou traité, de les délivrer dans un conditionnement individualisé;
5° en vue de la détection de problèmes liés aux médicaments, d'établir au nom de chaque patient admis ou traité, en quatre exemplaires, un relevé mensuel individuel mentionnant les médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières qui ont été délivrés au cours du mois écoulé ainsi que le prix public, tout gain, ristourne ou autre profit donné dans le cadre de la délivrance à chaque patient admis ou traité et le montant à charge de ce patient pour les produits délivrés.

Trois exemplaires sont remis au mandataire : le premier est destiné au dossier médical du patient admis ou traité, le deuxième sert de pièce comptable justificative et le troisième est destiné au patient admis ou traité.
Le quatrième exemplaire est conservé à la pharmacie;
6° de tenir, par communauté ou centre d'accueil pour toxicomanes qu'il pourvoit en médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières, un dossier comprenant, pour chaque patient admis ou traité les documents suivants : la copie du mandat et, par ordre chronologique, le quatrième exemplaire des relevés mensuels individuels des produits délivrés.
---
(1)<AR 2023-07-20/18, art. 21, 016; En vigueur : 01-10-2023>

Art. 24.Par dérogation à l'article 23, dans le cas particulier des délivrances de médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières aux institutions pénitentiaires [1 , aux centres de psychiatrie légale]1 [2 , aux centres fermés]2 et aux centres d'accueil pour demandeurs d'asile, les règles suivantes sont d'application :
1° [1 en ce qui concerne la délivrance aux institutions pénitentiaires et aux centres de psychiatrie légale, le médecin chef ou, à défaut, le directeur, est considéré comme étant le mandataire des patients hébergés dans l'institution pénitentiaire ou dans le centre de psychiatrie légale.]1 [2 En ce qui concerne la délivrance aux centres fermés, le directeur du centre ou, en son absence, son remplaçant, est considéré comme étant le mandataire des patients hébergés dans le centre fermé.]2 En ce qui concerne la délivrance aux centres d'accueil pour demandeurs d'asile, le directeur ou, dans le cas d'initiatives locales d'accueil, la personne désignée à cet effet par le conseil de l'aide sociale, est considéré comme étant le mandataire des patients hébergés dans le centre d'accueil pour demandeurs d'asile;
2° une convention est établie entre le pharmacien et l'institution pénitentiaire, [2 le centre fermé,]2 [1 le centre psychiatrie légale]1 ou le centre d'accueil pour demandeurs d'asile qui règle les modalités de la délivrance de médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières;
3° le pharmacien communique à l'AFMPS, dans le mois, le nom et l'adresse de l'institution pénitentiaire, [2 du centre fermé,]2 [1 du centre de psychiatrie légale]1 ou du centre d'accueil pour demandeurs d'asile dont il approvisionne les patients admis ou traités, ainsi qu'une copie de la convention visée au 2° et notifie les modifications éventuelles;
4° le pharmacien indique le nom du patient admis ou traité sur chaque médicament à usage humain, dispositif médical et matière première;
5° si plusieurs médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières sont destinés au même patient admis ou traité, le pharmacien les délivre dans un conditionnement individualisé.
---
(1)<AR 2014-04-19/18, art. 5, 005; En vigueur : 01-05-2014>
(2)<AR 2022-05-18/12, art. 12, 014; En vigueur : 02-06-2022>

Art. 25.§ 1er. Par dérogation à l'article 21, la délivrance des vaccins dans le cadre des campagnes de vaccination de travailleurs d'une entreprise ou de tout autre lieu de travail exécutées en vertu de la loi du 4 août 1996 relative au bien-être des travailleurs lors de l'exécution de leur travail et de ses arrêtés d'application, ainsi que dans le cadre des campagnes de vaccination des enfants en bas âge par des centres agréés à cet effet, à des fins de prévention des maladies contagieuses, par le pharmacien peut se faire au médecin - directeur, chargé de la surveillance médicale d'un service externe ou interne pour la prévention et la protection au travail ou d'un centre agréé pour mener des campagnes de vaccinations des enfants en bas âge, ou à son mandataire.
§ 2. Le pharmacien qui délivre des vaccins à la personne visée au § 1er est tenu :
1° s'il délivre au mandataire du médecin - directeur, de réclamer une copie du mandat daté et signé. Ce mandat est établi pour une durée maximale d'un an. Il est résiliable et renouvelable;
2° [3 de donner à tout moment à l'inspecteur qui le réclame]3 le nom et l'adresse du service externe ou interne pour la prévention et la protection au travail ou du centre agréé pour mener des campagnes de vaccinations des enfants en bas âge auquel il délivre des vaccins ainsi que les modifications éventuelles à ces données;
3° de délivrer uniquement sur production d'une demande écrite pour un groupe de patients, datée et signée par le médecin - directeur, mentionnant son nom, son adresse et son numéro d'agréation à l'Institut national d'assurance maladie - invalidité, accompagnée d'une liste nominative comprenant le nom et prénom des travailleurs ou des enfants en bas âge auxquels les vaccins sont destinés.
[1 § 3. Par dérogation à l'article 21, le pharmacien peut délivrer des vaccins à usage humain, autorisés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 et/ou la maladie COVID-19 [2 , ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe]2 à un médecin ou à un infirmier désigné par un médecin, dans le cadre d'une campagne de vaccination organisée par les autorités compétentes, en vue de la prévention de maladies infectieuses.
Le médecin visé à l'alinéa 1er est le médecin sous la responsabilité duquel les vaccins visés à l'alinéa 1er seront administrés.
Par dérogation à l'article 27, le pharmacien peut délivrer les vaccins visés à l'alinéa 1er de sa pharmacie sur le lieu où ceux-ci seront administrés. Il peut s'agir notamment :
1° du cabinet du médecin visé à l'alinéa 1er ;
2° du centre de vaccination établi par les autorités compétentes ;
3° du lieu connu à l'avance où une vaccination collective aura lieu.

S'il est fait application de l'article 33/2, la délivrance peut être effectuée directement par le pharmacien hospitalier sous-traitant ou le pharmacien sous-traitant, visés à l'article 33/2, au médecin visé à l'alinéa 1er ou à un infirmier désigné par lui, au nom et pour le compte du pharmacien donneur d'ordre.

L'envoi par un service d'envoi choisis par les pharmacien(s) titulaire(s) est permis. Dans les cas visés à l'alinéa 4, l'envoi peut être effectué par un service d'envoi choisis par le sous-traitant ou par un service d'envoi choisis par le donneur d'ordre.

§ 4. Le médecin visé au paragraphe 3, alinéa 1er, commande les vaccins visés au paragraphe 3, alinéa 1er, au moyen d'une demande écrite telle que visée à l'article 16.

Par dérogation à l'article 16, le médecin visé au paragraphe 3 est dispensé de l'obligation visée à l'article 2, alinéa 1er, cinquième tiret, de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain ou à l'article 2/1, § 2, alinéa 1er, troisième tiret de l'arrêté précité, selon le cas.][1]

---

(1)<AR 2022-03-17/04, art. 1, 013; En vigueur : 23-03-2022>
(2)<AR 2022-09-11/01, art. 1, 015; En vigueur : 15-09-2022>
(3)<AR 2023-07-20/18, art. 22, 016; En vigueur : 01-10-2023>

Art. 26.Par dérogation à l'article 21, le pharmacien peut, dans le cadre de l'administration de médicaments à usage humain, destinés au traitement des maladies tropicales, et de médicaments immunologiques à usage humain en vue de la prévention des maladies contagieuses, qui sont destinés aux voyageurs qui se rendent à l'étranger, délivrer ces médicaments au médecin en chef de l'Institut de Médecine tropicale Prince Léopold d'Anvers ou à son mandataire.

Le pharmacien qui délivre des médicaments à usage humain à la personne visée à l'alinéa premier, est tenu :

1° s'il délivre au mandataire du médecin en chef visé à l'alinéa premier, de réclamer une copie du mandat daté et signé. Ce mandat est établi pour une durée maximale de cinq ans. Il est gratuit, résiliable et renouvelable;

2° [1 ...]1

3° de délivrer les médicaments visés à l'alinéa 1er uniquement sur production d'une demande écrite pour un groupe de patients, datée et signée par le médecin en chef visé à l'alinéa 1er, mentionnant son nom, son adresse et son numéro d'agréation à l'Institut national de l'assurance maladie-invalidité.

---

(1)<AR 2023-07-20/18, art. 23, 016; En vigueur : 01-10-2023>

Section 4. - De la délivrance dans la pharmacie.

Art. 27.Le pharmacien ne peut pas délivrer les [2 médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires]2 [1 ...]1 ou les matières premières en dehors de la pharmacie.

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 15, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 21, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 28.[1 Par dérogation à l'article 27, dans des cas]1 exceptionnels et dans le respect de l'article 21 du présent arrêté, lorsque le patient ou le responsable des animaux ne peut se déplacer, les [2 médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires]2, [2 ...]2 ou matières premières commandés dans la pharmacie par le patient ou le responsable des animaux ou leur mandataire, peuvent être délivrés au domicile ou à la résidence du patient ou du responsable des animaux par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) lui(eux)-même(s). Il(s) peu(ven)t déléguer cette tâche au pharmacien adjoint, au pharmacien remplaçant ou à l'assistant pharmaceutico-technique, qui travaillent sous sa/leur responsabilité.

Dans des cas exceptionnels motivés par le patient ou par le responsable des animaux ou par leur mandataire et pour autant que les conditions telles que visées à l'article 29, points 2°, 3°, 4°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11° et 12° soient remplies et cela tant pour les médicaments à usage humain que pour les [2 médicaments vétérinaires]2, [2 ...]2 ou matières premières commandés dans la pharmacie, l'envoi par un service de messagerie recommandé par les pharmacien(s) titulaire(s) est permis.

Pour autant que les [2 médicaments à usage humain, médicaments vétérinaires]2, [2 ...]2 ou matières premières soient délivrés dans la pharmacie, il est permis au patient ou au responsable des animaux de les réserver auprès du pharmacien de son choix par tout moyen de télécommunication.

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 16, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 22, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 29.[1 Par dérogation à l'article 27, la vente par Internet de médicaments non soumis à prescription [2 ...]2 est autorisée si les conditions suivantes sont remplies :

1° L'offre en vente et la livraison de médicaments [2 ...]2 commandés de cette sorte sont réservées aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie ouverte au public, à partir de cette pharmacie et sous la responsabilité du/des pharmacien(s) titulaire(s) de cette pharmacie et à l'intention exclusive de patients [2 et de responsables des animaux]2, et ceci sous les conditions prévues par le présent arrêté;

2° L'offre en vente et la livraison de médicaments [2 ...]2 n'est autorisée que si ces derniers répondent aux conditions pour être mis sur le marché. Les médicaments respectent la législation nationale de l'Etat membre de

destination;
3° L'offre en vente, la commande, l'empaquetage et la livraison doivent être organisés de manière à respecter le droit à la protection de la vie privée du patient. Le Ministre peut fixer les modalités à cette fin;
4° La vente et plus particulièrement l'offre en vente et la livraison doivent avoir lieu conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales visés à l'article 7 de la LEPS et tels que repris à l'annexe Ière du présent arrêté;
5° En ce qui concerne l'offre en vente de médicaments [2 ...]2, le site doit être conçu de manière à favoriser l'usage rationnel des médicaments [2 ...]2, notamment en présentant ces produits de façon objective et non trompeuse et sans en exagérer les propriétés;
6° [2 Sans préjudice des dispositions du Livre VI du Code de droit économique]2, le site doit contenir au minimum les données suivantes en ce qui concerne l'offre en vente de médicaments [2 ...]2 [2 ...]2 :
a. la mention de la/les langues dans laquelle/lesquelles le site est rédigé et dans laquelle/lesquelles toutes les données obligatoires conformément au présent point sont disponibles;
b. une invitation explicite à mentionner, lors de la commande, une des langues visées sous le a., que le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal désirent utiliser;
c. une obligation de faire mentionner lors de la commande [2 d'un produit à usage humain]2, l'âge et le sexe de chaque patient;
d. une invitation explicite à mentionner toute autre information pertinente ainsi que les coordonnées auxquelles le patient ou son mandataire peut être contacté;
e. une invitation explicite à mentionner, lors de la commande des [2 médicaments vétérinaires]2, le type d'animal destinataire, l'âge et le poids de l'animal, ainsi que tout autre information pertinente concernant la santé de l'animal, ainsi que les coordonnés auxquelles le responsable de l'animal peut être contacté;
f. l'identité du/des pharmacien(s) titulaire(s), le numéro de téléphone, le numéro de l'autorisation et l'adresse géographique de la pharmacie, où le patient peut le cas échéant présenter ses réclamations, ainsi que, le cas échéant, le nom de la pharmacie conformément à l'article 15, § 1er;
g. les coordonnées de l'AFMPS, à savoir l'adresse et le site web;
h. un lien hypertexte vers le site de l'AFMPS [2 et, en ce qui concerne la vente à distance de médicaments vétérinaires, un lien hypertexte vers le site de l'AFMPS conformément à l'article 40, § 2, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires]2;
i. le logo visé à l'article 3, § 4, alinéa de [2 la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, en ce qui concerne les médicaments à usage humain, et le logo visé au Règlement d'exécution (UE) 2021/1904 de la Commission du 29 octobre 2021 portant adoption du design d'un logo commun pour la vente de médicaments vétérinaires au détail à distance, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires]2, clairement affiché sur chaque page du site internet;
j. le numéro de téléphone de la pharmacie;
k. les heures d'ouverture de la pharmacie;
l. la liste de tous les médicaments non soumis à prescription commercialisés en Belgique [2 ...]2, afin qu'ils puissent être indiqués par le patient, ou par le responsable de l'animal, sans risque d'erreur;
m. les informations reprises dans la notice des médicaments [2 ...]2 offerts en vente telle que visée au point 8° du présent article;
n. [2 ...]2
o. le prix du médicament [2 ...]2, toutes taxes comprises ainsi qu'éventuellement les frais de livraison;
p. la durée de validité de l'offre ou du prix du médicament [2 ...]2;
q. les modalités de paiement ou d'exécution;
r. l'existence du droit de renonciation, seulement d'application avant l'envoi, ainsi que ses modalités;
s. les soins pharmaceutiques offerts après dispensation et les garanties existantes;
t. une invitation explicite à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;
u. une invitation explicite à prendre contact avec le médecin traitant [2 , ou le vétérinaire le cas échéant,]2 si des effets indésirables surviennent;
v. un avertissement selon lequel les médicaments envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut;
[2 ...]2
7° Les médicaments [2 ...]2 doivent être délivrés, envoyés et livrés selon les conditions requises, notamment en matière de conservation, afin que leurs qualité et efficacité soient sauvegardées;
8° La fourniture du médicament [2 ...]2 commandé doit avoir lieu à partir de la pharmacie. Si la livraison se fait par service de messagerie, le médicament [2 ...]2 doit être envoyé sous paquet scellé portant le nom et l'adresse [2 du patient ou du responsable de l'animal ou du mandataire]2.
Le médicament livré doit être accompagné de la notice et, si convenu avec le patient ou le responsable de l'animal, de la notice intégralement traduite dans la langue convenue, que [2 le patient ou le responsable de l'animal ou le mandataire]2 comprend [2 ...]2;
9° Le pharmacien doit s'assurer que la fourniture ait lieu au maximum deux jours ouvrables après la réception de la commande, sauf convention contraire avec [2 le patient ou le responsable de l'animal ou le mandataire]2, et doit informer le patient si ce délai ne peut être respecté. Si la nature des médicaments [2 ...]2 [2 ...]2 livrés le requiert, le pharmacien doit assurer une livraison rapide adaptée à la nature du médicament [2 ...]2 livré;
10° [2 Sans préjudice des dispositions du Livre VI du Code de droit économique]2, les données minimales

