

**AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE**

F. 2009 — 332

[C — 2009/18031]

**21 JANVIER 2009. — Arrêté royal  
portant instructions pour les pharmaciens**

ALBERT II, Roi des Belges,  
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, notamment l'article 1<sup>er</sup>, remplacé par la loi du 3 mai 2003 et modifié par la loi du 22 décembre 2008 et l'article 1bis, alinéa 2, inséré par la loi du 22 juillet 1974;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 3, § 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 20 octobre 1998, 2 janvier 2001, 1<sup>er</sup> mai 2006 et 22 décembre 2008 et §§ 2 et 4, insérés par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, l'article 6quater, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 4<sup>o</sup>), et § 2, 6<sup>o</sup>), inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et l'article 12bis, alinéa 4, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006;

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, notamment l'article 4, § 2bis, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006 et modifié par la loi du 22 décembre 2008 et § 2ter, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 2006, l'article 6, alinéa 2, modifié par la loi du 24 juillet 2008 et l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, modifié par les lois des 6 avril 1995, 25 janvier 1999, 13 décembre 2006 et 24 juillet 2008;

Vu l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes, modifié par les arrêtés royaux des 1<sup>er</sup> mars 1888, 11 décembre 1893, 10 avril 1906, 10 février 1920, 14 décembre 1923, 28 décembre 1925, 8 mars 1926, 15 mars 1926, 17 janvier 1931, 20 avril 1931, 10 mai 1937, 6 février 1946, 18 février 1946, 25 mai 1964, 30 septembre 1964, 29 juin 1967, 22 mars 1968, 15 septembre 1972, 18 juin 1975, 31 mai 1976, 1<sup>er</sup> décembre 1976, 20 décembre 1989, 24 janvier 1990, annulé par arrêt du Conseil d'Etat du 21 janvier 1994, 5 juin 1990, 9 janvier 1992, 17 mars 1994, 14 septembre 1995, 21 octobre 1999, 3 décembre 1999, 10 juin 2001, 26 juin 2001, 22 août 2002, 26 mars 2003, 4 avril 2003, 29 juin 2003, 19 mars 2004, 5 décembre 2004, 10 août 2005, 6 octobre 2006 et 14 décembre 2006;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, modifié par les arrêtés royaux des 26 mars 1987, 19 avril 1993 et 1<sup>er</sup> février 2001;

Vu 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, modifié par les arrêtés royaux des 21 décembre 1989 et 4 février 1999;

Vu l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant les modalités de la prescription à usage humain, notamment l'article 2;

Vu l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 27 février 2008;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 6 juin 2008;

Vu l'accord du Secrétaire d'Etat du Budget, donné le 24 juillet 2008;

Vu les avis n° 42.449/3, n° 43.493/3 et n° 45.327/3 du Conseil d'Etat, donnés le 24 avril 2007, le 18 septembre 2007 et le 4 novembre 2008, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1<sup>o</sup> des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

N. 2009 — 332

[C — 2009/18031]

**21 JANUARI 2009. — Koninklijk besluit  
houdende onderrichtingen voor de apothekers**

ALBERT II, Koning der Belgen,  
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van de giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, inzonderheid op artikel 1, vervangen bij de wet van 3 mei 2003 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008 en artikel 1bis, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 22 juli 1974;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 2 januari 2001, 1 mei 2006 en 22 december 2008 en §§ 2 en 4, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 6quater, § 1, eerste lid, 4<sup>o</sup>) en § 2, 6<sup>o</sup>), ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en artikel 12bis, vierde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, inzonderheid op artikel 4, § 2bis, ingevoegd bij de wetten van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008 en § 2ter, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 6, tweede lid, gewijzigd bij de wet van 24 juli 2008 en artikel 9, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 6 april 1995, 25 januari 1999, 13 december 2006 en 24 juli 2008;

Gelet op het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 1 mei 1888, 11 december 1893, 10 april 1906, 10 februari 1920, 14 december 1923, 28 december 1925, 8 maart 1926, 15 maart 1926, 17 januari 1931, 20 april 1931, 10 mei 1937, 6 februari 1946, 18 februari 1946, 25 mei 1964, 30 september 1964, 29 juni 1967, 22 maart 1968, 15 september 1972, 18 juni 1975, 31 mei 1976, 1 december 1976, 20 december 1989, 24 januari 1990, vernietigd bij arrest van de Raad van State van 21 januari 1994, 5 juni 1990, 9 januari 1992, 17 maart 1994, 14 september 1995, 21 oktober 1999, 3 december 1999, 10 juni 2001, 26 juni 2001, 22 augustus 2002, 26 maart 2003, 4 april 2003, 29 juni 2003, 19 maart 2004, 5 december 2004, 10 augustus 2005, 6 oktober 2006 en 14 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 maart 1987, 19 april 1993 en 1 februari 2001;

Gelet op het ministerieel besluit van 10 december 1987 houdende goedkeuring van de lijst van geneesmiddelen die steeds, in vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm, waarvan zij het enig werkzaam bestanddeel uitmaken, moeten voorhanden zijn in de officina's opengesteld voor het publiek, en in deze van verzorgingsinstellingen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 21 december 1989 en 4 februari 1999;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik, inzonderheid op artikel 2;

Gelet op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 27 februari 2008;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 6 juni 2008;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 24 juli 2008;

Gelet op de adviezen nr. 42.449/3, nr. 43.493/3 en nr. 45.327/3. van de Raad van State, gegeven op 24 april 2007, 18 september 2007 en 4 november 2008, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1<sup>o</sup> van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et sur l'avis de Nos Ministres qui en ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

## CHAPITRE I<sup>er</sup> : Définitions

**Article 1<sup>er</sup>.** 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 médicaments à usage humain et vétérinaire 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 visés à l'annexe 13, point 1 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux; ces locaux font l'objet d'une autorisation accordée en vertu de l'article 4, §§ 3 ou 3bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé pour leur implantation et l'identité du titulaire de cette autorisation est enregistrée en vertu de l'article 4, § 3ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, 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, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie ouverte au public 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, § 2ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, dont l'identité est enregistrée en vertu de l'article 20 de l'arrêté royal du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public;
- 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, § 2ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, dont l'identité est enregistrée en vertu de l'article 4, § 2ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre susmentionné;

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 6 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné;

7° « Prescripteur » :

la personne telle que visée à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 23) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

## HOOFDSTUK I. — Definities

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

1° « Officina-apotheek », hierna « apotheek » genaamd :

de lokalen die bestemd zijn voor de bereiding, het ontvangen, de bewaring en de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik met name met het oog op de aflevering ervan aan de bevolking; deze lokalen zijn eveneens bestemd met het oog op dezelfde verrichtingen voor, met name de aflevering aan de bevolking van de grondstoffen bedoeld in het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de apothekers gebruikt worden en de aflevering aan de bevolking van de medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage 13, punt 1 bij het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen; deze lokalen maken het voorwerp uit van een vergunning verleend krachtens artikel 4, §§ 3 of 3bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen voor de vestiging ervan en de identiteit van de houder van deze vergunning is geregistreerd krachtens artikel 4, § 3ter van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, indien de apotheek opengesteld is voor het publiek;

2° « Apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek », hierna « apotheker » genaamd :

ieder persoon die houder is van het diploma van apotheker en die gemachtigd is om de artseneijbereikende uit te oefenen in de zin van artikel 4, § 1 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een apotheek opengesteld voor het publiek of in een andere instelling waar een apotheek toegelaten is, met uitzondering van een ziekenhuisapotheek, hetzij als apotheker-titularis, hetzij als adjunct-apotheker, hetzij als apotheker-ervanger;

3° « Apotheker-titularis » :

- de apotheker(s), verantwoordelijk voor een apotheek opengesteld voor het publiek zoals bepaald in artikel 4, § 2ter van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, van wie de identiteit geregistreerd is krachtens de bepalingen van artikel 20 van het koninklijk besluit van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken;
- de apotheker(s), verantwoordelijk voor een apotheek van een strafinrichting, van het Belgisch leger en van de politiediensten, zoals bepaald in artikel 4, § 2ter van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, van wie, krachtens de bepalingen van artikel 4, § 2ter van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, de identiteit geregistreerd is;

4° « Adjunct-apotheker » :

de apotheker die samenwerkt met de apotheker(s)-titularis(sen);

5° « Apotheker-ervanger » :

de apotheker die tijdelijk en/of regelmatig de apotheker(s)-titularis(sen) of de adjunct-apotheker vervangt;

6° « Farmaceutisch-technisch assistent » :

de persoon die de titel van farmaceutisch-technisch assistent draagt, zoals bepaald in het koninklijk besluit van 5 februari 1997 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een apotheker kan worden belast, aan wie de apotheker onder zijn verantwoordelijkheid en controle bepaalde handelingen delegeert zoals bedoeld in artikel 6 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

7° « Voorschrijver » :

de persoon zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 23) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

## 8° « Formule magistrale » :

tout médicament à usage humain et vétérinaire tel que visé à l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée;

## 9° « Formule officinale » :

tout médicament à usage humain et vétérinaire tel que visé à l'article 6<sup>quater</sup>, § 3, alinéa 1<sup>er</sup>, 2°) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée;

## 10° « Matière première » :

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

## 11° « Dispositif médical » :

tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association tel que visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 2, 1°) de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné;

## 12° « Prescription » :

le document tel que visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 22) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée;

## 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 à 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 prescripteur qui contient des médicaments à usage humain destinés, en cas d'urgence, à être immédiatement administrés par le prescripteur 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, dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile ou dans un home de placement d'enfants;