suivantes doivent être mentionnées sur les médicaments [2 ...]2 envoyés, ou dans un document les accompagnant, dans au moins la langue convenue avec le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal :

a. l'identité du/des pharmacien(s) titulaire(s), son/leur numéro de téléphone et l'adresse géographique du lieu de la pharmacie, où le patient ou le responsable de l'animal peut présenter ses réclamations, ainsi que le cas échéant le nom de la pharmacie conformément à l'article 15, § 1er;

b. les heures d'ouverture de la pharmacie;

c. toutes les informations reprises dans la notice visée au point 8° du présent article;

d. le prix du médicament [2 ...]2, toutes taxes comprises ainsi que, le cas échéant, les frais de livraison;

e. les modalités de paiement ou d'exécution;

f. un avertissement selon lequel les médicaments envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut; [2 ...]2

g. les soins pharmaceutiques offerts et les garanties existantes;

h. une invitation expresse à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;

i. dans le cas des médicaments, les mentions que doit porter l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament, suivant la législation applicable, et ceci au moins dans les trois langues nationales;

j. dans le cas des médicaments, la mention " ceci est un médicament, pas d'utilisation prolongée sans avis médical " [2 ou avis d'un vétérinaire, le cas échéant]2.

11° Le pharmacien doit s'assurer que le médicament [2 ...]2 livré correspond à la commande [2 du patient ou du responsable de l'animal ou du mandataire]2;

12° Lors de la fourniture, le pharmacien doit veiller à fournir toute information utile quant à l'utilisation du médicament [2 ...]2 livré;

13° Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de la pharmacie où un système d'offre en vente par internet est établi, notifie(nt), dans le mois, à l'AFMPS ainsi qu'à l'Ordre des pharmaciens les données suivantes sur base des formulaires établis par l'AFMPS :

a. nom ou raison sociale et adresse permanente de la pharmacie à partir de laquelle ces médicaments sont délivrés;

b. la date de début de l'activité;

c. l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet;

En outre, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) notifie(nt) à l'AFMPS ainsi qu'à l'Ordre des pharmaciens, dans le mois, toute modification de l'adresse de ce site internet ainsi que la cessation de l'activité d'offre en vente par internet.

14° Le pharmacien doit assurer la traçabilité de la livraison du colis jusqu'au patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal. Le Ministre peut imposer d'autres mesures relatives aux services de messagerie.

15° Sans préjudice aux dispositions de l'arrêté du Régent du [2 6]2 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, l'utilisation rationnelle des médicaments doit être promue, notamment en termes de nombre maximum de conditionnements d'un même médicament par patient ou par animal.

[2 Les articles 119, 120 et 121 du Règlement 2019/6]2 et les dispositions de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain sont d'application sur les sites internet des pharmacies.]1

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 17, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 23, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Section 5. - [1 Des notifications d'alerte rapide pour le rappel des médicaments]1

---

(1)<Inséré par AR 2013-09-19/06, art. 4, 003; En vigueur : 06-10-2013>

Art. 29bis.[1 Le pharmacien est tenu de notifier immédiatement à l'AFMPS [2 toute suspicion sérieuse des médicaments [3 à usage humain]3 falsifiés]2 ou d'être affectés d'un défaut de qualité tel que visé à l'article 113bis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné.

Dans le cas ou des communiqués publics sont diffusés d'urgence tel que visé à l'article 7ter de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, le pharmacien doit renvoyer les médicaments en question retournés par le patient au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le pharmacien diffuse également l'information des communiqués publics d'urgence aux patients à qui il a délivré les médicaments en question, s'il l'estime nécessaire ou sur demande du Ministre ou son délégué.]1

---

(1)<Inséré par AR 2013-09-19/06, art. 4, 003; En vigueur : 06-10-2013>
(2)<AR 2021-03-22/02, art. 18, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(3)<AR 2024-07-14/05, art. 24, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 29ter. [1 Le pharmacien est tenu de notifier immédiatement à l'AFMPS toute suspicion sérieuse de médicaments vétérinaires falsifiés ou d'être affectés d'un défaut de qualité.]1

Copyright Moniteur belge

(1)<Inséré par AR 2024-07-14/05, art. 25, 017; En vigueur : 29-08-2024>

CHAPITRE VI. - Des préparations magistrales et officinales.

Art. 30. Les formules officinales et magistrales doivent être préparées dans la pharmacie où elles sont délivrées.

Art. 30/1. [1 Sans préjudice de l'article 2, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et l'article 50, § 1er, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, les instructions générales de préparation mentionnées dans le Formulaire Thérapeutique Magistral sont appliquées à toutes les préparations.]1

---

(1)<Inséré par AR 2024-07-14/05, art. 26, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 31.La composition qualitative et quantitative des substances actives d'un [1 médicament à usage humain et d'un médicament vétérinaire]1 préparé en pharmacie doit correspondre aux données figurant sur la prescription y afférente ou, dans le cas des formules officinales, au rapport de préparation.

---

(1)<AR 2024-07-14/05, art. 27, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 32. Le rapport de préparation doit être établi avec les données suivantes :
- le libellé de la formule officinale et la forme pharmaceutique;
- la composition qualitative et quantitative complète de tous les composants;
- l'identification des matières premières utilisées avec mention de leur numéro d'ordre, tel qu'il a été attribué dans le registre des matières premières prévu par l'arrêté royal du 19 décembre 1997 susmentionné;
- la référence à la procédure utilisée;
- la date de préparation et la quantité préparée;
- le nom et la signature du pharmacien qui a effectué ou supervisé la préparation visée.

Art. 33.[1 § 1. [2 Par dérogation à l'article 30, la délégation visée par l'article 12bis, § 1, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée peut se faire à :]2

1° un pharmacien titulaire d'une pharmacie, ci-après nommé le " sous-traitant ", disposant de l'installation et de l'équipement adéquats ainsi que des matières premières et des moyens nécessaires; ou

2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée dont l'autorisation est valable pour la réalisation des préparations magistrales et des formes pharmaceutiques qui sont déléguées et qui répond aux conditions de l'article 83quater et de l'article 102, § 1er de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, pour autant qu'il s'agit de préparations visées à [2 l'alinéa 2]2.

Les préparations suivantes peuvent être déléguées à un titulaire d'une autorisation de préparation visé à [2 l'alinéa 1er]2, le 2° :

1° des préparations qui présentent un risque pour le préparateur;

2° des allergènes;

3° des [2 céphalosporines]2 et pénicillines;

4° toutes les préparations stériles;

5° des médicaments homéopathiques à usage humain [2 ...]2;

6° des mélanges de gaz à usage médicinal de composition variable et destinés au test de fonction pulmonaire.

[2 § 1/1. L'autre personne habilitée à délivrer des médicaments au public visée à l'article 27, alinéa 1er, de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires est également ci-après dénommée le " sous-traitant ".]2

§ 2. Le pharmacien qui souhaite réaliser des préparations magistrales par délégation pour d'autres pharmaciens conformément aux dispositions visées à l'article 33/1, [2 §§ 1 et 1/1]2, du présent arrêté doit le notifier au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, par lettre recommandée à la poste.

A cet effet, il utilise le formulaire spécifique établi à cet effet par [2 l'AFMPS]2. Cette notification indique le numéro d'autorisation d'exploitation de l'officine, le lieu de l'activité, l'identité du pharmacien titulaire, et les types de préparations magistrales qui peuvent lui être déléguées. Les preuves nécessaires sont jointes à la notification.

Par type de préparations visé par l'alinéa 2, on entend :

1° Les formes sèches : gélules, granules, mélanges de poudres divisés ou non en unités de prise;

2° Les préparations semi-solides pour application cutanée, telles que définies dans le Formulaire Thérapeutique Magistral;

3° Les solutions à usage interne ou externe, visqueuses ou non, à l'exception de celles qui doivent être stériles;

4° Les solutions stériles à usage interne ou externe;

5° Les émulsions fluides et suspensions à usage interne ou externe;

6° Les suppositoires.

Au minimum, les pièces suivantes sont jointes à la notification visée aux alinéas 1er et 2 : un plan des locaux où l'activité aura lieu, une liste des installations et équipements disponibles, et les procédures applicables à cette activité, telles que visées au point F12 de l'annexe première

La notification n'est valable que s'elle est conforme aux dispositions des deuxième et quatrième alinéas.

Le secrétariat de l'AFMPS reçoit la notification visées à l'alinéa 1er, du présent arrêté et vérifie si elle est valable

dans les trente jours calendrier suivant sa réception.
Si le secrétariat ne s'est pas prononcé sur la validité du dossier dans le délai prévu, la notification est considérée comme valable.
Chaque notification valable sera publiée sur le site web de l'AFMPS par le secrétariat dans les dix jours calendrier suivant la date de vérification de validité, avec les informations suivantes:
1° le numéro d'exploitation de l'officine;
2° l'identité du pharmacien titulaire;
3° l'adresse du lieu de l'activité;
4° le(s) type(s) de préparations mentionnées par la notification de délégation.
La notification devient caduque si elle n'a pas été utilisée dans les 2 ans.
Le Ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique, ou quand la qualité, l'efficacité ou la sécurité des préparations n'est pas adéquat, ou au cas où le pharmacien visé au présent paragraphe contrevient aux dispositions du présent arrêté, suspendre ou déclarer caduque la notification.][1]

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 19, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 29, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 33/1.[1 § 1. Le pharmacien qui délègue la réalisation de sa ou de ses préparations, ci-après nommé le " donneur d'ordre " et le " sous-traitant ", concluent préalablement à la délégation, une convention de collaboration décrivant précisément les tâches et responsabilités, droits et obligations de chacun, lequel doit au moins mentionner les éléments suivants :
1° le droit du donneur d'ordre d'auditer ou de faire auditer le système de qualité du sous-traitant et de fixer les modalités d'exécution de l'audit;
2° les formes et délais de consultation, par le donneur d'ordre, des protocoles des préparations qu'il a déléguées;
3° les modalités de livraison et de transport de la ou des préparations déléguées, ainsi que les conditions de conservation pendant le transport;
4° la disponibilité du sous-traitant en dehors des heures d'ouverture normales de son entreprise;
5° la durée de validité de la convention;
6° la possibilité pour chaque contractant de rompre la convention sans préavis lorsque les articles 33/1 et 33/2 du présent arrêté ne sont pas respectées.
§ 2. Le donneur d'ordre est responsable :
1° du choix du sous-traitant;
2° de la validation de la préparation qu'il délègue, tant du point de vue de sa formulation, de sa composition qualitative et quantitative et de sa stabilité intrinsèque, qu'en fonction du patient [2 ou de l'animal]2 à qui elle est destinée ou de son traitement;
3° de l'étiquetage de la préparation;
4° de la délivrance de la préparation au patient [2 ou au responsable des animaux]2, ainsi que [2 , le cas échéant,]2 des soins pharmaceutiques y afférant et de leur suivi.
§ 3. Le sous-traitant est responsable :
1° de la réalisation de la préparation dans le respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales;
2° du choix du conditionnement dans lequel la préparation est délivrée;
3° des conditions de conservation et de la durée de conservation qu'il attribue à la préparation, notamment sur base des exigences du Formulaire Thérapeutique Magistral;
4° de la réalisation de contrôles de qualité sur la préparation, et de l'évaluation de leurs résultats;
5° de la qualité finale de la préparation, pendant toute cette durée de validité, pour autant qu'elle soit conservée dans les conditions qu'il a préconisées;
Si le sous-traitant estime nécessaire de devoir modifier la formule de la préparation qui lui est déléguée, il en informe préalablement le donneur d'ordre, et ne procède à la modification souhaitée qu'avec l'accord écrit du donneur d'ordre.
§ 4. A chaque délégation, le donneur d'ordre communique au moins les données suivantes au sous-traitant :
1° l'identité du donneur d'ordre, notamment son nom, l'adresse de la pharmacie et son numéro de téléphone ou son adresse électronique;
2° la date de la demande;
3° le type de préparation, sa composition qualitative et quantitative ainsi que le volume ou la quantité à préparer;
4° le numéro d'ordre attribué à la prescription prescrivant la préparation.
Le donneur d'ordre ne communique pas au sous-traitant l'identité du patient auquel la préparation est destinée, ni celui du médecin ou du licencié en sciences dentaires prescripteur.
Le sous-traitant attribue un numéro d'ordre à chacune des préparations qui lui sont déléguées.
Pour chacune des préparations déléguées, le sous-traitent établit un document, en deux exemplaires, qui reprend au moins les données suivantes :
1° L'identité du donneur d'ordre;
2° La formule qualitative et quantitative complète de la préparation déléguée, ainsi que le volume ou la quantité réalisée;
3° le numéro d'ordre attribué par le donneur d'ordre;
4° Le numéro d'ordre attribué par le sous-traitant;
5° La date de réalisation de la préparation, les conditions de sa conservation et sa date de péremption;