## 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 officielles visés à l'article 4, § 2<sup>bis</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné et tels que repris à l'annexe I<sup>re</sup> du présent arrêté, notamment lors du transport;

## 22° « médicament à usage humain et vétérinaire ou matière première à risque » :

tout médicament à usage humain et vétérinaire 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;

## 8° « Magistrale bereiding » :

elk geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 1°) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964;

## 9° « Officinale bereiding » :

elk geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik zoals bedoeld in artikel 6<sup>quater</sup>, § 3, eerste lid, 2°) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964;

## 10° « Grondstof » :

elke enkelvoudige of samengestelde substantie zoals bedoeld in artikel 1, 1°) van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 december 1997;

## 11° « Medisch hulpmiddel » :

elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt zoals bedoeld in artikel 1, § 2, 1°) van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999;

## 12° « Voorschrift » :

het document zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 22) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964;

## 13° « de Minister » :

de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

## 14° « het FAGG » :

de instelling van openbaar nut bedoeld in de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten bevoegd voor de toepassing van dit besluit;

## 15° « Inspecteur » :

de ambtenaren van het FAGG die overeenkomstig het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten aangeduid zijn om inspectietaken te vervullen en die belast zijn met het toezicht op de naleving van de wetten bedoeld in artikel 4, derde lid, 6° van bovenvermelde wet van 20 juli 2006, van hun uitvoeringsbesluiten alsook van de Verordeningen van de Europese Gemeenschap die behoren tot de bevoegdheid van het FAGG;

## 16° « Urgentietrousse » :

de trousse van de voorschrijver die geneesmiddelen voor menselijk gebruik bevat bestemd om, bij dringende noodzaak, onmiddellijk toegediend te worden door de voorschrijver aan zijn patiënt;

## 17° « Vervallen product » :

een product waarvan de vervaldatum verstreken is;

## 18° « Niet af te leveren producten » :

vervallen producten, producten die niet conform zijn met de bepalingen van de wetgeving die op hen van toepassing is alsook niet-gebruikte producten die door de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren worden teruggegeven;

## 19° « Persoon die in gemeenschap leeft » :

elke persoon gehuisvest in een rust- en verzorgingstehuis dat niet verbonden is aan een verplegingsinrichting die over een apotheek beschikt, een erkend rustoord voor bejaarden, een tehuis voor mindervaliden, een psychiatrisch verzorgingstehuis, een initiatief van beschut wonen, een strafinrichting, een opvangcentrum voor asielzoekers of een tehuis voor de plaatsing van kinderen;

## 20° « koerierdienst » :

de levering door bemiddeling van bedienden, bestellers of agenten;

## 21° « door de apotheker-titularis aanbevolen koerierdienst » :

een leveringsdienst waarvan de apotheker(s)-titularis(sen) bevestigt dat deze is gebeurd overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren voor de goede officinale farmaceutische praktijken bedoeld in artikel 4, § 2<sup>bis</sup> van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en zoals opgenomen in bijlage I bij dit besluit, met name tijdens het vervoer;

## 22° « risicohoudend(e) geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of grondstof » :

ieder(e) geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of grondstof die teratogeen, mutageen of carcinogeen kan zijn of die een ander gezondheidsrisico kan inhouden voor de personen die in het kader van hun beroepsuitoefening ermee in contact komen;



## 23° « assurance ou intervention complémentaire » :

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, § 2bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné et dont les principes et lignes directrices sont repris au point 7 de l'annexe I<sup>re</sup> du présent arrêté;

## 25° « conditionnement primaire » :

le conditionnement tel que visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 29) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée.

## 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 4, § 2<sup>ter</sup>, alinéa 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, tout pharmacien est responsable des actes pharmaceutiques qu'il réalise ou supervise, y compris les soins pharmaceutiques, les conseils et les informations.

Chaque pharmacien est également responsable de la conformité et de la qualité de ce qu'il délivre et prépare.

Le(s) nom(s) du(des) pharmacien(s) titulaire(s) doit(doivent) être inscrit(s) en caractères facilement lisibles sur les médicaments à usage humain et vétérinaire, 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.

**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 I<sup>re</sup> 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.

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.

**Art. 5.** Pendant les heures d'ouverture de la pharmacie, ainsi que pendant le service de garde, au moins un pharmacien doit être présent dans la pharmacie.

Si exceptionnellement aucun pharmacien n'est présent, la pharmacie est fermée pendant la durée de l'absence.

Lorsque le(s) pharmacien(s) titulaire(s) est(sont) absent(s), il(s) doit(doivent), sans que sa(leur) responsabilité ne s'en trouve déchargée, 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.

**Art. 6.** Conformément à l'article 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, chaque pharmacie doit participer au rôle de garde. 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 doit(vent) 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 fixé conformément à l'article 9 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, doit tenir la pharmacie accessible durant tout ce service de garde.

## 23° « bijkomende verzekering of tegemoetkoming » :

elke publieke of privé-verzekering of - tussenkomst anders dan de verplichte verzekering beoogd door de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

## 24° « de farmaceutische zorg » :

de farmaceutische handelingen in het kader van de uitoefening van de functie van de apotheker bedoeld in artikel 4, § 2bis van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en waarvan de principes en richtsnoeren opgenomen zijn in punt 7 van bijlage I bij dit besluit;

## 25° « primaire verpakking » :

de verpakking zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 29) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964.

## HOOFDSTUK II. — Inzake de uitoefening van de artseneijbereidkunde en de verantwoordelijkheid van de apothekers

**Art. 2.** Onverminderd de wettelijke bepalingen inzake strafrechtelijke en burgerrechtelijke aansprakelijkheid alsook de bepalingen van artikel 4, § 2<sup>ter</sup>, tweede lid van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, is elke apotheker verantwoordelijk voor de farmaceutische handelingen die hij stelt of waarop hij toezicht houdt, inclusief de farmaceutische zorg, het advies en de informatie.

Elke apotheker is eveneens verantwoordelijk voor de conformiteit en de kwaliteit van wat hij aflevert en bereidt.

De naam/namen van de apotheker(s)-titularis(sen) moet(en) gemakkelijk leesbaar zijn op de afgeleverde geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, grondstoffen en medische hulpmiddelen alsook op alle documenten die opgesteld zijn onder zijn verantwoordelijkheid bij het uitoefenen van zijn/hun beroep. Bovendien moet(en) de naam/namen van de apotheker(s)-titularis(sen) gemakkelijk leesbaar zijn vanaf de buitenkant van de apotheek.

**Art. 3.** Iedere apotheker moet in de uitoefening van zijn beroep de beginselen en richtsnoeren voor de goede officinale farmaceutische praktijken, zoals opgenomen in bijlage I bij dit besluit, naleven.

**Art. 4.** Alle producten die in de apotheek gestockeerd en afgeleverd worden, moeten beantwoorden aan de wetgeving die op hen van toepassing is en moeten de vereiste deugdelijkheid bezitten.

Behoudens overmacht, moeten alle door de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren in de apotheek bestelde producten uiterlijk de volgende werkdag op vraag van de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren kunnen afgeleverd worden.

**Art. 5.** Tijdens de openingsuren van de apotheek, alsook tijdens de wachtdienst, moet minstens één apotheker in de apotheek aanwezig zijn.

Indien er uitzonderlijk wijze geen apotheker aanwezig is, wordt de apotheek gesloten voor de duur van de afwezigheid.

Wanneer de apotheker(s)-titularis(sen) afwezig is/zijn, moet(en) hij/zij, zonder dat dit iets afdoet aan zijn/hun verantwoordelijkheid, de modaliteiten voor de delegatie aan zijn/hun adjunct-apotheker(s) of apotheker-vervanger bepalen en zorgen dat de taken die voortvloeien uit zijn/hun verantwoordelijkheid die tijdens zijn/hun afwezigheid moeten worden opgenomen, door zijn/hun adjunct of zijn/hun vervanger worden opgenomen.

**Art. 6.** Overeenkomstig artikel 9, § 1, eerste lid van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, moet elke apotheek aan de wachtrol deelnemen. De apotheker(s)-titularis(sen) van de apotheek die de wachtdienst verzeker(en)t, mag/mogen deze taak delegeren aan een adjunct-apotheker of een apotheker-vervanger. Indien dit niet mogelijk is, moet(en) de apotheker(s)-titularis(sen) van die apotheek deze taak delegeren aan een andere apotheker-titularis van een apotheek die op de wachtrol staat ingeschreven. De apotheker(s)-titularis(sen) die zijn/hun wachtdienst delegeert/delegeren, verzeker(en)t zich hiertoe van het akkoord van de apotheker(s)-titularis(sen) aan wie deze taak wordt gedelegeerd.

Onverminderd andere bepalingen inzake continuïteit van farmaceutische zorg, heeft de wachtdienst minstens iedere dag plaats van 19 u. 's avonds tot 8 u. 's morgens, alsook op zon- en feestdagen.

De apotheker(s)-titularis(sen) die zijn/hun apotheek toegankelijk houd(en)t gedurende een wachtdienst, vastgelegd conform artikel 9 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, moet de apotheek toegankelijk houden gedurende heel deze wachtdienst.

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

Le pharmacien peut, sous sa responsabilité et son contrôle, conformément à l'article 6 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, 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 et que le nombre d'assistants pharmaceutico-techniques ne dépasse en aucun cas trois par pharmacien présent dans la pharmacie.

**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 médicaments à usage humain et vétérinaire, de dispositifs médicaux ou de matières premières en dehors de la pharmacie.