6° La fiche de pesée;
7° Les contrôles dont la préparation a fait l'objet, avec leurs résultats.
Le sous-traitant vérifie et signe les deux exemplaires du document visé à l'alinéa 4, et en conserve un par ordre chronologique. Le sous-traitant joint l'autre exemplaire à la préparation qu'il envoie au donneur d'ordre.
§ 5. Pour chaque préparation déléguée, le donneur d'ordre enregistre dans le registre prévu à l'article 34 du présent arrêté, l'identité du sous-traitant, le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 1er, 4° et le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 3.
§ 6. Afin d'assurer la traçabilité des préparations sous-traitées, le sous-traitant tient un registre dans lequel, pour chaque préparation sous-traitée, il encode les renseignements suivants
1° le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 3;
2° l'identité du donneur d'ordre;
3° la date de la demande;
4° le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 1er, 4° ;
5° la composition qualitative et quantitative complète de la préparation et quantité réalisée;
6° forme pharmaceutique;
7° la date de réalisation et durée de validité de la préparation, ainsi que le volume ou la quantité à réaliser.
Le registre visé à l'alinéa 1er est mis à la disposition de [2 l'AFMPS]2 et est consultable par celle-ci.
§ 7. Par dérogation aux dispositions du § 1, alinéa unique, 2°, le sous-traitant, établit, en cas de délégation de préparations magistrales de médicaments homéopathiques [2 à usage humain]2 ou d'allergènes, le protocole conformément aux conditions prévues à [2 l'article 102, § 1er, 4) et 5), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné]2.
§ 8. Le sous-traitant indique sur le conditionnement de la préparation le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 1er, 4°, le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 3, et la date de préparation ainsi que toute information qu'il juge nécessaire à la bonne conservation et à la bonne manipulation de la préparation.
Sauf en cas de force majeure, le sous-traitant livre la préparation déléguée le jour ouvrable suivant la délégation.
Le sous-traitant remet la préparation déléguée en mains propres au donneur d'ordre. Le sous-traitant peut cependant, sous sa responsabilité, déléguer cette remise à un membre de l'équipe officinale, à un service de messagerie [2 ou, en ce qui concerne la préparation déléguée visée à l'article 12bis, § 1er, alinéa 3, de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, à un grossiste-répartiteur tel que visé à l'article 101 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné]2.
Si la préparation déléguée contient des produits énumérés aux annexes I, II et IV de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, les règles édictées par l'article 23 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 sont d'application.
Le sous-traitant est responsable de la mise en place d'un système d'assurance de qualité approprié aux activités qu'il exerce. Ce système d'assurance de qualité, conforme aux exigences du Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques officinales, doit être décrit dans son manuel de qualité.
§ 9. Le sous-traitant prévoit, sur base régulière, une évaluation de la qualité des types de préparations qu'il réalise par délégation. A cette fin, au minimum une fois par an, une préparation par type est contrôlée [2 par un laboratoire agréé conformément à l'article 13, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée ou à l'article 10 de la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires]2.
Dans le manuel qualité prévu à l'annexe I, A du présent arrêté, le pharmacien-titulaire précise, le cas échéant, qu'un accord de collaboration existe dans le cadre de la délégation de préparations magistrales.]1
---
(1)<Inséré par AR 2021-03-22/02, art. 20, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 30, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 33/2.[1 Lorsque la délégation visée aux articles 33 et 33/1 concerne des vaccins à usage humain contre le virus SARS-CoV-2 et/ou la maladie COVID-19, [2 ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe,]2 la délégation du fractionnement, par dérogation à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, peut être confiée à un pharmacien hospitalier titulaire dans une pharmacie hospitalière, telle que visée à l'article 1er, 1° et 2°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.
Lorsque la délégation du fractionnement visée aux articles 33 et 33/1 concerne des vaccins à usage humain contre le virus SARS-CoV-2 et/ou la maladie COVID-19, [2 ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe,]2 le pharmacien donneur d'ordre, d'une part, et, selon le cas, le pharmacien hospitalier sous-traitant visé à l'alinéa 1er ou le pharmacien sous-traitant visé à l'article 33, § 1er, alinéa 1er, d'autre part, sont dispensés des obligations visées à l'article 33, § 2 et à l'article 33/1, § 1er, § 4, § 6, § 8 et § 9, alinéa 1er. Ces dispenses ne modifient en rien les responsabilités des deux parties, énoncées à l'article 33/1, § 2 et § 3.
Lorsqu'il est fait application de l'alinéa 2, le pharmacien donneur d'ordre et, selon le cas, le pharmacien hospitalier sous-traitant ou le pharmacien sous-traitant, prennent les mesures nécessaires pour garantir la traçabilité des préparations.]1
---
(1)<Inséré par AR 2022-03-17/04, art. 2, 013; En vigueur : 23-03-2022>
(2)<AR 2022-09-11/01, art. 2, 015; En vigueur : 15-09-2022>

Copyright Moniteur belge

CHAPITRE VII. - De l'enregistrement des données relatives aux médicaments et aux prescriptions, de la conservation de ces données et de leur confidentialité.

Art. 34.§ 1er. [2 Pour chaque pharmacie, y-compris les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS, un registre est tenu dans lequel le pharmacien, en vue de la détection de problèmes liés aux médicaments, à l'aide d'un système informatique, encode les données telles que décrites aux articles 35 à 37]2 [3 du présent arrêté et l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6]3 relatives à :

1° la délivrance des médicaments à usage humain qui sont délivrés sur prescription, y compris les préparations magistrales et qui ne sont pas visés au 2° du présent article;

2° la délivrance [3 des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires]3 visés à [1 [3 l'article 2, alinéa unique, 8°, de l'arrêté royal du 6 septembre 2017]3 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes]1;

3° la délivrance des médicaments à usage humain pour la trousse d'urgence d'un prescripteur sur base d'un document conformément à l'article 20 du présent arrêté;

4° la délivrance [3 des médicaments vétérinaires ou, le cas échéant, à usage humain]3 qui sont délivrés sur prescription ou qui sont livrés sur base d'un bon de commande d'un médecin vétérinaire.

§ 2. Pour chaque délivrance visée au § 1er, points 1° à 4°, le pharmacien doit également enregistrer, le cas échéant, si la délivrance concerne :

1° la délivrance de médicaments à usage humain aux patients vivant en communauté ou qui sont pris en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes conformément aux articles 22 et 23 du présent arrêté;

2° la délivrance de médicaments à usage humain soumis à prescription aux patients admis dans une institution pénitentiaire [2 , un centre de psychiatrie légale, un centre fermé]2 ou dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile conformément à l'article 24 du présent arrêté;

3° la délivrance de vaccins dans le cadre des campagnes de vaccination de travailleurs d'une entreprise ou de tout autre lieu de travail ainsi que dans le cadre des campagnes de vaccination des enfants en bas âge conformément à l'article 25 du présent arrêté;

4° la délivrance de médicaments à usage humain au médecin en chef de l'Institut de Médecine tropicale Prince Léopold ou à son mandataire conformément à l'article 26 du présent arrêté;

5° la délivrance de [3 médicaments vétérinaires]3 autorisés dans un autre Etat membre conformément aux articles [3 112, 113 ou 114 du Règlement 2019/6]3;

6° la délivrance de médicaments à usage humain conformément aux articles [3 112, 113 ou 114 du Règlement 2019/6]3;

7° la délivrance de médicaments à usage humain importés conformément à l'article 6quater, § 1er, 4° de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné;

8° la délivrance d'un document " délivrance différée " conformément à l'article 19 du présent arrêté;

9° la délivrance de médicaments à usage humain sur base d'un document de " délivrance différée " conformément à l'article 19 du présent arrêté;

10° la délivrance de préparations magistrales dont la préparation a été déléguée conformément à l'article 33 du présent arrêté.

[2 Le registre visé au § 1er est accessible à tout moment dans la pharmacie et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS.]2

---

(1)<AR 2017-09-06/03, art. 65, 006; En vigueur : 26-09-2017>

(2)<AR 2022-05-18/12, art. 13, 014; En vigueur : 02-06-2022>

(3)<AR 2024-07-14/05, art. 31, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 35.Lors de l'inscription dans le registre visé à l'article 34, les exigences suivantes doivent être rencontrées :

1° les données sont introduites journellement, lisiblement, exactement et complètement, ceci de façon à ce qu'elles ne puissent pas être modifiées, à moins que les modifications puissent être identifiées;

2° toutes les données telles que visées aux articles 36 et 37 [1 du présent arrêté et l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6]1 doivent être introduites;

3° il doit être possible de réaliser une sélection des données énumérées au § 1er, points 1° à 4°, le cas échéant avec l'indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées au § 2, points 1° à 10° de l'article 34, ainsi qu'avec l'indication des données énumérées aux articles 36 et 37 [1 du présent arrêté et l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6]1;

4° les données introduites visées à l'article 34, § 1er, point 2°, sont imprimées sur papier au moins une fois par mois, par ordre de date d'exécution des prescriptions; ces pages sont classées et conservées dans le même ordre; les autres données visées au § 1er doivent pouvoir être données à tout moment à l'inspecteur;

5° la sauvegarde des données visées à l'article 34 doit être faite par l'enregistrement de ces données sur un support informatique de manière sécurisée.

---

(1)<AR 2024-07-14/05, art. 32, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 36.Pour chaque prescription ou, le cas échéant, demande écrite pour un groupe de patients exécutée relative à un médicament à usage humain, les données suivantes sont mentionnées dans le registre visé à l'article

Copyright Moniteur belge

34, § 1er, points 1° à 3°, le cas échéant avec l'indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées au § 2, points 1° à 4° et 7° à 10° :

- le numéro de suite attribué à la prescription, qui est également apposé sur la prescription [2 s'il s'agit d'une prescription établie sur papier]2;

[2 - s'il s'agit d'une prescription électronique, le RID de la prescription;]2

- la date de délivrance, qui est également apposée sur la prescription, conformément à l'article 19. En cas de délivrance différée, l'inscription dans le registre se fait aussi bien au moment de la délivrance du document " délivrance différée " qu'au moment de la délivrance effective du médicament à usage humain;
- le nom et le prénom du prescripteur;
- le nom et le prénom du patient, sauf dans le cas des délivrances visées à l'article 34, § 2, points 3° et 4°;
- si disponible, le numéro NISS;
- le nom du médicament à usage humain tel que visé à l'article 1er, § 1er, 26) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée ou, si ceux-ci sont disponibles, [1 l'identifiant unique, ou, à défaut,]1 le code barre unique (CBU) ou, à défaut, le code CNK;

[2 - en cas de délivrance différée, la quantité totale prescrite;]2

- la quantité délivrée;
- le numéro de lot.

---

(1)<AR 2019-02-03/02, art. 11, 009; En vigueur : 09-02-2019>
(2)<AR 2021-03-22/02, art. 21, 011; En vigueur : 08-04-2021>

Art. 37.[3 Sans préjudice de l'article 103, paragraphe 3, du Règlement 2019/6, pour chaque transaction relative à un médicament à usage humain destiné aux animaux, qui est délivré sur prescription ou qui est livré sur base d'un bon de commande d'un médecin vétérinaire, les données suivantes sont mentionnées dans le registre visé à l'article 34, § 1er, 4°, le cas échéant avec une indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées au § 2, points 5° et 6° :]3

- le numéro de suite attribué à la prescription ou le bon de commande, qui est également apposé sur la prescription ou le bon de commande;
- la date de délivrance ou de livraison;
- le nom et l'adresse du médecin vétérinaire prescripteur;
- le nom du responsable des animaux;
- le nom du médicament [3 ...]3 à usage humain tel que visé à l'article 1er, § 1er, 26) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée ou, si ceux-ci sont disponibles, [1 l'identifiant unique ou, à défaut,]1 le code barre unique (CBU) ou, à défaut, le code CNK;
- la quantité délivrée ou livrée;
- le numéro du lot;
- [2 en cas d'achat]2, le nom et l'adresse du fournisseur.

---

(1)<AR 2019-02-03/02, art. 12, 009; En vigueur : 09-02-2019>
(2)<AR 2021-03-22/02, art. 22, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(3)<AR 2024-07-14/05, art. 33, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 38.Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) dresse(nt) annuellement sous forme électronique un relevé des médicaments à usage humain [2 ...]2 soumis à prescription présents dans sa/leur pharmacie [1 et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, § 1er et § 2, en ce qui concerne l'activité sous 2°, de la LEPS]1 à ce moment. La liste des médicaments à usage humain [2 ...]2 entrés et sortis est comparée avec celle des produits en stock et toute divergence doit être consignée dans un rapport. Ce relevé peut faire partie d'un inventaire auquel d'autres produits présents à la pharmacie [1 et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2, de la LEPS]1 sont repris.

Dans ledit relevé, le nom du médicament à usage humain [2 ...]2 tel que visé aux articles 36, sixième tiret et 37, cinquième tiret, est mentionné et sa quantité en stock. Le relevé annuel est daté et signé par le(s) pharmacien(s) titulaire(s).

En outre, il doit être possible de réaliser à tout moment le relevé des conditionnements de médicaments à usage humain et vétérinaire soumis à prescription entamés dans le cadre du fractionnement des médicaments tel que visé aux articles 103 et 234 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné.