### CHAPITRE III. — De l'accessibilité de la pharmacie

**Art. 9.** Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) doit(doivent) toujours disposer des clés de la pharmacie. En dehors des heures d'ouverture de la pharmacie, nul n'a accès aux locaux de la pharmacie sans l'accord du(des) pharmacien(s) titulaire(s).

**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.** Doivent se trouver à tout moment dans la pharmacie :

- les médicaments à usage humain et vétérinaire, les matières premières et les dispositifs médicaux qui sont repris à l'annexe II du présent arrêté dans les quantités requises dans cette annexe;
- un exemplaire du « Formulaire Thérapeutique Magistral »;
- les instruments et installations reprises à l'annexe III du présent arrêté.

**Art. 13.** § 1<sup>er</sup>. Par dérogation à l'article 4, alinéa 1<sup>er</sup> du présent arrêté, des produits à ne pas délivrer peuvent être détenus dans la pharmacie 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 des médicaments à usage humain et vétérinaire et matières premières soumis à prescription concernés, ainsi que des médicaments à usage humain et vétérinaire contenant des substances psychotropes et stupéfiants et des matières premières concernés, en mentionnant clairement leur nom et leur quantité.

Le pharmacien conserve l'attestation de leur destruction, fournie conformément à la législation en vigueur.

§ 2. Les médicaments à usage humain et vétérinaire 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.

**Art. 7.** De apotheker moet zelf de voorschriften uitvoeren, de magistrale en officinale bereidingen bereiden en de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen afleveren.

Het is de apotheker toegestaan om zich overeenkomstig artikel 6 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 op zijn verantwoordelijkheid en onder zijn controle te laten bijstaan door farmaceutisch-technische assistenten of om farmaceutisch-technische assistenten te belasten met de taken vermeld in de bijlage bij bovenvermeld koninklijk besluit van 5 februari 1997, voor zover hij/zij er rechtstreeks en effectief toezicht op uitoefent en voor zover hun aantal in geen enkel geval drie per in de apotheek aanwezige apotheker overschrijdt.

**Art. 8.** De patiënt kan zijn apotheker vrij kiezen.

Het is de apotheker evenals ieder andere persoon verboden om rechtstreeks of onrechtstreeks om voorschriften of bestellingen te verzoeken of deze te verzamelen.

Buiten de gevallen bedoeld in de artikelen 28 en 29 van dit besluit, is het verboden om een systeem van bestellingen en leveringen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, grondstoffen en medische hulpmiddelen op te zetten buiten de apotheek.

### HOOFDSTUK III. — Inzake de toegankelijkheid van de apotheek

**Art. 9.** De apotheker(s)-titularis(sen) moet(en) altijd over de sleutels van de apotheek beschikken. Buiten de openingsuren van de apotheek heeft niemand toegang tot de lokalen van de apotheek zonder toelating van de apotheker(s)-titularis(sen).

**Art. 10.** Iedere apotheek moet voorzien zijn van een duidelijk zichtbaar uithangbord teneinde gemakkelijk te kunnen worden teruggevonden door de patiënt, meer bepaald tijdens de wachtdienst.

De informatie betreffende de openings- en sluitingsuren van de apotheek, alsook deze betreffende de wachtdienst moeten meegedeeld worden en vanaf de buitenkant van de apotheek zichtbaar zijn.

**Art. 11.** In geval van definitieve sluiting en in het kader van de continuïteit van zorg, informeert/informerende de apotheker(s)-titularis(sen) van die apotheek voorafgaandelijk de naburige apotheken alsook hun patiënten en de verantwoordelijken van de dieren. Op vraag van de patiënt maakt/maken hij/zij een kopie van het farmaceutisch dossier over aan de door de patiënt gekozen apotheker.

### HOOFDSTUK IV. — Inzake de uitrusting van de apotheek en het beheer van niet af te leveren producten

**Art. 12.** In de apotheek moeten op elk ogenblik aanwezig zijn :

- de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, grondstoffen en medische hulpmiddelen die zijn opgenomen in bijlage II van dit besluit in de in die bij deze bijlage vereiste hoeveelheden;
- een exemplaar van het « Therapeutisch Magistraal Formularium »;
- de instrumenten en installaties opgenomen in bijlage III van dit besluit.

**Art. 13.** § 1. In afwijking van artikel 4, eerste lid van dit besluit mogen in de apotheek niet af te leveren producten worden bijgehouden indien zij bewaard worden op een afzonderlijke en uitsluitend daartoe bestemde plaats duidelijk voorzien van het opschrift « NIET AF TE LEVEREN », in afwachting van hun terugzending en hun vernietiging.

De apotheker is verantwoordelijk voor de verwijdering, de terugzending en de vernietiging van niet af te leveren producten en dit conform de geldende wetgeving.

De apotheker maakt de lijst op van de betrokken voorschriftplichtige geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en grondstoffen, alsook van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die psychotrope stoffen en verdovende middelen bevatten en de betrokken grondstoffen, met duidelijke vermelding van hun naam en hoeveelheid.

De apotheker bewaart het attest van hun vernietiging, verleend overeenkomstig de geldende wetgeving.

§ 2. De vervallen en niet-gebruikte geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die door de patiënt en de verantwoordelijke van de dieren worden teruggegeven, worden aan de groothandelaar-verdeler of aan de fabrikant teruggegeven met het oog op hun vernietiging.

§ 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 médicaments à usage humain et vétérinaire, dispositifs médicaux, matières premières et autres produits de cette pharmacie et cela conformément à la législation qui leur est applicable. Cette obligation se fait sous la responsabilité financière du détenteur de l'autorisation.

Un relevé des médicaments à usage humain et vétérinaire, dispositifs médicaux et matières premières qui sont cédés ou détruits, est envoyé à l'inspecteur. Ce relevé spécifie les produits, les quantités et le pharmacien à qui ils sont cédés et est daté et signé par le pharmacien qui cède et par le pharmacien à qui ils sont cédés.

**Art. 14.** Conformément à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 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 susmentionnée.

## CHAPITRE V. — De la délivrance

### Section 1. — De l'étiquetage

**Art. 15.** § 1<sup>er</sup>. Sur le conditionnement de chaque médicament à usage humain et vétérinaire et dispositif médical que le pharmacien délivre, ainsi que sur le conditionnement de chaque matière première, le pharmacien mentionne au moins les données suivantes :

- 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;
- l'adresse de la pharmacie et le numéro de téléphone, et le cas échéant le nom sous lequel la pharmacie est enregistrée et/ou l'adresse e-mail;
- le nom et le prénom (ou les initiales du prénom) du ou des pharmacien(s) titulaire(s).

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

§ 2. Le pharmacien mentionne clairement sur le conditionnement des médicaments à usage humain et vétérinaire qu'il prépare la composition qualitative et quantitative des substances actives qui entrent dans la préparation, ainsi que la date de cette préparation et son mode d'emploi. La date de péremption et les conditions de conservation sont également mentionnées si elles ont été fixées.

§ 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.

§ 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 des médicaments à usage humain et vétérinaire préparés en pharmacie lorsque le prescripteur a indiqué qu'elle ne peut pas l'être.

§ 5. Les conditionnements primaires des médicaments à usage humain et vétérinaire destinés à l'usage externe, préparés en pharmacie, 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.

§ 3. In geval van definitieve sluiting van de apotheek moet de houder van de vergunning aan de apotheker(s)-titularis(sen) toelaten om de nodige maatregelen inzake overdracht of vernietiging van de stock van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen, grondstoffen en andere producten van deze apotheek te nemen en dit conform de wetgeving die op hen van toepassing is. Deze verplichting gebeurt onder de financiële verantwoordelijkheid van de houder van de vergunning.

Een overzicht van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen die worden overgedragen of vernietigd, wordt aan de inspecteur gestuurd. Dit overzicht specificeert de producten, de hoeveelheden en de apotheker aan wie wordt overgedragen en wordt gedateerd en ondertekend door de apotheker die overdraagt en door de apotheker aan wie ze worden overgedragen.

**Art. 14.** Overeenkomstig artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, eerste lid, 4° van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, kan de apotheker die om de uitvoering van een voorschrift werd verzocht in de omstandigheden bepaald in artikel 105 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, een bepaalde hoeveelheid van het betrokken geneesmiddel voor menselijk gebruik invoeren en bewaren, overeenstemmend met de posologie en de duur van de behandeling van de patiënt, zoals aangegeven in de artsenverklaring, bedoeld in artikel 105 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006.

## HOOFDSTUK V. — Betreffende de aflevering

### Afdeling 1. — Betreffende de etikettering

**Art. 15.** § 1. Op de verpakking van elk geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en medisch hulpmiddel dat de apotheker aflevert, alsook op de verpakking van elke grondstof, vermeldt de apotheker tenminste de volgende gegevens :

- de manier waarop zij moeten worden ingenomen, bewaard en gebruikt, zoals eventueel door de voorschrijver is aangegeven. Bij gebrek aan aanwijzingen moet de apotheker nagaan of de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren weet hoe zij moeten worden ingenomen, gebruikt en bewaard;
- het adres van de apotheek en het telefoonnummer, en in voorkomend geval de naam waaronder de apotheek geregistreerd is en/of het e-mailadres;
- de naam en voornaam (of initialen van de voornaam) van de apotheker(s)-titularis(sen).

Geen andere naam van de apotheek dan de naam bedoeld onder het tweede streepje mag op de verpakking van de afgeleverde geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen voorkomen.

§ 2. De apotheker vermeldt duidelijk op de verpakking van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die hij bereidt, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de actieve substanties die in de bereiding voorkomen, alsook de datum van die bereiding en de gebruiksaanwijzing ervan. De vervaldatum en de voorwaarden van bewaring worden eveneens vermeld indien zij werden bepaald.

§ 3. Indien het om een magistrale bereiding gaat, moet de apotheker daarenboven duidelijk op de verpakking volgende inlichtingen vermelden :

- de naam en voornaam van de voorschrijver;
- de naam en voornaam van de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren;
- het volgnummer dat voorkomt op het voorschrift of op het document « *uitgestelde aflevering* » zoals bedoeld in artikel 19 van dit besluit.

§ 4. In afwijking van de bepalingen van § 2, wordt de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de actieve substanties die voorkomen in een magistrale bereiding, niet genoteerd op de verpakking van de in de apotheek bereide geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wanneer de voorschrijver heeft aangeduid dat die niet mag worden vermeld.

§ 5. De primaire verpakkingen van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik voor uitwendig gebruik, bereid in de apotheek, alsook hun eventuele buitenverpakking, worden afgeleverd, voorzien van een speciaal roodkleurig etiket met de vermelding « *uitwendig gebruik : niet inslikken - usage externe : ne pas avaler* » en met een in reliëf gedrukt voelbaar waarschuwingsteken.



§ 6. Le pharmacien appose sur le conditionnement délivré de chaque médicament à usage humain et vétérinaire, 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 médicament à usage humain et vétérinaire préparé en pharmacie 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.

#### Section 2. — De la prescription

**Art. 16.** Lorsqu'un médicament à usage humain ou vétérinaire 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 ou conformément à l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux.

Sans préjudice d'autres législations applicables, si la santé du patient ou la santé et le bien-être des animaux l'exigent, une prescription qui ne répond pas aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005 susmentionné ou de l'arrêté royal du 23 mai 2000 susmentionné 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.

**Art. 17.** Si le médecin ou le dentiste ne respecte pas les dispositions de l'article 21, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, 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.

Si le pharmacien suspecte un abus ou une utilisation inappropriée de la prescription dans le chef du patient ou du responsable des animaux, il en informe le prescripteur. Dans le cas où cette suspicion est confirmée, le pharmacien en avertit également l'inspecteur.

**Art. 18.** Par dérogation à l'article 4, alinéa 2 du présent arrêté, une prescription pour un médicament à usage humain ou vétérinaire ne doit pas être exécutée immédiatement dans les cas suivants :

1° Lorsque le prescripteur a déterminé une date de délivrance postérieure, le pharmacien délivre le médicament à usage humain ou vétérinaire 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 médicament à usage humain ou vétérinaire, le pharmacien délivre le médicament à usage humain ou vétérinaire de façon échelonnée afin de respecter la volonté du prescripteur;

§ 6. De apotheker brengt op de afgeleverde verpakking van elk geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medisch hulpmiddel en grondstof, die een beperkte houdbaarheid hebben, de vermelding « Product met beperkte houdbaarheid. Te gebruiken voor ... » aan.

§ 7. Het is de apotheker niet toegelaten een speciale benaming te vermelden op de verpakking van een in de apotheek bereid geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, met uitzondering van de speciale benamingen die erkend zijn in het Therapeutisch Magistraal Formularium of, bij gebreke, in een officiële farmacopee die overeenstemt met de actuele kennis.

#### Afdeling 2. — Betreffende het voorschrift

**Art. 16.** Wanneer een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik overeenkomstig de geldende wetgeving slechts mag worden afgeleverd op overhandiging van een voorschrift, eist de apotheker een voorschrift of, in voorkomend geval, voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de gevallen bedoeld in de artikelen 25 en 26 van dit besluit, een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten. Dit voorschrift of schriftelijk verzoek voor een groep patiënten moet opgesteld zijn overeenkomstig het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik of overeenkomstig het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke van de dieren.

Onverminderd andere toepasselijke wetgeving, mag een voorschrift, indien de gezondheid van de patiënt of de gezondheid en het welzijn van de dieren het vereist/vereisen, dat niet aan de eisen van bovenvermeld koninklijk besluit van 10 augustus 2005 of van bovenvermeld koninklijk besluit van 23 mei 2000 beantwoordt, toch door de apotheker uitgevoerd worden, voor zover hij zich vergewist van de authenticiteit van het voorschrift en voor zover de identiteit van de voorschrijver, de identiteit van de persoon voor wie het voorschrift bestemd is en de handtekening van de voorschrijver aanwezig zijn op het voorschrift.

**Art. 17.** Indien de arts of de tandarts de bepalingen van artikel 21, vierde lid, van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, niet naleeft, dan moet de apotheker zich van het inzicht van de voorschrijver vergewissen. Is dit niet mogelijk, dan vermindert hij de voorgeschreven dosis tot die bepaald in artikel 3 van het besluit van de Regent van 6 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen en de lijsten in bijlage bij dat besluit en verwittigt hij hiervan zo spoedig mogelijk de voorschrijver.

Alvorens een voorschrift of een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten uit te voeren, vergewist de apotheker er zich van of het voorschrift of het schriftelijk verzoek voor een groep patiënten geen fouten of problemen bevat inzake de gangbare receptuur, geen interacties of onverenigbaarheden bevat en conform is met de farmaceutische wetgeving. Indien nodig, contacteert hij de voorschrijver om zich van zijn intentie te vergewissen en stelt desgevallend de aflevering uit.

Indien de apotheker een vermoeden heeft van misbruik of van ongepast gebruik van het voorschrift in hoofde van de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren, brengt hij de voorschrijver hiervan op de hoogte. In geval dit vermoeden bevestigd wordt, verwittigt de apotheker ook de inspecteur.

**Art. 18.** In afwijking van artikel 4, tweede lid van dit besluit moet een voorschrift voor een geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik in de volgende gevallen niet onmiddellijk uitgevoerd worden :

1° Wanneer de voorschrijver een latere datum van aflevering heeft bepaald, levert de apotheker het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik af vanaf de door de voorschrijver bepaalde datum van aflevering;

2° Wanneer de voorschrijver een behandeling voorschrijft met vermelding van de posologie, de gewenste termijn van de behandeling alsook de dosering van het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik, levert de apotheker het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik gespreid af teneinde de wil van de voorschrijver na te leven;

3° Lorsque le prescripteur prescrit plusieurs conditionnements d'un même médicament à usage humain ou vétérinaire 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 médicaments à usage humain ou vétérinaire 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 à base d'associations oestroprogestatives 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.

**Art. 19.** Si tous les médicaments à usage humain ou vétérinaire prescrits sur une prescription ne sont pas délivrés en une fois conformément à l'article 18, le pharmacien utilise 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.

Le document « délivrance différée » a une durée de validité de 12 mois à partir de la date de la prescription originale, excepté en cas de délivrance de médicaments destinés aux animaux lorsque d'autres dispositions sont d'application conformément à l'arrêté royal du 23 mai 2000 susmentionné.

**Art. 20.** Sans préjudice des dispositions de l'article 22 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et des dispositions de l'article 16 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique, le pharmacien peut délivrer des médicaments à usage humain pour la trousse d'urgence d'un prescripteur s'ils ont été prescrits ou commandés sur un document original daté et signé, reprenant le nom et l'adresse du prescripteur, ainsi que la mention « trousse d'urgence ».

### Section 3. — De la délivrance au patient ou à son mandataire

**Art. 21.** Conformément à l'article 3, § 4 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, tout médicament à usage humain et vétérinaire, dispositif médical ainsi que toute matière première, doit être délivré dans la pharmacie personnellement au patient ou au responsable des animaux ou à leur mandataire.

Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) ne peut(vent) ni vendre, ni céder, ni accepter que soient vendus ou cédés dans sa pharmacie, des médicaments, des dispositifs médicaux ou des matières premières à une autre pharmacie, sauf dans des circonstances exceptionnelles et exclusivement des médicaments, des dispositifs médicaux ou des matières premières autorisés.

**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;

3° Wanneer de voorschrijver verschillende verpakkingen van eenzelfde geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik voorschrijft op hetzelfde voorschrift, mag de apotheker het voorschrift gespreid uitvoeren;

4° Wanneer de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren vraagt dat de geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik die voorkomen op het voorschrift op verschillende data worden afgeleverd, mag de apotheker het voorschrift gespreid uitvoeren;

5° Wanneer de apotheker een voorschrift ontvangt voor een contraceptief geneesmiddel voor humaan oraal gebruik op basis van oestroprogestatieve associaties of op basis van enkel progesteron, mag hij bijkomende verpakkingen uitgesteld afleveren, behoudens uitdrukkelijk verbod van de voorschrijver. Deze uitgestelde aflevering kan slechts voor een maximum van twaalf toedieningscycli, berekend met inbegrip van het oorspronkelijk voorschrift.

**Art. 19.** Indien niet alle geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik voorgeschreven op één voorschrift in één keer afgeleverd worden overeenkomstig artikel 18, maakt de apotheker gebruik van het document getiteld « uitgestelde aflevering », opgesteld overeenkomstig het model dat in bijlage IV van dit besluit is gevoegd.

Er kan slechts één verpakking per document « uitgestelde aflevering » worden afgeleverd.

Het volgnummer van het voorschrift moet worden vermeld op ieder document « uitgestelde aflevering » dat betrekking heeft op dit voorschrift. De apotheker schrijft elke aflevering op basis van dit document in in het register, bedoeld in artikel 34 van dit besluit.

Het document « uitgestelde aflevering » herneemt alle rechten en plichten van het oorspronkelijk voorschrift en wordt verstrekt aan de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren.