---

(1)<AR 2022-05-18/12, art. 14, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(2)<AR 2024-07-14/05, art. 34, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 39.§ 1er. Les registres et supports informatiques prévus dans ce Chapitre, ainsi que les prescriptions, les bons de commande et les bons de livraison visés à l'article 45, les demandes écrites, les documents " délivrance différée ", les documents visés à l'article 20, les demandes écrites pour un groupe de patients visées aux articles 25 et 26, les bons de commande, les mandats vises aux articles 23, 24, 25 et 26, les relevés mensuels individuels, les dossiers visés à l'article 23, 5° et 6°, les protocoles visés à l'article 33, les relevés annuels visés à l'article 38, les dossiers pharmaceutiques vises à l'annexe Ire, point 7.1, IV et les dossiers de suivi des soins pharmaceutiques, visés à l'annexe Ire, point 7.2, II sont conservés pendant au moins 10 ans dans la pharmacie

de manière à ce qu'aucune donnée ne soit perdue. Après 30 ans, ces documents ou données sur les supports informatiques doivent être détruits.
En cas de fermeture définitive de la pharmacie, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) transmet(tent) les documents visés à l'alinéa 1er à la Commission médicale provinciale dont il(s) ressort(ent), afin de les conserver pendant la période visée à l'alinéa 1er.
En cas de fusion de pharmacies, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) transmet(tent) les documents visés à l'alinéa 1er à la pharmacie existante après fusion, afin de les conserver pendant la période visée à l'alinéa 1er.
Le Ministre peut déterminer les critères auxquels doivent satisfaire les systèmes informatiques utilisés dans la pharmacie [1 , sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]1 ou dans le service d'archivage tel que visé au § 3, ainsi que déterminer les modalités selon lesquelles la destruction des documents visés à l'alinéa 1er doit se faire après maximum 30 ans.
§ 2. Les documents visés au § 1er, alinéa 1er doivent, sur simple requête des personnes ou instances visées à l'article 41 dans le cadre de l'exercice de leur profession, leur être remis en mains propres, soit sous une forme imprimée ou manuscrite, soit sur support informatique. Avec l'accord de l'inspecteur, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) peu(ven)t aussi les leur faire parvenir directement par voie électronique, dans des conditions telles que le caractère confidentiel de ces documents soit garanti.
L'inspecteur peut les emporter à des fins d'enquête contre accusé de réception remis au pharmacien concerné.
§ 3. Les documents visés au § 1er peuvent, en vue d'une conservation sécurisée, être archives également sous forme électronique auprès d'un office de tarification agréé, à condition que :
- cet office soit mandaté à cet effet par le(s) pharmacien(s) titulaire(s);
- le(s) pharmacien(s) titulaire(s) communique(nt), dans le mois, à l'AFMPS cette façon d'archiver;
- l'archivage soit fait de manière sécurisée;
- les documents puissent être réclames par les personnes visées à l'article 41 ainsi que par le(s) pharmacien(s) titulaire(s);
- seules les personnes visées au tiret précédent aient accès à ces documents.
Si les personnes visées à l'article 41 réclament les documents, ils en informent le(s) pharmacien(s) titulaire(s).
---
(1)<AR 2022-05-18/12, art. 15, 014; En vigueur : 02-06-2022>

Art. 40. Pendant cinq années consécutives, le pharmacien conserve sous forme électronique ou par écrit les données nécessaires à la traçabilité des médicaments à usage humain et vétérinaire, des dispositifs médicaux et des matières premières, lesquelles reprennent pour chaque achat de médicament à usage humain et vétérinaire, de dispositif médical et de matière première les données suivantes :
- la date d'achat;
- la dénomination et la forme pharmaceutique du médicament à usage humain et vétérinaire et la dénomination de la matière première et du dispositif médical;
- la quantité acquise;
- le nom et l'adresse du fournisseur;
- le numéro de lot.
A cette fin, les documents commerciaux peuvent aussi être utilisés.

Art. 41.Le pharmacien ne peut pas transmettre la prescription ni divulguer son contenu sans le consentement écrit de la personne pour qui la prescription a été établie, à qui que ce soit, excepté :
1° à l'autorité judiciaire et aux inspecteurs;
2° aux inspecteurs du service de contrôle médical institué au sein de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité dans le cadre des missions qui leur sont dévolues par la loi coordonnée du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
3° aux offices de tarifications agrées;
4° à la Commission médicale provinciale dont le pharmacien ressort, dans le cadre des missions qui lui sont dévolues à l'article [1 119 de la LEPS]1;
5° aux autres autorités publiques qui sont, sur base de la législation qui leur est applicable, habilitées à requérir cette communication et ceci conformément à cette législation.
Cette communication est obligatoire à la demande des autorités visées aux points 1°, 2°, 4° et 5°.
---
(1)<AR 2021-03-22/02, art. 23, 011; En vigueur : 08-04-2021>

Art. 42. Par dérogation aux dispositions de l'article 41, le pharmacien est tenu de donner une copie littérale et exacte de toute prescription pendant une période de trois ans :
1° à la requête de celui qui l'a prescrite;
2° à la requête de celui pour qui elle a été prescrite.

Art. 43. Lorsque le pharmacien est prié par le patient de communiquer des données en vue du remboursement de médicaments à usage humain et d'autres produits pharmaceutiques sur base d'une assurance complémentaire ou intervention complémentaire, il ne peut utiliser que le formulaire, dénommé attestation de prestations pharmaceutiques remboursables dans le cadre d'une assurance complémentaire, ci-après dénommé " BVAC ". Le BVAC doit être établi conformément au formulaire visé à l'annexe V du présent arrêté. Sans préjudice des exceptions visées à l'article 41 et sans préjudice de l'application d'autres législations, le pharmacien ne peut communiquer d'autres données que celles qui peuvent être indiquées sur le formulaire.

CHAPITRE VIII. - Des règles particulières à la délivrance des médicaments destines aux animaux.

Art. 44.Sans préjudice des dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le pharmacien mentionne lorsqu'il délivre directement [2 des médicaments vétérinaires ou, le cas échéant, à usage humain]2, à l'usage d'un responsable des animaux, le(s) nom(s) de(s) pharmacien(s) titulaire(s) et l'adresse de la pharmacie et, le cas échéant, le numéro de suite de la prescription sur l'emballage extérieur de [2 chaque médicament vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain]2, ou, si ceci n'est pas possible, sur le conditionnement primaire.

[1 Lors de la délivrance pour des animaux producteurs de denrées alimentaires, le responsable]1 des animaux ou son mandataire appose sa signature sur le premier volet de la prescription et y mentionne son nom et adresse.

Le pharmacien appose sur chaque volet de la prescription, le(s) nom(s) du/des pharmacien(s) titulaire(s), l'adresse de la pharmacie, sa signature, la date d'exécution et le numéro de lot. De plus, le pharmacien mentionne le temps d'attente [2 tel que visé à l'article 4, point 34, du Règlement 2019/6 et]2 déterminé par le médecin vétérinaire prescripteur sur l'étiquette visée à l'article 15, § 1er du présent arrêté.

Le second volet de la prescription est remis au responsable des animaux ou à son mandataire.

---

(1)<AR 2021-03-22/02, art. 24, 011; En vigueur : 08-04-2021>

(2)<AR 2024-07-14/05, art. 35, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 45.§ 1er. [1 ...]1

§ 2. Le pharmacien livre [2 les médicaments vétérinaires, ou, le cas échéant, à usage humain]2, sur présentation d'un bon de commande du médecin vétérinaire, signé, daté et rédigé en double exemplaire.

Le pharmacien qui exécute les bons de commande, en transmet un exemplaire au destinataire, dénommé bon de livraison, après y avoir attesté l'exécution; il numérote le deuxième exemplaire par ordre chronologique.

Par ailleurs, le pharmacien mentionne son identité sur l'emballage extérieur ou, si ceci n'est pas possible, sur le conditionnement primaire de chaque [2 médicament vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain]2.

Le pharmacien qui livre aux médecins vétérinaires qui fournissent eux-mêmes [2 des médicaments vétérinaires ou, le cas échéant, à usage humain]2, conserve séparément [2 les médicaments vétérinaires]2.

---

(1)<AR 2023-07-20/18, art. 24, 016; En vigueur : 01-10-2023>

(2)<AR 2024-07-14/05, art. 36, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 46.Le pharmacien doit envoyer [1 à tout moment à l'inspecteur qui le réclame de la manière électronique déterminée par l'AFMPS un relevé]1 des quantités livrées [1 et délivrées]1 par médicament en application [1 des articles 112, 113 et 114 du Règlement 2019/6]1 [1 ...]1.

---

(1)<AR 2024-07-14/05, art. 37, 017; En vigueur : 29-08-2024>

CHAPITRE IX. - Dispositions finales.

Art. 46/1.[1 L'article 3, § 4, [2 alinéas 1er et 2]2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'applique aux dispositifs médicaux délivrés en application du présent arrêté.]1

---

(1)<Inséré par AR 2022-05-18/12, art. 16, 014; En vigueur : 02-06-2022>

(2)<AR 2024-07-14/05, art. 38, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. 47. L'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes est abrogé, sauf en ce qui concerne les officines hospitalières telle que visée à l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins.

Art. 48. L'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux est abrogé.

Art. 49. L'arrêté ministériel du 10 décembre 1987 approuvant la liste des médicaments qui doivent se trouver en tout temps et en quantités requises dans les officines ouvertes au public et dans les officines des établissements de soins en vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif est abrogé, sauf en ce qui concerne les officines hospitalières telle que visée à l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins.

Art. 50. Le registre visé à l'article 34 du présent arrêté tenu à l'aide d'un système informatique peut, pour les délivrances jusqu'au 31 décembre 2011, être remplacé entièrement ou partiellement par un ou plusieurs registres sous forme électronique ou par écrit dans la mesure ou :

1° un registre par série de données soit prévu, tel que visé au § 1er, points 1° à 4° de l'article 34 du présent arrêté, le cas échéant avec une indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées au § 2, points 1° à 10° du

même article ainsi qu'avec une indication des données énumérées aux article 36 et 37;
2° à l'inscription dans le registre, les exigences suivantes sont rencontrées :
a) les données sont introduites journellement, sans blanc, ni surcharge, lisiblement, exactement et complètement;
b) toutes les données visées aux articles 36 ou 37 du présent arrêté sont introduites.
Le relevé visé à l'article 38 du présent arrêté peut jusqu'au 31 décembre 2011 être dressé manuellement.
La sauvegarde des données visées à l'article 35, 5° peut être remplacée jusqu'au 31 décembre 2011 par l'impression de ces données sur papier. Dans ce cas, les données introduites après la dernière impression mensuelle doivent pouvoir être imprimées sur papier à tout moment; ces pages font alors partie du registre.

Art. 51. Les pharmaciens doivent satisfaire aux exigences prévues aux points F, 2, 3, 7.1 et 7.3 de l'annexe Ire au présent arrêté au plus tard le 1er janvier 2010.
Les pharmaciens doivent satisfaire aux exigences prévues aux points F, 4, 7.2, 10, 11 et 12 de l'annexe Ire au présent arrêté au plus tard le 1er janvier 2012.

Art. 52. L'article 12, premier tiret du présent arrêté entre en vigueur 6 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 53. L'article 12, troisième tiret du présent arrêté entre en vigueur un an après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 54. L'article 29, alinéa 1er, 6°, septième tiret entre en vigueur un an après l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 55.En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'article 36, dernier tiret et l'article 40, alinéa 1er entrent en vigueur [1 à une date à déterminer par Nous " avec effet rétroactif.]1.
---
(1)<AR 2013-09-19/06, art. 6, 003; En vigueur : 09-02-2009>

Art. 56. L'article 2 de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant les modalités de prescription à usage humain est complété par l'alinéa suivant :
" Sur la prescription ne peuvent figurer que des mentions, signes ou numéros ayant trait à la prescription des médicaments ou d'autres produits tels que visés à l'article 3. ".

Art. 57. Notre Ministre de la Santé publique est chargée de l'exécution du présent arrêté.

ANNEXES.

Art. N1. Annexe 1. - GUIDE DES BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES OFFICINALES.
TABLE DES MATIERES.
A. INTRODUCTION
B. GLOSSAIRE
C. PRINCIPES DE BASE
D. EXIGENCES DE BASE
E. DOMAINES D'APPLICATION
F. PRINCIPES ET REGLES GENERALES
1. L'EQUIPE OFFICINALE
2. LES LOCAUX
3. L'EQUIPEMENT
4. L'APPROVISIONNEMENT - LA RECEPTION - LE STOCKAGE ET LA CONSERVATION
5. LES MATIERES PREMIERES
6. LA PREPARATION MAGISTRALE ET OFFICINALE
7. LES SOINS PHARMACEUTIQUES
7.1 LES SOINS PHARMACEUTIQUES DE BASE
7.2 LE SUIVI DES SOINS PHARMACEUTIQUES
7.3 DISPENSATION DE MEDICAMENTS AUX PERSONNES VIVANT EN COMMUNAUTE
7.4 LE SERVICE DE GARDE
8. LE TRAITEMENT DES PRODUITS PERIMES ET DES MEDICAMENTS NON UTILISES PAR LES PATIENTS
9. LES PLAINTES
10. LES RETRAITS
11. L'AUTO EVALUATION
12. LA DOCUMENTATION
A. INTRODUCTION
Tous les pharmaciens sont tenus d'assurer un service de haute qualité.
Il est donc essentiel, pour la profession, de promouvoir l'excellence dans l'exercice de la profession au bénéfice de la santé publique.
Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales représentent un moyen de traduire ce principe essentiel dans la pratique quotidienne.

Copyright Moniteur belge

Les directives internationales relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques officinales recommandent que des normes nationales soient définies pour promouvoir la santé de la population par une amélioration de l'exercice de la profession de pharmacien.

[3 La LEPS]3 prévoit que soient définis des principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques officinales couvrant les actes pharmaceutiques que le pharmacien pose dans l'exercice de sa profession.

Le présent guide exécute cette exigence.

Les utilisateurs le complètent par un manuel de qualité détaillant les instructions de travail, les procédures, les protocoles et les rapports relatifs aux recommandations et aux prescriptions qu'il contient.

Ce manuel de qualité satisfait scrupuleusement à toutes les exigences légales [3 ...]3 en vigueur, et est adapté en fonction de leur évolution.

B. GLOSSAIRE

* Consentement :

Un assentiment libre, spécifique et basé sur l'information du patient. Sauf disposition contraire, le consentement ne doit pas être donné par écrit.

- Le consentement doit être donné de son plein gré.

Le consentement est la manifestation de la volonté du patient qui dispose de toutes ses capacités intellectuelles, exprimée sans aucune forme de contrainte, sociale, financière, psychologique ou d'une autre nature. Le patient a la possibilité de retirer le consentement à tout moment sans risquer de subir de conséquences désavantageuses.

- Le consentement doit être spécifique.

Le consentement ne peut contenir d' "accord général" relatif à l'enregistrement de l'identité et/ou du transfert des données. Ainsi, un consentement obtenu dans le cadre des Soins Pharmaceutiques de Base pour l'enregistrement des données complémentaires ne peut pas valoir comme autorisation pour l'ouverture d'un dossier dans le cadre du Suivi des Soins Pharmaceutiques. De même, le consentement ne peut pas couvrir le transfert de données en général mais uniquement le transfert à des tiers spécifiques.