Het document « uitgestelde aflevering » heeft een geldigheidsduur van 12 maand vanaf de datum van het oorspronkelijk voorschrift, tenzij in het geval van aflevering van geneesmiddelen bestemd voor dieren andere bepalingen van toepassing zijn overeenkomstig bovenvermeld koninklijk besluit van 23 mei 2000.

**Art. 20.** Onverminderd de bepalingen van artikel 22 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende ricicobeperking en therapeutisch advies en de bepalingen van artikel 16 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende ricicobeperking en therapeutisch advies, mag de apotheker geneesmiddelen voor menselijk gebruik afleveren voor de urgentietrouse van een voorschrijver indien ze zijn voorgeschreven of besteld op een origineel, gedateerd en ondertekend document, dat de naam en het adres van de voorschrijver evenals de vermelding « urgentietrouse » draagt.

### Afdeling 3. — Betreffende de aflevering aan de patiënt of zijn gemachtigde

**Art. 21.** Overeenkomstig artikel 3, § 4 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, moet elk geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medisch hulpmiddel alsook elke grondstof, in de apotheek persoonlijk worden afgeleverd aan de patiënt of aan de verantwoordelijke van de dieren of aan hun gemachtigde.

De apotheker(s)-titularis(sen) mag/mogen aan een andere apotheek geen geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of grondstoffen verkopen of afstaan, noch toestaan dat deze verkocht of afgegaan zouden worden in zijn apotheek, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden en uitsluitend vergunde geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of grondstoffen.

**Art. 22.** Het afleveren aan een gemachtigde, handelend namens verscheidene patiënten, is toegestaan voor zover aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

- deze patiënten leven in gemeenschap of worden behandeld door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen zoals bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen;
- de voorschriftplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden afgeleverd op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt of op basis van de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 maart 2004;



- 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 18, § 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné et de l'article 10, § 1<sup>er</sup> 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.

**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° de communiquer, dans le mois, à l'AFMPS 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.

**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 et aux centres d'accueil pour demandeurs d'asile, les règles suivantes sont d'application :

1° en ce qui concerne la délivrance aux institutions pénitentiaires, le médecin chef ou, à défaut, le directeur, est considéré comme étant le mandataire des patients hébergés dans l'institution pénitentiaire. 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

- er wordt een aanwezigheid van de apotheker die de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de medische hulpmiddelen en de grondstoffen aflevert voorzien, aangepast in functie van de gevraagde diensten. Deze diensten omvatten de aflevering alsook de verstreking van informatie over de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid bij het gebruik van deze producten. Deze informatie is bestemd zowel voor de voorschrijvers en het verzorgend personeel van de gemeenschap als voor de patiënt, zijn familie en zijn gemachtigde. De apotheker verzekert een dagelijkse aflevering. Hij bepaalt met de gemachtigden de afleveringsmodaliteiten in dringende gevallen, ook 's nachts en in het weekend. In aanwezigheid van de apotheker wordt bovendien de wekelijkse evaluatieprocedure van de omstandigheden van de bewaring van de afgeleverde producten verzekerd.

Het is voor een gemachtigde verboden te handelen namens meerdere gemeenschappen of centra voor de opvang van toxicomanen.

In toepassing van artikel 18, § 2 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en van artikel 10, § 1 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, is het de apotheker verboden om in het kader van de aflevering, rechtstreeks of onrechtstreeks, enige winst, korting of ander voordeel te verschaffen aan de gemachtigde alsook aan elke derde betrokken bij de aflevering.

**Art. 23.** De apotheker die geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen aflevert, bestemd voor patiënten die in gemeenschap leven of aan patiënten die behandeld worden door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen zoals bedoeld in artikel 2 van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 maart 2004 is gehouden :

1° een kopie van het document op te vragen, gedagtekend en ondertekend door de opgenomen of behandelde patiënt of zijn vertegenwoordiger, dat de gemachtigde toestaat de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen in zijn naam te bestellen. Dit mandaat wordt vastgelegd voor een bepaalde duur. Het is opzeggbaar en hernieuwbaar;

2° aan het FAGG binnen de maand, de naam en het adres mee te delen van elke gemeenschap waarvan hij opgenomen of behandelde patiënten bevoorraadt, alsook de naam en het adres van de gemachtigde en de eventuele wijzigingen aan deze gegevens te notificeren;

3° de naam van de opgenomen of behandelde patiënt op elk geneesmiddel voor menselijk gebruik, medisch hulpmiddel en grondstof aan te duiden;

4° indien verscheidene geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen bestemd zijn voor dezelfde opgenomen of behandelde patiënt, deze in een geïndividualiseerde verpakking af te leveren;

5° met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, op naam van iedere opgenomen of behandelde patiënt, in vier exemplaren, een maandelijkse individuele verzamelstaat op te stellen waarin de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen vermeld worden die afgeleverd werden in de loop van de voorbije maand alsook de publiekprijs, elke winst, korting of ander voordeel toegekend in het kader van de aflevering aan de opgenomen of behandelde patiënt en het door deze patiënt verschuldigde bedrag voor de afgeleverde producten.

Drie exemplaren worden overhandigd aan de gemachtigde : één is bestemd voor het medisch dossier van de opgenomen of behandelde patiënt, één dient als boekhoudkundig verantwoordingsstuk en één is bestemd voor de opgenomen of behandelde patiënt.

Het vierde exemplaar wordt in de apotheek bewaard;

6° per gemeenschap of centrum voor de opvang van toxicomanen, die hij van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen voorziet, een dossier bij te houden dat, per opgenomen of behandelde patiënt, de volgende documenten bevat : de kopie van het mandaat en, in chronologische volgorde, het vierde exemplaar van de maandelijkse individuele verzamelstaten van de afgeleverde producten.

**Art. 24.** In afwijking van artikel 23 zijn, in het bijzondere geval van de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen aan strafinrichtingen en aan opvangcentra voor asielzoekers, de volgende regels van toepassing :

1° voor wat de aflevering aan strafinrichtingen betreft, wordt de hoofdgeneesheer of, bij ontstentenis, de directeur beschouwd als de gemachtigde van de patiënten die in de strafinrichting gehuisvest zijn. Voor wat de aflevering aan opvangcentra voor asielzoekers betreft, wordt de directeur of, in het geval van plaatselijke opvanginitiatieven,

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 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 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.

**Art. 25.** § 1<sup>er</sup>. 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 § 1<sup>er</sup> 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° de communiquer, dans le mois, à l'AFMPS 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'agrément 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.

**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° de communiquer à l'AFMPS, dans le mois, qu'il a effectué la délivrance de médicaments à usage humain visée à l'alinéa premier;

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

de persoon met dat doel aangewezen door de raad voor maatschappelijk welzijn, beschouwd als de gemachtigde van de patiënten die in het opvangcentrum voor asielzoekers gehuisvest zijn;

2° tussen de apotheker en de strafinrichting of het opvangcentrum voor asielzoekers wordt een overeenkomst opgesteld die de modaliteiten van de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen regelt;

3° de apotheker deelt binnen de maand aan het FAGG de naam en het adres mee van de strafinrichting of van het opvangcentrum voor asielzoekers waarvan hij de opgenomen of behandelde patiënten bevoorraadt, samen met een kopie van de overeenkomst bedoeld in 2° en notificeert de eventuele wijzigingen;

4° de apotheker duidt de naam van de opgenomen of behandelde patiënt aan op elk geneesmiddel voor menselijk gebruik, medisch hulpmiddel en grondstof;

5° indien verscheidene geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen bestemd zijn voor dezelfde opgenomen of behandelde patiënt levert de apotheker deze in een geïndividualiseerde verpakking af.

**Art. 25.** § 1. In afwijking van artikel 21, mag de aflevering van de vaccins in het kader van de vaccinatiecampagnes voor de werknemers van een onderneming of van elke andere werkplaats, uitgevoerd krachtens de wet van 4 augustus 1996 betreffende het welzijn van de werknemers bij de uitvoering van hun werk en haar uitvoeringsbesluiten, alsook in het kader van de vaccinatiecampagnes voor jonge kinderen door daartoe erkende centra, met het oog op het voorkomen van besmettelijke ziektes, door de apotheker worden gedaan aan de geneesheer - directeur, belast met het medisch toezicht van een externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk of van een centrum erkend voor het voeren van vaccinatiecampagnes voor jonge kinderen of aan zijn gemachtigde.

§ 2. De apotheker die vaccins aflevert aan de persoon bedoeld in § 1 is gehouden :

1° indien hij aflevert aan de gemachtigde van de geneesheer - directeur, een kopie van het gedateerde en ondertekende mandaat op te vragen. Dit mandaat wordt vastgelegd voor een maximale duur van één jaar. Het is opzegbaar en hernieuwbaar;

2° aan het FAGG binnen de maand de naam en het adres mee te delen van de externe of interne dienst voor preventie en bescherming op het werk of het erkend centrum voor het voeren van vaccinatiecampagnes voor jonge kinderen, waaraan hij vaccins aflevert alsook de eventuele wijzigingen aan deze gegevens;

3° uitsluitend af te leveren op voorlegging van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten, gedateerd en ondertekend door de geneesheer - directeur, met vermelding van zijn naam, zijn adres en zijn erkenningsnummer bij het Rijksinstituut voor ziekte - en invaliditeitsverzekering, vergezeld van een nominatieve lijst waarop de naam en de voornaam zijn vermeld van de werknemers of de jonge kinderen voor wie de vaccins bestemd zijn.

**Art. 26.** In afwijking van artikel 21, mag de apotheker, in het kader van het toedienen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, bestemd voor de behandeling van tropische ziekten, en van immunologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik die, met het oog op het voorkomen van besmettelijke ziekten, bestemd zijn voor reizigers die zich naar het buitenland begeven, deze geneesmiddelen afleveren aan de hoofdgeneesheer van het Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde te Antwerpen of aan zijn gemachtigde.

De apotheker die geneesmiddelen voor menselijk gebruik aflevert aan de persoon, bedoeld in eerste lid, is gehouden :

1° indien hij aflevert aan de gemachtigde van de in het eerste lid vermelde hoofdgeneesheer, een kopie van het gedateerde en ondertekende mandaat op te vragen. Dit mandaat wordt vastgelegd voor een maximale duur van vijf jaar. Het is onbezoldigd, opzegbaar en hernieuwbaar;

2° aan het FAGG binnen de maand mee te delen dat hij de in het eerste lid vermelde aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik heeft verricht;

3° uitsluitend de geneesmiddelen bedoeld in het eerste lid af te leveren op voorlegging van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten, gedateerd en ondertekend door de in het eerste lid vermelde hoofdgeneesheer, met vermelding van zijn naam, zijn adres en zijn erkenningsnummer bij het Rijksinstituut voor ziekte - en invaliditeitsverzekering.

## Section 4. — De la délivrance dans la pharmacie

**Art. 27.** Le pharmacien ne peut pas délivrer les médicaments à usage humain et vétérinaire, les dispositifs médicaux ou les matières premières en dehors de la pharmacie.

**Art. 28.** Dans des cas 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 médicaments à usage humain et vétérinaire, dispositifs médicaux 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 médicaments à usage vétérinaire, dispositifs médicaux 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 médicaments à usage humain et vétérinaire, dispositifs médicaux 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.

**Art. 29.** Par dérogation à l'article 27, la vente par Internet de médicaments à usage humain non soumis à prescription et de dispositifs médicaux visés à l'annexe XIII, points 1.1 à 1.5 et 1.7 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 susmentionné est autorisée si les conditions suivantes sont remplies :

1° L'offre en vente et la livraison de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux 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 individuels, et ceci sous les conditions prévues par le présent arrêté;

2° L'offre en vente et la livraison de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux n'est autorisée que s'ils répondent aux conditions pour être mis sur le marché en Belgique suivant la législation qui leur est applicable et selon les conditions prescrites par cette législation;

3° L'offre en vente, la commande, l'emballage 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 officielles visés à l'article 4, § 2bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné et tels que repris à l'annexe I<sup>re</sup> du présent arrêté;

5° En ce qui concerne l'offre en vente de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux, le site doit être conçu de manière à favoriser l'usage rationnel des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux, notamment en présentant ces produits de façon objective et non trompeuse et sans en exagérer les propriétés;

6° Conformément à la loi du 2 août 2002 relative à la publicité trompeuse et à la publicité comparative, aux clauses abusives et aux contrats à distance en ce qui concerne les professions libérales, le site doit contenir au minimum les données suivantes en ce qui concerne l'offre en vente de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux :

- 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;
- une invitation explicite à mentionner, lors de la commande, une des langues visées sous le tiret précédent, que le patient ou son mandataire désirent utiliser;

## Afdeling 4. — Betreffende de aflevering in de apotheek

**Art. 27.** De apotheker mag de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen of grondstoffen niet afleveren buiten de apotheek.

**Art. 28.** In uitzonderlijke gevallen en met inachtneming van artikel 21 van dit besluit, wanneer de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren zich niet kan verplaatsen, mogen de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen of grondstoffen die in de apotheek besteld worden door de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren of hun gemachtigde, afgeleverd worden aan het huis of de verblijfplaats van de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren door de apotheker(s)-titularis(sen) zelf. Hij/zij mag/mogen deze taak delegeren aan de adjunct-apotheker, de apotheker-ervanger of de farmaceutisch-technisch assistent, die onder zijn/hun verantwoordelijkheid werken.

In uitzonderlijke omstandigheden gemotiveerd door de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren of hun gemachtigde en voor zover de voorwaarden zoals bedoeld in artikel 29, punten 2°, 3°, 4°, 7°, 8°, 9°, 10°, 11° en 12° vervuld zijn, en dit zowel voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik als voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen of grondstoffen in de apotheek besteld, is het verzenden door een koerierdienst aanbevolen door de apotheker(s)-titularis(sen) toegestaan.

Voor zover de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen of grondstoffen in de apotheek worden afgeleverd, is het de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren toegestaan om deze te reserveren bij de apotheker van zijn keuze via eender welk telecommunicatiemiddel.

**Art. 29.** In afwijking van artikel 27, is de verkoop via Internet van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet aan een voorschrift onderworpen zijn en medische hulpmiddelen bedoeld in bijlage XIII, punten 1.1 tot en met 1.5 en 1.7 van bovenvermeld koninklijk besluit van 18 maart 1999 toegestaan indien aan volgende voorwaarden wordt voldaan :

1° Het te koop aanbieden en de levering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen besteld op deze wijze worden voorbehouden aan de apothekers die werkzaam zijn in een voor het publiek opengestelde apotheek, vanuit die apotheek en onder de verantwoordelijkheid van de apotheker(s)-titularis(sen) van die apotheek en uitsluitend ten behoeve van individuele patiënten, en dit onder de voorwaarden voorzien in dit besluit;

2° Het te koop aanbieden en de levering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen wordt slechts toegestaan indien zij beantwoorden aan de voorwaarden om in België in de handel te worden gebracht overeenkomstig de wetgeving die op hen van toepassing is en onder de voorwaarden voorgeschreven door die wetgeving;

3° Het te koop aanbieden, het bestellen, het verpakken en het leveren moeten gebeuren op een wijze die het recht van de patiënt op de bescherming van zijn privé-leven eerbiedigt. De Minister kan hiertoe nadere regels stellen;

4° De verkoop en meer bepaald het te koop aanbieden en de levering moeten plaatsvinden overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren voor de goede officiële farmaceutische praktijken bedoeld in artikel 4, § 2bis van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en zoals opgenomen in bijlage I bij dit besluit;

5° Wat het te koop aanbieden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen betreft, moet de site zodanig zijn opgezet dat zij het rationele gebruik van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen bevordert, meer in het bijzonder door deze producten voor te stellen op objectieve en niet misleidende wijze en zonder de eigenschappen ervan te overdrijven;

6° Overeenkomstig de wet van 2 augustus 2002 betreffende de misleidende en vergelijkende reclame, de onrechtmatige bedingen en de op afstand gesloten overeenkomsten inzake de vrije beroepen, moet de site tenminste de volgende gegevens bevatten voor wat het te koop aanbieden van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen betreft :

- de vermelding van de taal/talen waarin de website opgezet is en waarin alle overeenkomstig dit punt verplichte gegevens beschikbaar zijn;
- een expliciet te vermelden uitnodiging om bij de bestelling één van de talen bedoeld onder het vorige streepje die de patiënt of zijn gemachtigde wensen te gebruiken, aan te duiden;



- une invitation explicite à mentionner, lors de la commande, l'âge et le sexe du patient ainsi que toute autre information relevante relative à la santé ainsi que les coordonnées auxquelles le patient peut être contacté;
- 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, § 1<sup>er</sup>;
- les heures d'ouverture de la pharmacie;
- la liste de tous les médicaments à usage humain non soumis à prescription commercialisés en Belgique et des dispositifs médicaux offerts en vente, afin qu'ils puissent être indiqués par le patient sans risque d'erreur;
- les informations reprises dans la notice des médicaments à usage humain ou des dispositifs médicaux offerts en vente telle que visée au point 8° du présent article;
- la mention de la possibilité de commander via le site un dispositif médical commercialisé en Belgique ne figurant pas dans la liste visée sous le sixième tiret;
- le prix du médicament à usage humain ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi qu'éventuellement les frais de livraison;
- la durée de validité de l'offre ou du prix du médicament à usage humain ou du dispositif médical;
- les modalités de paiement ou d'exécution;
- l'existence du droit de renonciation, seulement d'application avant l'envoi, ainsi que ses modalités;
- le coût de l'utilisation d'Internet lorsqu'il est calculé sur une autre base que le tarif habituel;
- les soins pharmaceutiques offerts après dispensation et les garanties existantes;
- une invitation explicite à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;
- une invitation explicite à prendre contact avec le médecin traitant si des effets indésirables surviennent;
- un avertissement selon lequel les médicaments à usage humain envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut; si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux;

7° Les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux 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 à usage humain ou du dispositif médical commandé doit avoir lieu à partir de la pharmacie. La fourniture se fait soit dans la pharmacie, soit par un service de messagerie recommandé par le(s) pharmacien(s) titulaire(s) tel que visé à l'article 28, alinéa 2. Si la livraison se fait par service de messagerie, le médicament à usage humain doit être envoyé sous paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient.