- Le consentement doit être basé sur l'information.

Le consentement basé sur l'information signifie que le patient donne son autorisation sur base de l'appréciation et de la compréhension des faits et des implications d'une manière d'agir. Le patient doit être entièrement et précisément informé de manière claire et compréhensible sur la nature des données à traiter (les données administratives, sensibles et/ou médicales), des destinataires des données éventuellement transmises, et des droits du patient, notamment du droit de retirer son consentement, du droit de regard sur les données et du droit de correction de ses données pour autant que les données aient été fournies directement par le patient.

* Date limite d'utilisation - Date de péremption

- Date limite d'utilisation : date après laquelle un produit dont le conditionnement est entamé ne doit plus être utilisé.

- Date de péremption : date, mentionnée sur le conditionnement d'un produit, à partir de laquelle il ne doit plus être utilisé ou consommé.

* Dispensation :

Acte consistant d'une part à délivrer un médicament ou un produit de santé dans le respect des dispositions légales y afférant, et d'autre part à y associer la valeur ajoutée intellectuelle que constituent :

- l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale ou de la demande du patient;
- la préparation éventuelle des doses à administrer;
- la mise à disposition du patient des informations et des conseils nécessaires au bon usage du médicament;

de façon à assurer efficacité et sécurité pour le patient.

* Instruction de travail :

Document qui décrit la manière dont une opération est effectuée ainsi que les moyens nécessaires pour la mener à bien. Les instructions se distinguent des procédures par le fait qu'en général, elles ne concernent qu'une opération précise, un service, une machine ou une personne.

* Manuel de qualité :

Document spécifiant le système de gestion de la qualité d'une organisation.

* Médicaments périmés ou non utilisés :

Médicaments qui,

- dans une pharmacie [4 et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1 et 2 de la LEPS]4, ont dépassé la date de péremption indiquée sur leur conditionnement, et ne peuvent donc plus être délivrés.

- ont été délivres à un particulier, et dont ce dernier souhaite se débarrasser, parce qu'ils sont périmés ou qu'il ne souhaite plus les utiliser.

* Procédure :

Description selon un plan logique, cohérent et détaille, des opérations à effectuer, des mesures à prendre, des moyens techniques et de la documentation à utiliser afin d'assurer de manière reproductible une opération ou une série d'opérations. Autant que possible, les procédures sont exprimées sous forme de documents.

* Processus :

Ensemble d'activités cohérentes qui permettent d'obtenir les résultats désirés, à partir des moyens dont on dispose.

* Produit :

Tout ce qui est destiné à être délivré ou dispensé en pharmacie, tel quel ou après transformation, et notamment les matières premières, les médicaments, les articles de santé ou de soins, les dispositifs médicaux.

* Protocole :

Document décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les

Copyright Moniteur belge

contrôles à effectuer relatifs aux préparations, aux instruments et aux attributions du personnel.
* Qualité :
Mesure dans laquelle un ensemble de propriétés et de caractéristiques répondent aux exigences (normes). La qualité, en matière de santé, consiste à délivrer au patient l'assortiment d'actes thérapeutiques qui lui assure le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en termes de procédures, de résultats et de contacts humains.
* Rapport de préparation :
Compte rendu écrit qui comprend la fiche modèle de pesée et la mention des observations spécifiques et des actions qui ont été faites durant la préparation.
* [4 Système d'assurance de la qualité de la pharmacie et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS :
Ensemble de mesures prévues et prises pour s'assurer que la structure, le fonctionnement de la pharmacie et les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS et l'ensemble des actes pharmaceutiques posés satisfont aux critères de qualité requis.]4
* Système de gestion de la qualité :
Système de gestion de la conduite et de la maîtrise d'une organisation relative à la qualité. Il doit avoir comme conséquence que :
- Les informations concernant la qualité des soins soient rassemblées et enregistrées de manière systématique;
- Ces informations permettent de contrôler dans quelle mesure l'organisation des soins aboutit à des soins justifiés;
- L'organisation des soins soit, si nécessaire, adaptée sur la base du résultat de ce contrôle.
* Traçabilité :
Processus de recueil et d'enregistrement de données permettant de retrouver rapidement l'historique, la mise en oeuvre ou l'emplacement de ce qui est recherché.
C. PRINCIPES DE BASE
L'exercice pharmaceutique a pour objet de dispenser des médicaments et d'autres produits ou services de soins et de santé, d'en assurer la qualité, l'accessibilité et d'aider le patient et la société à en faire le meilleur usage.
Un service pharmaceutique complet implique également de s'investir dans des activités destinées à promouvoir la santé et à éviter les maladies.
Cela suppose que le pharmacien partage une responsabilité avec les autres professionnels de santé dans l'ensemble des services qu'il rend à la société.
D. EXIGENCES DE BASE
Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales requièrent les points suivants :
* le pharmacien a pour premier souci la santé et la qualité de vie du patient qui s'adresse à lui, ainsi que le bien être de la population en général.
* l'activité pharmaceutique est centrée sur la dispensation des médicaments et autres produits de soins et de santé avec une information adéquate pour le patient, complétée par un suivi des effets de leur utilisation.
* chacun des éléments de l'exercice pharmaceutique a un objectif pertinent pour le patient, clairement défini, efficacement transmis à toutes les parties prenantes et accepté par elles.
* le pharmacien respecte les dispositions légales.
Ces exigences impliquent nécessairement :
* Des programmes de formation initiale et continue des pharmaciens traitant de façon adéquate les aspects actuels de l'exercice pharmaceutique et ses orientations prévisibles,
* Une information des pharmaciens, indépendante, objective, complète et actualisée sur les thérapies et les médicaments,
* Une obligation pour les pharmaciens de mettre à jour et d'auto-évaluer leur compétence,
* Une relation entre pharmaciens visant essentiellement à l'amélioration du service pharmaceutique,
* Une relation permanente, basée sur une confiance mutuelle, du pharmacien avec les autres professionnels de santé, particulièrement les médecins, pour ce qui touche aux traitements auxquels il participe,
* Une relation de confiance avec les organismes assureurs laissant au pharmacien une liberté de décision suffisante, en respectant la vie privée du patient,
* Dans toutes les pharmacies [4 et sur chaque parcelle cadastrale visée à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4, une responsabilité de chaque pharmacien dans la définition, l'évolution et l'amélioration de la qualité de service,
* A tous les niveaux une contribution des pharmaciens à l'utilisation optimale et rationnelle du médicament.
E. DOMAINES D'APPLICATION
Les bonnes pratiques pharmaceutiques officinales ont deux domaines d'applications essentiels :
* La structure et l'organisation de la pharmacie [4 et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4.
* Les actes pharmaceutiques.
Ceux-ci recouvrent trois principaux groupes d'activités :
* Les activités associées à la préparation et à la dispensation des médicaments et autres produits de soins et de santé.
* Les activités associées au suivi du traitement.
* Les activités visant à promouvoir la santé, le bien-être des patients, de la population en général et à atteindre les objectifs en matière de santé.
F. PRINCIPES ET REGLES GENERALES

1. L'EQUIPE OFFICINALE

PRINCIPE

La pharmacie dispose d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications requises et dont les responsabilités sont clairement définies [4 y compris sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4.

Tous les membres du personnel sont conscients des principes de bonnes pratiques pharmaceutiques officinales qui les concernent. Ils sont tenus de traiter, en respectant la vie privée des concernés, toutes les informations obtenues dans l'exercice de leur fonction. Ils s'y engagent par une clause de confidentialité.

REGLES GENERALES

Le pharmacien titulaire

Le pharmacien titulaire est responsable de la mise en oeuvre et du maintien des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales. Il exerce cette responsabilité personnellement. A cette fin, il est investi de l'autorité et possède les qualifications et la compétence nécessaires.

Ces qualifications sont mises à jour par une formation permanente.

Le pharmacien titulaire exerce une surveillance effective sur les autres membres de l'équipe officinale. Sans que sa responsabilité ne s'en trouve dégagée, il peut confier tout ou partie de la surveillance directe des opérations à un pharmacien adjoint ou remplaçant, possédant les qualifications et la compétence nécessaires. Il établit la procédure de délégation et en informe son personnel.

En cas de co-titulariat, les activités de chaque co-titulaire sont clairement définies par écrit et communiquées à tous les membres de l'équipe officinale.

Les autres membres de l'équipe officinale

Avec le pharmacien titulaire, ils participent à l'application quotidienne des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales.

Le pharmacien titulaire peut leur confier différentes tâches, en rapport avec leurs qualifications, leur compétence et leur motivation qu'il apprécie.

La mise à jour des connaissances et le maintien de la motivation en matière de recherche de la qualité sont assurés par une formation permanente adéquate, dont l'efficacité pratique est évaluée.

L'organisation du travail

Les attributions de chacun sont clairement précisées. Des règles et des protocoles sont élaborés et rassemblés dans le manuel de qualité. Ils sont tenus à jour, à la disposition de tous les membres de l'équipe officinale et peuvent servir de base à des audits extérieurs.

Les règles d'hygiène sont définies. Elles sont portées à la connaissance du personnel et rassemblées dans le manuel de qualité.

Une autoévaluation de tous les aspects de l'organisation du travail et du fonctionnement de la pharmacie [4 et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4 est réalisée régulièrement.

2. LES LOCAUX

PRINCIPE

Les locaux sont adaptés à l'ensemble de l'activité de la pharmacie [4 et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4 et permettent un service optimal. Ils prémunissent contre toute atteinte à la qualité des produits et satisfont à la réglementation du travail.

REGLES GENERALES

[4 La pharmacie et les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS ont une apparence extérieure]4 respectant l'éthique professionnelle et permettant d'être facilement identifiée et accessible à tous sans difficulté.

L'espace de travail et l'espace réservé au public sont suffisamment vastes.

Les zones de réception, de stockage, de préparation et de dispensation sont agencées de manière à minimiser le risque de confusion, d'erreur et de contamination.

La zone de réception permet de s'assurer de l'exactitude de la livraison, de vérifier les conditions particulières de conservation et de stockage, d'enregistrer les produits reçus.

Les produits périmés, refusés ou retirés sont entreposés dans un endroit bien séparé des autres et clairement identifié.

L'espace de stockage est suffisant pour permettre un rangement ordonné, répondant à la réglementation et séparant les différentes catégories de produits (médicaments, matières premières, dispositifs médicaux, articles de santé et de soins). La conservation correcte des différents produits stockés est garantie.

La zone de préparation comporte une surface de travail suffisante, des armoires et tiroirs permettant un rangement ordonné du matériel et des matières premières utilisées, les protégeant de toute contamination et, au besoin, de la lumière.

Cette zone est dévolue aux diverses opérations de préparation et de contrôle de qualité et n'est pas utilisée à d'autres activités. Elle n'est accessible qu'à des personnes autorisées.

La zone de dispensation est agencée pour éviter l'accès du public aux médicaments.

Un espace permet de tenir une conversation confidentielle avec un patient ou son délégué.

Toutes les zones, [4 tant celles de la pharmacie que celles des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS,]4 et en particulier les zones de préparation et de dispensation, peuvent être surveillées par le pharmacien.

Des règles et des procédures en matière de propreté, d'hygiène, de désinfection et de ventilation sont établies, et des précautions sont prises pour éviter toute altération des produits et toute contamination.

Les conditions de température, d'humidité et de lumière respectent les exigences de conservation des

Copyright Moniteur belge

médicaments, des matières premières, des dispositifs médicaux et des autres produits de santé et de soins. Ces conditions sont à vérifier périodiquement.

L'accès des animaux domestiques à la pharmacie [4 et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4 est interdit et il est également interdit d'y fumer.

Les locaux ne peuvent pas être utilises à d'autres fins que celles prévues ci-dessus.

3. L'EQUIPEMENT

PRINCIPE

L'équipement répond aux exigences légales; il est adapté à la gamme des produits préparés et dispensés ainsi qu'aux services offerts aux patients par la pharmacie.

REGLES GENERALES

Toutes les surfaces de travail, les armoires, les rayons sont suffisamment grands et d'entretien facile. Ils sont inertes vis-à-vis des produits colorants ou agressifs aux endroits où c'est nécessaire.

[4 La pharmacie et les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS sont pourvues d'équipements adéquats]4 pour le stockage et la conservation des produits qui nécessitent des conditions particulières.

Le matériel nécessaire à la réalisation de préparations magistrales et officinales correspond à la réglementation et répond à toutes les autres exigences en vigueur. La zone de préparation dispose d'une table de travail avec une surface lisse et imperméable, qui peut être entretenue et désinfectée facilement et de manière adéquate.

Tous les équipements sont propres et bien entretenus.

Le matériel de nettoyage est choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination.

Tous les équipements font l'objet d'une vérification périodique selon des procédures et protocoles bien définis Les rapports de ces contrôles sont conservés.

[4 La pharmacie et les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS disposent d'un équipement informatique suffisant et sécurisé.]4

Le système permet une gestion complète de la pharmacie [4 et des parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4, procure la documentation requise et met à la disposition de l'équipe officinale une information pratique et scientifique, actualisée et facilement utilisable. Seules les personnes autorisées ont accès aux fichiers pour des modifications.

Des systèmes de sécurité appropriés protègent à la fois le personnel et les médicaments, en particulier pendant les gardes de nuit.

4. L'APPROVISIONNEMENT - LA RECEPTION - LE STOCKAGE ET LA CONSERVATION

PRINCIPE

La qualité des produits réceptionnés, les conditions de stockage et de conservation permettent au pharmacien de garantir leur qualité au moment de leur dispensation.

REGLES GENERALES

Le pharmacien choisit des fournisseurs de médicaments qui satisfont aux normes européennes de bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros de médicaments.

Il sélectionne les fournisseurs des autres produits qu'il acquiert en fonction de critères qui lui permettront de garantir à ses patients leur qualité et leur sécurité. Il veille à ce que ces produits satisfassent aux exigences légales qui leur sont applicables.

Il réceptionne et stocke tous les produits acquis dans les zones réservées à ces opérations. Il vérifie leurs conditions de conservation et les respecte scrupuleusement.

Il prend les mesures nécessaires pour ne pas détenir de produits périmés, sinon dans l'espace qui leur est spécifiquement réservé.

5. LES MATIERES PREMIERES

PRINCIPE

Les matières premières qui sont employées en pharmacie satisfont à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine.

REGLES GENERALES

A la réception de toute matière première, la conformité de celle-ci est vérifiée soigneusement.

La réception de toute matière première est enregistrée conformément à la législation.

Une attention particulière est portée à la nature du conditionnement de livraison et à son adéquation au stockage.

Avant toute utilisation, la validité de la matière première est vérifiée.

Un contrôle régulier de la validité des matières premières est effectué et toute matière première périmée est retirée et conservée, avant d'être éliminée, dans un endroit prévu à cet effet et clairement identifié.

6. LA PREPARATION MAGISTRALE ET OFFICINALE

PRINCIPES

Dans le cadre de l'activité professionnelle du pharmacien, l'acte de préparation a toute sa valeur et le pharmacien conserve son pouvoir de décision sur l'exécution de cet acte.

L'exécution des préparations magistrales constitue donc un des devoirs du pharmacien à l'égard de la santé publique et répond de droit à ses attributions.

Il ne peut s'y soustraire que pour des motifs scientifiques, qu'en raison d'impossibilités légales ou par défaut de moyens techniques adaptés.

En cas de délégation, dans les conditions prévues par la législation, chaque partie intervenante assure les responsabilités [3 de ses propres traitements, ou ceux définis par les dispositions légales applicables]3.

Les préparations réalisées dans les pharmacies peuvent être de deux types : magistrales ou officinales.

Copyright Moniteur belge

Les opérations de préparation d'un médicament en pharmacie respectent des procédures bien définies en vue d'obtenir des produits de la qualité requise.

Une préparation n'est entreprise que si la pharmacie possède les moyens appropriés pour la réaliser et en assurer la qualité.

Le pharmacien a la responsabilité de la décision de réaliser des préparations. Il en apprécie la faisabilité et, après s'être judicieusement documenté, renonce à une préparation s'il estime que celle-ci n'est pas conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et/ou que celle-ci est dangereuse.

En cas de préparation magistrale, il en discute avec le prescripteur et propose, si possible, une alternative.

En cas de préparation utilisée dans des conditions inhabituelles ou pour des indications non étudiées par l'expérimentation clinique et/ou non validées dans le cadre d'une autorisation de mise sur le marché de médicament, le pharmacien est particulièrement vigilant.

La préparation est réalisée par le pharmacien ou sous sa responsabilité par des personnes qualifiées, compétentes.

L'organisation générale de la préparation est conçue de manière à éviter toute erreur, confusion et contamination (croisée ou microbienne), en respectant les techniques et procédures élaborées.

Comme tous les médicaments, les préparations magistrales et officinales doivent être conformes aux exigences de la Pharmacopée ou des autres ouvrages officiels s'il échet, au moment de leur réalisation et pendant toute la durée de leur validité.

Dès lors, une attention particulière est portée à la stabilité de la préparation.

REGLES GENERALES

A/ OPERATIONS PRELIMINAIRES

Avant d'entreprendre une préparation il est vérifié que :

- Il ne subsiste dans la zone de préparation aucune matière première, article de conditionnement, document ou produit en cours se rapportant à une autre préparation et pouvant entraîner une confusion ou une contamination;
- La zone de préparation a été convenablement nettoyée;
- Les conditions ambiantes éventuellement prévues pour la préparation sont respectées;
- Le matériel nécessaire à la préparation est en place, en bon état de fonctionnement et de propreté (stérilité au besoin);
- Le matériel utilisé pour les pesées a subi une vérification quotidienne en interne et un étalonnage par un organisme agréé à une fréquence définie;
- Le matériel de mesure volumétrique a également été contrôlé par des méthodes appropriées;
- Tous les documents nécessaires à la préparation sont disponibles;
- Les matières premières contrôlées et les articles de conditionnement conformes aux spécifications retenues sont à disposition, sans confusion possible.

Par ailleurs, avant et pendant la préparation, les précautions suivantes sont observées par les membres de l'équipe officinale et, lorsqu'il travaille seul, adaptées par le pharmacien :

- Une attention particulière est accordée à la lecture de la formule de la préparation; lorsqu'il s'agit d'une prescription, cet examen prend en compte le contexte général de l'ordonnance;
- Le contrôle du nom des matières premières entrant dans la préparation, de la posologie, des calculs visant à déterminer les quantités à mettre en oeuvre, est effectué par le personnel assurant la préparation, puis vérifié obligatoirement par le pharmacien;
- Le risque d'incompatibilités physico-chimiques et pharmacologiques est examiné et les moyens d'y remédier sont mis en oeuvre;
- Afin d'éviter les erreurs de manipulation, chaque opération est aussitôt visée par la personne l'ayant effectivement réalisée;
- La réalisation et le suivi d'une même préparation est confié à une même personne qualifiée;
- Chaque personne ne réalise à la fois qu'une seule préparation;
- Il importe de veiller à ce que le personnel assurant la préparation ne soit pas détourné de la continuité de son travail.

B/ OPERATIONS DE PREPARATION

UTILISATION DES MATIERES PREMIERES

L'étiquetage des matières premières est contrôlé par le personnel qualifié avant et après leur utilisation.

La pesée des substances actives fait l'objet d'une surveillance toute particulière du pharmacien.

Le nom, le numéro de registre et la quantité effectivement pesée de chaque matière première sont consignes sur les documents de préparation (p.ex. fiches des pesées).

Le délai entre les mesures des quantités nécessaires et la préparation est le plus court possible.

Dans le cas d'une substance active utilisée en quantité à la limite de la sensibilité de la balance, il est préconisé de préparer une dilution avec un excipient inerte et d'en vérifier l'homogénéité par l'introduction d'un traceur coloré.

Les substances fragiles, dangereuses ou toxiques sont manipulées avec des précautions particulières, précisées par écrit.

Le pharmacien veille tout particulièrement à la qualité de l'eau utilisée, qui doit être conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne.

Lorsque des médicaments enregistrés ou ayant une autorisation de mise sur le marché sont incorporées dans une préparation, il importe, au vu de chaque situation, de tenir le plus grand compte de la nature des substances actives et des excipients dans l'optique d'éventuelles incompatibilités ou interférences sur la stabilité de la préparation finale, et de la spécificité de certaines formes galéniques.

Copyright Moniteur belge

MISE EN FORME PHARMACEUTIQUE

A tout moment au cours de la préparation, le nom de la matière première, la forme pharmaceutique, le dosage, le numéro d'identification de la préparation et le stade de la préparation peuvent être identifiés sans la moindre ambiguïté.

CONDITIONNEMENT ET ETIQUETAGE

Tout récipient contenant des produits semi-finis ou finis est étiqueté immédiatement et correctement.

L'attention est portée sur les risques d'erreurs inhérents aux opérations de conditionnement, et tout particulièrement sur les opérations d'étiquetage.

Le conditionnement assure une stabilité et une conservation optimales de la préparation. Il est adapté à la durée du traitement.

Pour un bon usage de la préparation, une grande vigilance est portée sur la date limite d'utilisation des préparations par les patients.

La date de préparation et la date de péremption figurent en clair sur le conditionnement. [6 ...]6

[6 ...]6

Il est recommandé de mentionner sur le conditionnement toute précaution particulière de conservation et d'utilisation des préparations, outre les mentions légales.

C/ CONTROLE DU PRODUIT FINI

Il comporte au minimum un examen approfondi des caractères organoleptiques.

Pour les préparations liquides et semi-solides renfermant une phase aqueuse, la mesure de la valeur du pH peut être utile.

Pour les préparations présentées en unités de prise, un essai de l'uniformité de masse est recommandé.

Comme tous les médicaments, les préparations doivent être conformes aux prescriptions de la Pharmacopée européenne ou d'autres ouvrages officiels s'il échet.

[5 Il est recommandé de prévoir, sur base régulière, une évaluation de la qualité des préparations réalisées. A cette fin, il est conseillé que le pharmacien fasse régulièrement contrôler des préparations par un laboratoire agréé, tel que visé à l'article 13, alinéa 2 de la loi de 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain.]5

7. LES SOINS PHARMACEUTIQUES

PREAMBULE

Les soins pharmaceutiques constituent le principe directeur de la pratique pharmaceutique, le patient et la communauté étant les principaux bénéficiaires des actions réalisées par le pharmacien. L'application efficace de ce principe directeur détermine l'importance et la valeur du rôle du pharmacien.

PRINCIPES

Le concept des soins pharmaceutiques est un modèle de pratique de la pharmacie centré sur le patient, orienté vers les résultats et concerté avec les autres prestataires de soins.

Il vise à promouvoir la santé, prévenir la maladie ainsi qu'initier, suivre et évaluer les traitements médicamenteux afin d'en assurer l'efficacité et la sécurité.

Le but des soins pharmaceutiques est d'optimiser la qualité de vie d'un patient reliée à sa santé et de lui permettre d'obtenir des résultats thérapeutiques positifs pour des coûts réalistes.

Les soins pharmaceutiques s'appuient sur des formations de base et continuées adéquates. Il repose sur le développement et la mise à disposition des pharmaciens d'outils performants permettant sa réalisation.

Pour le pharmacien d'officine, les soins pharmaceutiques comportent deux niveaux de soins imbriqués l'un dans l'autre dans un processus continu : les soins pharmaceutiques de base et le suivi des soins pharmaceutiques.

REGLES GENERALES

Les soins pharmaceutiques sont constitués par l'ensemble des actes posés par le pharmacien et des services qu'il procure à un patient afin d'améliorer sa qualité de vie par l'atteinte d'objectifs pharmacothérapeutiques de nature préventive, curative ou palliative.

7.1 LES SOINS PHARMACEUTIQUES DE BASE

Les soins pharmaceutiques de base impliquent une succession de démarches reprenant les éléments suivants :

1- Accueil et contrôle administratif

2- Validation de la demande

3- Dispensation - Informations et Conseils

4- Enregistrement

5- Accompagnement de la médication

I ACCUEIL ET CONTROLE ADMINISTRATIF

Les patients sont accueillis dans un climat chaleureux et de confiance.

Le pharmacien s'assure que la demande respecte les obligations légales et les règlements administratifs.

II VALIDATION DE LA DEMANDE

Le pharmacien aide le patient à prendre des décisions judicieuses concernant la bonne utilisation des produits qu'il dispense.

MEDICAMENTS NON PRESCRITS

Lors de la demande d'un produit sans prescription, le pharmacien s'assure qu'il reçoit des informations suffisantes pour évaluer le problème de santé spécifique du patient.

Toute demande fait l'objet d'une analyse qui aboutit à un avis, une dispensation ou un refus de dispensation.

Le choix du médicament ou autre produit de santé et de soins et des avis dispensés doit se baser sur une documentation scientifique pertinente ou une expérience professionnelle partagée avec l'ensemble de l'équipe officinale. Celle-ci utilise les mêmes références.

Le pharmacien reste dans les limites de ses compétences : chaque fois que nécessaire, il renvoie le patient

auprès d'un autre prestataire de soins.
MEDICAMENTS PRESCRITS
Lors de la réception de la prescription, le pharmacien s'assure que son interlocuteur est le patient ou son mandataire.
Le pharmacien analyse la prescription au niveau de ses aspects pharmacologiques, indications, interactions, effets indésirables potentiels et autres problèmes liés au médicament. Il évalue également si les produits prescrits sont les mieux adaptés au patient tout en respectant la liberté thérapeutique du prescripteur. Pour ce faire il utilise, outre sa compétence professionnelle, une documentation précise et pertinente supportée par des moyens techniques performants.
Lorsqu'il y a nécessité de modifier la prescription, cette décision est dûment motivée et discutée, selon la nature du cas, avec le médecin, le patient ou son mandataire. Chaque fois que la modification concerne le traitement, le médecin prescripteur en est averti.
Lorsqu'un médicament est prescrit sous sa dénomination commune internationale, la sélection est basée sur les informations et les standards scientifiques disponibles et s'effectue conformément à la réglementation.
AUTRES PRODUITS DE SOINS ET DE SANTE
Lors de la dispensation d'autres produits de soins et de santé non enregistrés comme médicaments, le pharmacien est tenu de respecter toute réglementation qui s'y applique et de fournir les informations adéquates pour leur bon usage.
III DISPENSATION - INFORMATIONS et CONSEILS
La délivrance de médicaments et autres produits de santé et de soins est accompagnée des informations et des conseils ciblés nécessaires à leur utilisation rationnelle.
Le pharmacien assure un étiquetage clair et univoque du médicament.
Le pharmacien conseille et informe les patients sur la façon d'utiliser les médicaments avec sécurité, efficacité, de manière à optimiser le résultat thérapeutique.
Le pharmacien informe les patients des précautions relatives à l'utilisation des médicaments dispensés et les met en garde contre les effets indésirables qu'il pourrait ressentir.
L'accompagnement médicamenteux diffère selon qu'il s'agit d'une première dispensation ou de son renouvellement.
Chaque fois que nécessaire, un schéma de la posologie est indiqué.
En fonction des informations dont il dispose et des documents en sa possession, le pharmacien fournit au patient toutes les informations susceptibles d'améliorer sa qualité de vie.
Les informations dispensées orales et/ou écrites, permettent aux patients de prendre des décisions éclairées sur leurs traitements médicamenteux.
L'information est simple, claire, facile à comprendre et adaptée au patient.
Même en l'absence de dispensation de médicaments ou autres produits de santé et de soins, le pharmacien fournit toutes les informations relatives à la promotion de la santé et à la prévention des maladies. Il contribue par ses conseils à l'amélioration de la qualité de la vie de la population.
IV ENREGISTREMENT
Un dossier pharmaceutique est constitué avec le consentement du patient, dans le respect de l'éthique professionnelle et des droits du patient. En cas de transfert de la pharmacie à un autre pharmacien-titulaire, le consentement du patient doit être redemandé. Une terminologie standardisée et validée est utilisée. L'information que le dossier contient est mise à jour en continu.
Le dossier pharmaceutique s'appuie sur un ensemble de données disponibles à la pharmacie [4 et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS,]4 et reprend au moins les données administratives et l'historique médicamenteux du patient.
Les données administratives :
Les données administratives comprennent les coordonnées du patient, du médecin traitant et d'une ou de plusieurs personnes de contact.
L'historique médicamenteux :
Les programmes informatiques de gestion officinale gardent en mémoire l'historique des médicaments prescrits dispensés à la pharmacie pendant une période d'au moins 12 mois.
Cet historique, actualisé lors de chaque dispensation, est un outil indispensable pour détecter les problèmes liés au médicament comme p.ex. les premières dispensations, les interactions, l'observance thérapeutique insuffisante, les doubles prescriptions de médicaments, ...
Les médicaments non prescrits et les données personnelles complémentaires relatifs au patient peuvent être, avec le consentement du patient, intégrés au dossier en fonction de leur intérêt.
Les règles relatives au respect de la vie privée sont observées.
Les principes suivants, entre autres, doivent être respectés :
- le principe de finalité : la recherche de problèmes liées aux médicaments;
- le principe de proportionnalité : uniquement les données pertinentes;
- le principe de transparence : le patient doit raisonnablement savoir quelles données ont été traitées à son sujet;
- le devoir d'information.
V ACCOMPAGNEMENT DE LA MEDICATION
Le pharmacien assure un accompagnement adéquat de la médication.
Dans certains cas particuliers, le pharmacien met en place avec le consentement écrit du patient et, chaque fois que nécessaire avec celui du médecin, un accompagnement personnalisé, appelé Suivi des Soins Pharmaceutiques.