Le médicament à usage humain livré doit être accompagné de la notice et, si convenu avec le patient, de la notice intégralement traduite dans la langue convenue, que le patient ou son mandataire comprend. Le dispositif médical livré doit être accompagné d'un document expliquant le mode d'emploi dans la langue convenue, que le patient comprend, également dénommé « notice »;

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 le patient, et doit informer le patient si ce délai ne peut être respecté. Si la nature des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux livrés le requiert, le pharmacien doit assurer une livraison rapide adaptée à la nature du médicament à usage humain ou du dispositif médical livré;

- een expliciet te vermelden uitnodiging om bij de bestelling de leeftijd en het geslacht van de patiënt aan te duiden, alsook iedere andere relevante gezondheidsinformatie alsook de coördinaten waarop de patiënt kan gecontacteerd worden;
- de identiteit van de apotheker(s)-titularis(sen), het telefoonnummer, het vergunningsnummer en het geografisch adres van de apotheek, waar de patiënt desgevallend met zijn klachten terecht kan, alsook in voorkomend geval de naam van de apotheek conform artikel 15, § 1;
- de openingsuren van de apotheek;
- de lijst van alle in België gecommercialiseerde geneesmiddelen voor menselijk gebruik die niet aan een voorschrift onderworpen zijn en te koop aangeboden medische hulpmiddelen zodat die zonder risico op vergissing door de patiënt aangeduid kunnen worden;
- de gegevens opgenomen in de bijsluiter van de te koop aangeboden geneesmiddelen voor menselijk gebruik of de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in punt 8° van dit artikel;
- de vermelding van de mogelijkheid om via de site een medisch hulpmiddel in België in de handel dat niet voorkomt op de lijst bedoeld onder het zesde streepje, te bestellen;
- de prijs van het geneesmiddel voor menselijk gebruik of het medisch hulpmiddel, alle taksen inbegrepen alsook in voorkomend geval, de kosten van levering;
- de geldigheidsduur van het aanbod of van de prijs van het geneesmiddel voor menselijk gebruik of het medisch hulpmiddel;
- de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten;
- het bestaan van het recht om af te zien van de koop, enkel van toepassing vóór de verzending, alsook de modaliteiten ervan;
- de prijs van het internetgebruik indien die berekend wordt op basis van een ander tarief dan de gebruikelijke;
- de aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen;
- een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen;
- een expliciete uitnodiging om de behandelende arts te contacteren indien bijwerkingen optreden;
- een waarschuwing dat verzonden geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet kunnen teruggenomen worden, behalve in geval van gebrek; indien noodzakelijk kan voor de medische hulpmiddelen dezelfde waarschuwing voorzien worden;

7° De geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen moeten afgeleverd, verzonden en geleverd worden volgens de vereiste voorwaarden, met name inzake bewaring, zodat de kwaliteit en de werkzaamheid ervan bewaard blijven;

8° De levering van het bestelde geneesmiddel voor menselijk gebruik of medisch hulpmiddel moet plaatsvinden vanuit de apotheek. De levering gebeurt hetzij in de apotheek, hetzij door een door de apotheker(s)-titularis(sen) aanbevolen koerierdienst zoals bedoeld in artikel 28, tweede lid. Indien de levering gebeurt per koerierdienst moet het geneesmiddel voor menselijk gebruik verzonden worden in een verzegelde verpakking die de naam en het adres van de patiënt draagt.

Het geleverde geneesmiddel voor menselijk gebruik moet vergezeld gaan van de bijsluiter en, indien overeengekomen met de patiënt of zijn gemachtigde, van de integraal vertaalde bijsluiter in de overeengekomen, voor de patiënt begrijpelijke taal. Het geleverde medisch hulpmiddel moet vergezeld gaan van een document dat de gebruikswijze in de overeengekomen, voor de patiënt begrijpelijke taal uiteenzet, eveneens « bijsluiter » genaamd;

9° De apotheker moet de levering verzekeren binnen de 2 werkdagen na de ontvangst van de bestelling, behoudens anders overeengekomen met de patiënt en moet de patiënt informeren indien die termijn niet kan gerespecteerd worden. Indien de aard van de geleverde geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen dit vereist, moet de apotheker een snelle levering verzekeren aangepast aan de aard van het geleverde geneesmiddel voor menselijk gebruik of medisch hulpmiddel;

10° Conformément à la loi du 2 août 2002 susmentionnée, les données minimales suivantes doivent être mentionnées sur les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux envoyés, ou dans un document les accompagnant, dans au moins la langue convenue avec le patient ou son mandataire :

- 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 peut présenter ses réclamations, ainsi que le cas échéant le nom de la pharmacie conformément à l'article 15, § 1<sup>er</sup>;
- les heures d'ouverture de la pharmacie;
- toutes les informations reprises dans la notice visée au point 8° du présent article;
- le prix du médicament à usage humain ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi qu'éventuellement les frais de livraison;
- les modalités de paiement ou d'exécution;
- un avertissement selon lequel les médicaments à usage humain envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut; si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux;
- les soins pharmaceutiques offerts après dispensation et les garanties existantes;
- une invitation expresse à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;
- dans le cas des médicaments à usage humain, les mentions que doivent porter l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament à usage humain, suivant la législation applicable, et ceci au moins dans les trois langues nationales;
- dans le cas des médicaments à usage humain, la mention « ceci est un médicament, pas d'utilisation prolongée sans avis médical »;

11° Le pharmacien doit s'assurer que le médicament à usage humain ou le dispositif médical livré correspond à la commande du patient;

12° Lors de la fourniture, le pharmacien doit veiller à fournir toute information utile quant à l'utilisation du médicament à usage humain ou du dispositif médical 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, son existence à l'AFMPS ainsi qu'à l'Ordre des pharmaciens avec mention de l'adresse du site internet. Cette notification doit se faire sur les formulaires établis à cet effet par l'AFMPS.

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.

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.

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

**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;

10° Overeenkomstig bovenvermelde wet van 2 augustus 2002, moeten ten minste de volgende gegevens vermeld zijn op de verzonden geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de medische hulpmiddelen of in een begeleidend schrijven, in tenminste de taal overeengekomen met de patiënt :

- de identiteit van de apotheker(s)-titularis(sen), zijn/hun telefoonnummer en het geografisch adres van de apotheek, waar de patiënt desgevallend met zijn klachten terecht kan, alsook in voorkomend geval de naam van de apotheek conform artikel 15, § 1;
- de openingsuren van de apotheek;
- alle gegevens opgenomen in de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel;
- de prijs van het geneesmiddel voor menselijk gebruik of medisch hulpmiddel, alle taksen inbegrepen alsook in voorkomend geval, de kosten van levering;
- de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten;
- een waarschuwing dat verzonden geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet teruggenomen worden, behalve ingeval van gebrek; indien noodzakelijk kan voor de medische hulpmiddelen dezelfde waarschuwing voorzien worden;
- de aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen;
- een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen;
- in het geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de vermeldingen die krachtens de toepasselijke wetgeving op de buitenverpakking of, bij gebreke van een buitenverpakking, op de primaire verpakking van ieder geneesmiddel voor menselijk gebruik moeten voorkomen en dit ten minste in de drie landstalen;
- in het geval van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de vermelding « dit is een geneesmiddel, geen langdurig gebruik zonder medisch advies »;

11° De apotheker moet zich ervan verzekeren dat het geneesmiddel voor menselijk gebruik of het medisch hulpmiddel zoals geleverd overeenkomt met de bestelling van de patiënt;

12° Bij de levering, moet de apotheker erover waken iedere nuttige inlichting te verstrekken over het gebruik van het geleverde geneesmiddel voor menselijk gebruik of medisch hulpmiddel;

13° De apotheker(s) – titularis(sen) van de apotheek waar een systeem van te koop aanbieden via internet wordt opgezet, notificeert/notificeren binnen de maand het bestaan ervan aan het FAGG alsook aan de Orde der apothekers met vermelding van het adres van de internetsite. Deze notificatie dient te gebeuren op de daartoe door het FAGG opgestelde formulieren.

Bovendien notificeert/notificeren de apotheker(s) – titularis(sen) aan het FAGG alsook aan de Orde der apothekers binnen de maand iedere wijziging van het adres van de internetsite mee alsook de stopzetting van de activiteit van te koop aanbieden via internet.

De bepalingen van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn van toepassing op de internetsites van apotheken.

#### HOOFDSTUK VI. — Betreffende magistrale en officinale bereidingen

**Art. 30.** De magistrale en officinale bereidingen moeten worden bereid in de apotheek waar ze worden afgeleverd.

**Art. 31.** De kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de therapeutisch actieve substanties van een in de apotheek bereid geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik moet overeenstemmen met de gegevens op het desbetreffende voorschrift of, in het geval van officinale bereidingen, met het bereidingsverslag.

**Art. 32.** Het bereidingsverslag moet opgesteld worden met de volgende gegevens :

- de benaming van de officinale bereiding en de farmaceutische vorm;
- de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van alle componenten;
- de identificatie van de gebruikte grondstoffen met vermelding van hun volgnummer, zoals dat werd toegekend in het register der grondstoffen, voorzien bij bovenvermeld koninklijk besluit van 19 december 1997;

- 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.** Un pharmacien qui ne dispose pas de l'installation et de l'équipement adéquats pour leur préparation, peut déléguer les préparations magistrales suivantes qui concernent :

- 1° des médicaments à usage humain et vétérinaire ou matières premières à risque;
- 2° des allergènes;
- 3° des céphalosporines et pénicillines;
- 4° toutes les préparations stériles;
- 5° des médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire;
- 6° des mélanges de gaz à usage médicinal de composition variable et destinés au test de fonction pulmonaire.

Cette délégation est faite soit à un autre pharmacien disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée et validés à cet effet par lui, soit à une entreprise pharmaceutique disposant d'une autorisation de fabrication visée à l'article 12bis, § 1<sup>er</sup> de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée pour cette activité et disposant de l'installation et de l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée et validés à cet effet par cette entreprise.