Copyright Moniteur belge

7.2 LE SUIVI DES SOINS PHARMACEUTIQUES
Le concept
L'enregistrement
La communication
I LE CONCEPT
Le suivi des soins pharmaceutiques est un concept principalement centré sur le patient. Il consiste en un suivi personnalisé des soins pharmaceutiques dans le cadre d'un accord conclu entre le patient, le pharmacien et, chaque fois que nécessaire, le médecin.
Le suivi des soins pharmaceutiques est réservé en priorité à certains patients en fonction de pathologies ou d'états physiologiques particuliers, de risques iatrogènes ou de non observance du traitement médicamenteux.
Le suivi des soins pharmaceutiques est un processus basé sur les étapes suivantes :
- identification des problèmes liés au médicament ou à la pathologie
- évaluation des attentes du patient
- établissement d'un plan spécifique avec des objectifs bien définis - en concertation si possible/si nécessaire avec les autres prestataires de soins - ainsi qu'un plan de monitoring
- exécution du plan
- évaluation des résultats en fonction des objectifs
- adaptation du plan si nécessaire et communication aux autres intervenants concernés
[1 Le suivi des soins pharmaceutiques peut être complété par la préparation de médication individuelle (PMI). Le pharmacien-titulaire explique, au commencement de la PMI, les modalités de la PMI au patient ou à son représentant.
En complément au plan par étapes mentionné à l'article précédent, le pharmacien-titulaire établit, dans les limites de ses compétences et sous sa responsabilité, si nécessaire en concertation avec le patient ou son représentant et avec son médecin traitant, un schéma d'administration. Ce schéma d'administration contient au minimum les éléments suivants :
1° nom et prénom du patient;
2° numéro d'identification de sécurité sociale du patient ou, à défaut, d'un autre numéro d'identification qui identifie le patient de manière unique;
3° moment (jour et heure) d'administration auquel le conditionnement de PMI est destiné;
4° pour chaque médicament : nom tel que visé à l'article 1er, § 1er, 26) [6 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée]6, dosage, nombre d'unités;
5° pour chaque complément alimentaire : le nom du produit et la mention " complément alimentaire ";
6° les produits qui ne peuvent être repris dans le conditionnement de PMI.]1
Afin de pouvoir mener à bien cette mission le pharmacien met en place une procédure permettant une prise en charge personnalisée applicable par toute l'équipe officinale.
Celle-ci définit les outils et les différentes étapes du processus.
II ENREGISTREMENT : LE DOSSIER DE SUIVI DES SOINS PHARMACEUTIQUES
L'outil permettant d'assurer le suivi des soins pharmaceutiques du patient est le " dossier de suivi des soins pharmaceutiques ".
Il constitue à lui seul une entité destinée à l'amélioration des soins. La constitution de ce dossier est soumise au consentement écrit du patient et, si nécessaire, du médecin. En cas de transfert de la pharmacie à un autre pharmacien-titulaire, le consentement écrit du patient doit être redemandé. Il peut être communiqué à tout moment au patient ou, avec son consentement écrit, à un autre professionnel de la santé impliqué dans son suivi médical.
Il s'appuie sur les données disponibles dans le dossier pharmaceutique et s'articule autour d'une structure générale reprenant les éléments suivants :
- les données administratives
- le profil du patient
[2 - le schéma d'administration en cas de PMI]2
- l'historique médicamenteux
- l'analyse de la démarche de prise en charge du suivi des soins pharmaceutiques
- l'évaluation du suivi
Les données administratives :
Les données administratives comprennent les coordonnées de la pharmacie, du patient, du médecin traitant et d'une ou de plusieurs personnes de contact.
Le profil du patient :
Ce profil fournit au pharmacien des données personnelles complémentaires qui doivent permettre de donner une image du patient aussi complète que possible quant à ses pathologies actuelles, ses antécédents et ses particularités telles qu'allergies, hypersensibilités, intolérances ou encore réactions inattendues aux médicaments.
Le pharmacien enregistre uniquement les données nécessaires et le patient est libre de ne pas transmettre les données.
L'historique médicamenteux :
Dans le cadre d'un suivi des soins pharmaceutiques individualisé, les informations concernent aussi bien les médicaments prescrits que ceux d'automédication.
L'analyse de la démarche de prise en charge du suivi des soins pharmaceutiques :
L'analyse du schéma de prise en charge du suivi, pour un patient déterminé, a pour but d'évaluer la pertinence et l'évolution du traitement.

Copyright Moniteur belge

La motivation qui a conduit à la démarche du suivi des soins pharmaceutiques y est toujours consignée afin de pouvoir en évaluer régulièrement l'adéquation et si nécessaire d'adapter le schéma de prise en charge du suivi, établi de commun accord avec les intervenants.

La mise en place d'un plan de suivi des soins pharmaceutiques peut être initiée à la demande du patient, du médecin ou proposée par le pharmacien.

Evaluation du suivi :

L'observance du traitement est régulièrement évaluée sur base de l'historique médicamenteux.

L'évolution de l'état du patient est régulièrement consigné en fonction des objectifs de santé recherchés et de critères standards, objectivables et préalablement déterminés. Tout problème lié au médicament reconnu ainsi que toute intervention du pharmacien, identifiés selon une classification internationale, sont inclus dans le dossier.

Enfin, l'évolution de la qualité de la relation entre l'équipe officinale, le patient et le médecin traitant est périodiquement évaluée.

Les règles relatives au respect de la vie privée sont observées.

Les principes suivants, entre autres, doivent être respectés :

- le principe de finalité : la recherche de problèmes liées aux médicaments;
- le principe de proportionnalité : uniquement les données pertinentes;
- le principe de transparence : le patient doit raisonnablement savoir quelles données ont été traitées à son sujet;
- le devoir d'information.

III LA COMMUNICATION

Elément déterminant pour la qualité du suivi, la communication est l'outil permettant d'analyser les renseignements fournis par le patient, de véhiculer des informations et recommandations dispensées au patient et de s'assurer que celles-ci sont bien comprises, en particulier quand il s'agit de données relatives à la santé.

En fonction de son support verbal ou écrit la communication est adaptée à l'interlocuteur.

L'utilisation de nouvelles techniques de communication électroniques doit tenir compte de la confidentialité.

7.3 DISPENSATION DE MEDICAMENTS AUX PERSONNES VIVANT EN COMMUNAUTE

PRINCIPE

La dispensation des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé et de soins aux personnes vivant en communauté assure une utilisation sûre, rationnelle et optimale de ceux-ci.

REGLES GENERALES

Une organisation concertée et documentée est mise en place concernant :

o la récolte et la surveillance des prescriptions et autres commandes

o la dispensation des médicaments

o la conservation des médicaments dans la communauté

o l'élimination des médicaments périmés ou non utilisés dans la communauté.

Une communication optimale est organisée avec les médecins prescripteurs et le personnel soignant de la communauté, ainsi qu'avec les patients qui y résident et leur famille, dans le respect des exigences légales en matière de secret médical et de prescription.

Les disponibilités du pharmacien et les moments où celui-ci est présent dans la communauté sont connus de tous les intervenants.

Un historique personnalisé et actualisé des médicaments dispensés est mis à la disposition des prescripteurs ou du patient, en fonction des besoins.

Des soins pharmaceutiques de base et le suivi des soins pharmaceutiques sont appliqués.

7.4 LE SERVICE DE GARDE

PRINCIPE

Le service de garde pharmaceutique garantit à la population l'accès permanent aux soins par une dispensation régulière et normale des produits et services.

REGLES GENERALES

Le pharmacien fournit à la population une information adéquate sur l'organisation du service de garde auquel il participe ainsi que sur les services de gardes voisins, si nécessaire.

Si, alors qu'il est de garde, un pharmacien ne dispose pas d'un médicament prescrit pour un patient, il le remplace par un médicament essentiellement similaire et en avertit le patient et, si possible, en informe également le médecin. Si ce n'est pas possible, il effectue toutes les démarches pour se procurer le médicament prescrit dans les délais les plus brefs; à défaut, il adresse le patient à un autre pharmacien de garde, après s'être assuré que celui-ci est en mesure d'honorer la prescription présentée.

8. LE TRAITEMENT DES PRODUITS PERIMES ET DES MEDICAMENTS NON UTILISES PAR LES PATIENTS

PRINCIPE

La mise en garde des patients sur les risques d'utilisation de produits périmés, la récolte et la destruction des médicaments périmés ou non utilisés constituent des démarches importantes à la fois pour la santé et pour l'environnement.

Le pharmacien les exécute avec toute la rigueur et l'attention qu'elles requièrent.

REGLES GENERALES

Aucun médicament, matière première ou autre produit périmé ne peut être détenu dans la pharmacie [4 , les mots " ou sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4 si ce n'est dans un endroit distinct exclusivement réservé à cet effet et clairement identifié.

Dans le cadre de l'information sur le bon usage des médicaments et autres produits de soins et de santé qu'il dispense, le pharmacien attire l'attention du patient sur les dangers d'une utilisation de produits dont la date de

péremption est dépassée.
Dans le cadre des conventions conclues avec les autorités publiques compétentes, le pharmacien est responsable de la réception et de la collecte des médicaments périmés ou non utilisés par les patients.
Il s'engage à respecter les règles et les procédures définies par la convention à laquelle il est soumis. Il élimine ces médicaments de la façon prévue par ces règles et procédures.
Le pharmacien s'associe aux actions d'information et aux efforts de sensibilisation visant à assurer la bonne réalisation de ces objectifs.
Les matières premières périmées et non utilisées sont également éliminées d'une manière appropriée, respectant l'environnement.
9. LES PLAINTES
PRINCIPE
La responsabilité du pharmacien s'étend à l'ensemble des actes pharmaceutiques. S'il reçoit une plainte concernant les produits dispensés et les actes pharmaceutiques posés par l'équipe officinale, il l'analyse soigneusement, et tente d'y porter remède.
Une procédure écrite est prévue pour traiter ces plaintes et prendre les mesures correctives éventuelles.
REGLES GENERALES
CAUSES DES PLAINTES
Les plaintes émises par les patients, les représentants des patients [6 , les responsables des animaux]6 ou les prescripteurs au sujet des préparations magistrales ou officinales, des médicaments enregistrés ou ayant une autorisation de mise sur le marché, des dispositifs médicaux ou autre produits de santé et de soins, peuvent concerner notamment :
- une erreur commise lors de la dispensation
- un problème de composition
- un problème de conditionnement
- une erreur dans l'étiquetage
- une erreur dans l'information donnée lors de la dispensation
- un manque d'efficacité, un effet indésirable ou un autre problème lié au médicament
- un problème lié à l'accueil
DOCUMENTATION DES PLAINTES, VERIFICATIONS, MESURES CORRECTIVES ET RETRAITS
Les plaintes enregistrées sont documentées sur un formulaire reprenant au minimum l'identification de la pharmacie et du plaignant, la date et l'objet de la plainte, les vérifications effectuées, les mesures correctives et les retraits éventuels.
Ce formulaire peut être complété par écrit ou par un moyen informatique adéquat. Il est conservé pendant 5 ans dans la pharmacie. Une copie de ce formulaire peut être insérée dans le dossier pharmaceutique du patient.
Si elles ont été objectivées, les plaintes concernant un défaut de qualité, un manque d'efficacité ou un effet indésirable d'un produit sont, communiquées dans les plus brefs délais à l'AFMPS ou, le cas échéant, au Centre Belge de Pharmacovigilance. Pour ce faire, le pharmacien utilise le moyen de transmission qu'il juge le plus rapide et le plus efficace.
10. LES RETRAITS
PRINCIPE
Tout produit périmé, défectueux ou suspecté de l'être doit être retiré de la circulation dans les plus brefs délais, pour ne pas être dispensé par mégarde. Pour être efficaces, ces retraits doivent suivre des procédures définies.
REGLES GENERALES
La décision de retirer une préparation magistrale ou officinale, un médicament enregistré ou ayant une autorisation de mise sur le marché, un dispositif médical, ou un autre produit de santé et de soins peut découler :
- du fait que le pharmacien a constaté ou a été averti a posteriori de la non-conformité du lot d'une matière première composant la préparation;
- du fait que le pharmacien a été averti par l'AFMPS, par le Service de Contrôle des Médicaments ou par la firme concernée, de la non-conformité d'un lot d'un produit ou de la suppression d'un produit;
- d'un problème de qualité, détecté par le pharmacien, et susceptible d'affecter l'efficacité, la sécurité d'emploi ou la stabilité d'un produit;
- d'une défectuosité du produit;
- d'une plainte d'un patient, du mandataire d'un patient ou d'un prescripteur;
- de l'arrivée à péremption de la préparation ou du produit;
- du fait que le produit n'a pas été conservé dans les conditions requises.
Le retrait d'une préparation magistrale ou officinale, un médicament enregistré ou ayant une autorisation de mise sur le marché, un dispositif médical, ou un autre produit de santé et de soins peut se traduire par
- la mise à l'écart, le renvoi ou la destruction des préparations et des conditionnements qui se trouvent encore à la pharmacie [4 et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4
- dans les cas graves, le rappel des préparations et conditionnements concernés déjà délivrés
Tout retrait est documenté. Il n'est cependant pas obligatoire de le documenter quand ce retrait concerne, lorsqu'ils sont arrivés à péremption, des préparations, des médicaments enregistrés ou ayant une autorisation de mise sur le marché ou des dispositifs médicaux dont la dispensation n'est pas soumise à prescription, ainsi que des produits de santé et de soins.
Des procédures écrites concernant l'organisation des retraits sont établies, régulièrement vérifiées et mises à jour.
En attendant d'être détruits ou renvoyés à qui de droit, les produits retirés sont entreposés, à l'exclusion de

tout autre produit, dans un endroit choisi de telle façon qu'ils ne puissent en aucun cas être dispensés ou utilisés par mégarde. Cet endroit est distinct, clairement libellé " produits périmés " et/ou " produits défectueux ", et réservé exclusivement à cet effet.

11. [5 ...]5

12. LA DOCUMENTATION

PRINCIPE

La documentation est un élément essentiel du système d'assurance de la qualité.

Elle concerne aussi bien l'approvisionnement, la conservation et la dispensation des produits disponibles dans la pharmacie [4 et sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4 que la préparation, le contrôle et la conservation des préparations magistrales et officinales.

Elle vise à éviter de dispenser des produits ne possédant pas la qualité requise, à exclure les erreurs lors de la dispensation des produits, et à assurer une application optimale des soins pharmaceutiques.

La documentation de tous les actes pharmaceutiques permet leur traçabilité, afin d'éviter des erreurs inhérentes aux communications verbales et à la mémorisation.

En ce qui concerne les préparations, la documentation permet une reconstitution du processus de fabrication à l'aide de données sur les différents étapes de fabrication et sur les contrôles exécutés. Ceci dans le but d'assurer une qualité constante de ces préparations.

REGLES GENERALES

Les documents sont définis dans un manuel de qualité approuvé par le pharmacien titulaire.

Ils sont conservés dans un registre qui peut être informatise et, dans ce cas, le programme informatique est validé. Les données doivent pouvoir être imprimées au besoin.

Son accès est réservé de préférence à une seule personne compétente.

Les documents portent un titre qui indique de façon explicite la nature de leur contenu.

Ils sont clairs, précis, complets et compréhensibles pour tous les utilisateurs.

Ils ne peuvent donner lieu à une interprétation ambiguë et jeter le trouble chez l'utilisateur.

Ils sont toujours à la disposition du personnel.

Tous les documents font l'objet d'une évaluation périodique sur la base de l'expérience acquise.

Ils sont tenus à jour par le pharmacien responsable avec indication de la date et la raison de la mise à jour. Toute correction apportée à un document est signée et datée, d'une manière telle que la correction n'empêche pas la lecture de la mention originale. Une modification de sens est motivée par écrit. Les anciens documents, qui sont remplacés, sont détruits.

La conservation et la protection des données sont assurées, et celles-ci peuvent être facilement restituées et présentées, sur demande, aux autorités compétentes.

Sauf en cas d'autres dispositions légales, tous les documents sont conservés pendant une période d'au moins une année.

LES DOCUMENTS

Les documents suivants (procédures, protocoles, rapports, ...) sont présents à la pharmacie [4 et, dans la mesure où cela est pertinent, sur les parcelles cadastrales visées à l'article 16, §§ 1er et 2 de la LEPS]4 et tenus à la disposition de l'équipe officinale.

Documents relatifs à l'équipe officinale :

- Organigramme et définitions des responsabilités
- Rapports de concertation entre les membres de l'équipe
- Rapports d'évaluation de la formation
- Règles d'hygiène

Documents relatifs aux locaux :

- Procédure d'entretien
- Procédure de contrôle

Documents relatifs à l'équipement :

- Procédure d'utilisation
- Procédure d'entretien
- Procédure de vérification
- Procédure de sécurisation des données informatiques

Documents relatifs à la réception, au stockage et à la conservation :

- Procédure de réception des produits
- Procédure d'enregistrement des commandes
- Procédure de rangement
- Procédure de contrôle des conditions de stockage
- Procédure de surveillance de la péremption des produits

Documents relatifs à la préparation magistrale et officinale :

- La préparation magistrale : rapports de préparation
- La préparation officinale : protocoles et rapports de préparation

[3 - La préparation déléguée, pour le pharmacien donneur d'ordre: la convention de collaboration en cas de délégation et les documents relatifs à chaque préparation déléguée, reçus du sous-traitant.

- La préparation déléguée, pour le pharmacien sous-traitant : la convention de collaboration avec chaque pharmacien donneur d'ordre et les documents établis pour chaque préparation sous-traitée]3

Documents relatifs au traitement des produits périmés, non utilisés ou défectueux :

- Procédure de collecte

Copyright Moniteur belge

- Procédure d'élimination
- Procédure de retrait
Documents relatifs au traitement des plaintes :
- Procédure d'enregistrement
- Procédure de traitement
- Procédure de retrait
Documents relatifs aux soins pharmaceutiques de base :
- Procédure d'accueil du patient
- Procédure de contrôle administratif
- Procédure de validation de la demande
- Médicaments non prescrits
- Médicaments prescrits
- Procédure de dispensation
- Information
- Etiquetage
- Enregistrement
- Contrôle de dispensation
- Procédure d'informations et de conseils
- Procédure d'enregistrement
- Données administratives
- Historique médicamenteux
- Procédure de l'accompagnement de la médication
Documents relatifs au suivi des soins pharmaceutiques
- Procédure d'enregistrement
- Données administratives
- Informations concernant le profil patient
- Historique médicamenteux
- Analyse de la démarche de la prise en charge du suive des soins pharmaceutiques
- Evaluation du suivi
Documents relatifs à la dispensation aux personnes vivant en communauté :
- Tableau des disponibilités et présences du ou des pharmaciens
- Procédure de distribution et conservation des médicaments
- Procédure d'élimination des produits périmés ou non utilisés
- Historique des médicaments dispensés
Documents relatifs à l'autoévaluation :
- Questionnaire d'auto-inspection
---
(1)<AR 2012-09-24/06, art. 10, 002; En vigueur : 01-12-2012>
(2)<AR 2012-09-24/06, art. 11, 002; En vigueur : 01-12-2012>
(3)<AR 2021-03-22/02, art. 25, 011; En vigueur : 08-04-2021>
(4)<AR 2022-05-18/12, art. 17, 014; En vigueur : 02-06-2022>
(5)<AR 2023-07-20/18, art. 25, 016; En vigueur : 01-10-2023>
(6)<AR 2024-07-14/05, art. 39, 017; En vigueur : 29-08-2024>

Art. N2.[1 Annexe II. - Liste des médicaments, dispositifs médicaux et matières premières devant se trouver en quantités requises [2 dans la pharmacie ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er de la LEPS]2 sous forme vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif, en tout temps et dans la quantité prescrite, en quantité au moins égale au plus petit conditionnement disponible sur le marché du médicament enregistré, de la matière première conforme à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, ou du dispositif médical.

Principe actif	Quantité
Acide acétylsalicylique	10 g per os
Adrénaline	1 mg en injectable en ampoule et un auto-injecteur
Atropine	20 mg en injectable
Butylbromure d'hyoscine	360 mg en injectable
Clotiapine	400 mg en injectable
Dexaméthasone ou bétaméthasone	20 mg en injectable
Diazépam	50 mg en injectable
Eau pour préparations injectables	100 mL
Furosémide ou autre diurétique de l'anse	100 mg en injectable

Glucagon	1 mg en injectable [1 ou 3 mg en poudre nasale]1
Glucose	20 g en injectable
Halopéridol	25 mg en injectable
Halopéridol	30 mL gouttes orales (2 mg/mL)
Héparines de faible poids moléculaire	100.000 U.I. en injectable
Insulines (soluté injectable en cartouche d') à action rapide	1500 U.I.
Ipratropium	1 aérosol doseur
Isosorbide (dinitrate d') sous forme sublinguale, per os ou injectable	250 mg
Liquide de perfusion (glucose 5% physiologique)	1 conditionnement de 100 mL et 1 conditionnement de 500 mL.
Métamizole	12 g en injectable
Méthylprenisolone	400 mg per os
Méthylprenisolone (succinate sodique)	120 mg en injectable
Métoclopramide	60 mg en injectable
Midazolam	650 mg en injectable dont : 10 x 15mg/ampoule et 10 x 50mg/ampoule
Morphine	1 g à action directe per os
Morphine	400 mg en injectable dont au moins : 10 x 30 mg/ampoule 10 x 10 mg/ampoule
Ocytocine	50 I.U. en injectable
Paracétamol	100 g
Phytoménadione	50 mg
Potassium (iodure de)	100 g pour administration orale
Rifampicine (+ les excipients nécessaires pour préparer 500 mL de suspension pédiatrique de rifampicine à 2% FTM)	10 g
Salbutamol	1 aérosol doseur
Scopolamine	2,5 mg (10 x 0,25 mg) en injectable
Solution physiologique pour préparation injectable	500 mL
Solution antiseptique en unidose	5 doses
(1)<AR 2024-07-14/05, art. 40, 017; En vigueur : 29-08-2024>	

Dispositif médical	Quantité
Aiguilles stériles IM 21G	10
Aiguilles trocart 18G1 1/2	2
Stylo injecteur pour insuline à action rapide	1
Seringues injectables stériles de 1 mL, 2mL, 5 mL, 10 mL	5 de chaque
Seringues de gavage 60 mL	2
Cathéters courts périphériques + obturateurs CH 20 et 24	5 de chaque
Chambre d'expansion adulte et bébé	1 de chaque
Trousses de perfusion	5
Compresses stériles de diverses dimensions	25
Sonde gastrique CH 12	1
Masque de protection respiratoire à usage unique de type FFP2	10
Sonde vésicale longue CH 14	1
Sparadraps	5
Pansement adhésif transparent stérile, petit modèle	1

Copyright Moniteur belge

Bandelettes de suture cutanée adhésive stériles	1 conditionnement de 5
Bande de crêpe	1
Gants d'examen	5 paires de taille petite, 5 paires de taille moyenne, 5 paires de taille grande
Gants chirurgicaux stériles	3 paires de taille petite, 3 paires de taille moyenne, 3 paires de taille grande
Robinet à 3 voies	1
Thermomètres médicaux	1

Ces dispositifs médicaux doivent être exempts de latex.][1]

---

(1)<AR 2018-03-21/19, art. 2, 007; En vigueur : 16-04-2018>
(2)<AR 2022-05-18/12, art. 18, 014; En vigueur : 02-06-2022>

Art. N3.[[1] Annexe III. - Les instruments et installations suivantes doivent se trouver à tout moment dans chaque pharmacie [[2] ou sur la parcelle cadastrale visée à l'article 16, § 1er de la LEPS][2] :

- Un agitateur magnétique pourvu d'un élément de chauffage pouvant servir de bain marie ainsi que les barrettes magnétiques associées ;
- une série de 6 capsules en porcelaine ou en acier, assorties ;
- 3 capsules en verre de diamètres appropriés ;
- 2 compte-gouttes ;
- 2 tamis en fil de soie ou de métal, d'ouverture de maille de 0,15 mm et de 0,30 mm. ;
- une série de 3 entonnoirs assortis en matériau inerte ;
- flacons en verre blanc et en verre brun, flacons compte-gouttes, flacons à fermeture sécurisée ; tubes compte-gouttes, pots à onguents, boîtes, capsules gélatineuses, etc. et en général, tous les récipients nécessaires pour la conservation correcte et la délivrance des médicaments ;
- une série de mesures cylindriques de 10 à 100 mL. ;
- une série de mortiers lisses assortis en porcelaine avec pilons adaptés ;
- des moules à suppositoires bébés, enfants et adultes ;
- du papier à filtrer blanc ;
- une série de pipettes de 1 à 10 mL, graduées en dixièmes de mL ;
- une série de 4 spatules de différentes dimensions ;
- un thermomètre de -10° C à 110° C, avec une graduation en degrés ;
- une série de béchers de 50 à 1000 mL ;
- 1 flacon stérile et 1 filtre à collyre stérile ;
- tigettes indicateur de pH avec une résolution d'une demi-unité ;
- une série de géluliers appropriés ;
- une entubeuse ;
- une lamineuse à pommade ;
- un réfrigérateur à température contrôlée de 2° C à 8° C ;
- une plaque à pommade ;
- un homogénéisateur disperseur capable d'homogénéiser un volume de minimum 30 mL ;
- une ou plusieurs balance(s) permettant d'exécuter de manière adéquate toutes les pesées effectuées pour les préparations en pharmacie, selon la réglementation en vigueur ;
- par type de balance, au moins 1 poids certifié adapté à la portée de la balance, de classe de précision F1 par balance ;
- une baguette en verre ;
- au moins une fiole conique de 250 mL.

Si des préparations stériles, à l'exception des collyres aqueux filtrables sont faites dans la pharmacie, un banc à flux laminaire doit également s'y trouver.][1]

---

(1)<AR 2018-03-21/19, art. 3, 007; En vigueur : 16-04-2018>
(2)<AR 2022-05-18/12, art. 19, 014; En vigueur : 02-06-2022>

Art. N4. Annexe IV. - FORMULAIRE POUR DELIVRANCE DIFFERE ET FACTURATION.
(Formulaire non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 30-01-2009, p. 7277).

Art. N5. Annexe V. - ATTESTATION DE PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES REMBOURSABLES DANS LE CADRE D'UNE ASSURANCE COMPLEMENTAIRE.
(Formulaire non repris pour des raisons techniques. Voir M.B. 30-01-2009, p. 7279).

- Cette attestation a été délivrée à la demande expresse du patient à l'attention de l'assureur complémentaire.
- Attestation à transmettre à l'institution chargée de l'intervention relative aux prestations pharmaceutiques, éventuellement accompagnée du document officiel propre à l'organisme assureur.
- Les informations reprises dans cette attestation sont utilisées en vue de la gestion d'une assurance complémentaire. La loi sur la protection de la vie privée (loi du 8 décembre 1992) vous donne le droit de connaître les informations contenues dans notre fichier de données vous concernant. Vous pouvez également

demander que l'on corrige ou supprime des données erronées. Si vous désirez des informations au sujet du traitement de ces données, adressez-vous à la Commission de la Protection de la Vie privée.

Copyright Moniteur belge