Le pharmacien qui délègue, communique au moins les données suivantes au pharmacien ou à la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique auquel il demande la préparation, afin d'assurer un travail correct :

- 1° le nom du pharmacien qui demande la délégation et l'adresse et numéro de téléphone de la pharmacie;
- 2° la date de la demande;
- 3° indication du type de préparation en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative;
- 4° le numéro d'ordre de la prescription.

La délégation se fait sur base d'une prescription pour un patient déterminé. Le pharmacien qui délègue ne peut pas communiquer le nom du patient lors de la délégation. Le patient est toutefois informé préalablement que la préparation sera déléguée.

La délégation se fait sur base d'un protocole. Le protocole est le document décrivant les instructions qui précisent les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs aux préparations magistrales.

Le protocole doit être établi en deux exemplaires. Le pharmacien ou la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui établit la préparation fournit avec le résultat de son travail un exemplaire du protocole signé par lui au pharmacien qui a demandé la délégation.

Le protocole mentionne au moins les données suivantes :

- 1° le nom du pharmacien ou de la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui établit la préparation ainsi que l'adresse et numéro de téléphone de la pharmacie ou de l'entreprise pharmaceutique;
- 2° la date de la préparation;
- 3° l'indication du type de préparation en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative et la forme pharmaceutique;
- 4° les contrôles effectués ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption;
- 5° les mesures de précaution à prendre, notamment des mesures de conservation, de manipulation, d'usage et de transport;
- 6° le numéro d'ordre de la prescription.

Par dérogation aux dispositions des alinéas 6 et 7, le pharmacien ou la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui établit la préparation, établit, en cas de délégation de préparations magistrales de médicaments homéopathiques, le protocole conformément aux conditions prévues à l'article 102, § 1<sup>er</sup>, 4) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné.

- de referentie naar de gebruikte procedure;
- - de datum van bereiding en de bereide hoeveelheid;
- de naam en de handtekening van de apotheker die deze bereiding uitvoerde of er toezicht op uitoefende.

**Art. 33.** Een apotheker die niet beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding ervan, kan de magistrale bereidingen uitbesteden die betrekking hebben op :

- 1° risicohoudende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of grondstoffen;
- 2° allergenen;
- 3° cefalosporinen en penicillines;
- 4° alle steriele bereidingen;
- 5° homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
- 6° mengsels van gassen voor medicinaal gebruik met wisselende samenstelling en bestemd voor het testen van de longfunctie.

Die uitbesteding gebeurt hetzij aan een andere apotheker die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en die daartoe door hem gevalideerd zijn, hetzij aan een farmaceutische onderneming die beschikt over een fabricagevergunning zoals bedoeld in artikel 12bis, § 1 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 voor die activiteit en die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en die daartoe door deze onderneming gevalideerd zijn.

De apotheker die uitbestedt, deelt minstens de volgende gegevens mee aan de apotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming aan wie hij de bereiding vraagt, teneinde een correct werk te verzekeren :

- 1° de naam van de apotheker die de uitbesteding aanvraagt en het adres en telefoonnummer van de apotheek;
- 2° de datum van de aanvraag;
- 3° aanduiding van het type van bereiding met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling;
- 4° het volgnummer van het voorschrift.

Het uitbesteden gebeurt op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. De apotheker die uitbestedt mag de naam van de patiënt niet meedelen bij de uitbesteding. De patiënt wordt evenwel vooraf op de hoogte gebracht van het feit dat de bereiding zal uitbesteed worden.

De uitbesteding gebeurt op basis van een protocol. Het protocol is het document dat de onderrichtingen beschrijft ter verduidelijking van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles met betrekking tot de magistrale bereidingen.

Het protocol moet in twee exemplaren worden opgemaakt. De apotheker of de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming die de bereiding uitvoert, bezorgt samen met het resultaat van zijn werk een exemplaar van het door hem ondertekende protocol aan de apotheker die de uitbesteding gevraagd heeft.

Het protocol vermeldt minstens de volgende gegevens :

- 1° de naam van de apotheker of van de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming die de bereiding uitvoert alsook het adres en telefoonnummer van de apotheek of van de farmaceutische onderneming;
- 2° de datum van de bereiding;
- 3° de aanduiding van het type van bereiding met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de farmaceutische vorm;
- 4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;
- 5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport;
- 6° het volgnummer van het voorschrift.

In afwijking van de bepalingen van het zesde en zevende lid maakt de apotheker of de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming die de bereiding uitvoert, in geval van uitbesteding van magistrale bereidingen van homeopathische geneesmiddelen, het protocol op conform de voorwaarden voorzien in artikel 102, § 1, 4) van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006.



Le pharmacien qui a demandé la délégation délivre le médicament à usage humain ou vétérinaire après y avoir apposé son étiquette avec la mention du nom du patient ou du responsable des animaux, de la date de péremption et, le cas échéant, de la posologie de la préparation. Le pharmacien ou la personne responsable de l'entreprise pharmaceutique qui a effectué l'opération déléguée doit indiquer sur le conditionnement le numéro de lot et la date de l'opération effectuée et, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative ainsi que toute information qu'il juge indispensable à la bonne conservation et à la bonne manipulation du médicament à usage humain ou vétérinaire.

Le pharmacien qui délivre le médicament inscrit clairement dans le registre des médicaments à usage humain et vétérinaire le fait de la délégation.

Le pharmacien qui délivre le médicament à usage humain ou vétérinaire, signe également le protocole pour vérification de la conformité de l'opération demandée avec le protocole.

#### 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.** § 1<sup>er</sup>. Dans chaque pharmacie, le pharmacien tient, en vue de la détection de problèmes liés aux médicaments, à l'aide d'un système informatique un registre dans lequel il encode les données telles que décrites aux articles 35 à 37 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 des médicaments à usage humain et vétérinaire visés à l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et aux articles 2 et 38 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique;

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 des médicaments à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain 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 § 1<sup>er</sup>, 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 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 médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre Etat membre conformément aux articles 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné;

6° la délivrance de médicaments à usage humain conformément aux articles 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné;

7° la délivrance de médicaments à usage humain importés conformément à l'article 6<sup>quater</sup>, § 1<sup>er</sup>, 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;

De apotheker die de uitbesteding gevraagd heeft, levert het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik af, nadat hij zijn etiket erop heeft aangebracht met vermelding van de naam van de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren, de vervaldatum en, in voorkomend geval, de posologie van de bereiding. De apotheker of de verantwoordelijke persoon van de farmaceutische onderneming die de uitbestede verrichting uitgevoerd heeft, moet op de verpakking het lotnummer en de datum van de uitgevoerde verrichting aanduiden en, in voorkomend geval, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling alsook alle informatie die hij nodig acht voor een goede bewaring en manipulatie van het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik.

De apotheker die het geneesmiddel aflevert, schrijft in het register van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik duidelijk het feit van de uitbesteding in.

De apotheker die het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik aflevert, ondertekent tevens het protocol ter controle van de conformiteit van de gevraagde verrichting met het protocol.

#### HOOFDSTUK VII. — Inzake de registratie van gegevens betreffende geneesmiddelen en voorschriften, inzake de bewaring van deze gegevens en inzake hun vertrouwelijkheid

**Art. 34.** § 1. In elke apotheek houdt de apotheker, met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, met behulp van een geïnformatiseerd systeem een register waarin hij de gegevens zoals omschreven in de artikelen 35 tot en met 37 registreert met betrekking tot :

1° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die op voorschrift worden afgeleverd, met inbegrip van de magistrale bereidingen en die niet in 2° van dit artikel worden beoogd;

2° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bedoeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende ricicobeperking en therapeutisch advies en in de artikelen 2 en 38 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen en betreffende ricicobeperking en therapeutisch advies;

3° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de urgentietrouse van een voorschrijver, op basis van een document overeenkomstig artikel 20 van dit besluit;

4° de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik die afgeleverd worden op voorschrift of die geleverd worden op basis van een bestelbon van een dierenarts.

§ 2. Voor elke aflevering bedoeld in § 1, punten 1° tot en met 4°, moet de apotheker tevens in voorkomend geval registreren of de aflevering betrekking heeft op :

1° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan patiënten die leven in gemeenschap of die worden behandeld door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van dit besluit;

2° de aflevering van aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aan de patiënten opgenomen in een strafinrichting of in een opvangcentrum voor asielzoekers overeenkomstig artikel 24 van dit besluit;

3° de aflevering van vaccins in het kader van de vaccinatiecampagnes voor de werknemers van een onderneming of van elke andere werkplaats alsook in het kader van de vaccinatiecampagnes voor jonge kinderen overeenkomstig artikel 25 van dit besluit;

4° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan de hoofdgeneesheer van het Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde of aan zijn gemachtigde overeenkomstig artikel 26 van dit besluit;

5° de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere Lidstaat overeenkomstig de artikelen 230 en 231 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006;

6° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig de artikelen 230 en 231 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006;

7° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingevoerd overeenkomstig artikel 6<sup>quater</sup>, § 1, 4° van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en artikel 105 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006;

8° de aflevering van een document « uitgestelde aflevering » overeenkomstig artikel 19 van dit besluit;

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.

**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 journalièrement, 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 doivent être introduites;

3° il doit être possible de réaliser une sélection des données énumérées au § 1<sup>er</sup>, 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;

4° les données introduites visées à l'article 34, § 1<sup>er</sup>, 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 § 1<sup>er</sup> 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.

**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 34, § 1<sup>er</sup>, 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;
- 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 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 26) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée ou, si ceux-ci sont disponibles, le code barre unique (CBU) ou, à défaut, le code CNK;
- la quantité délivrée;
- le numéro de lot.

**Art. 37.** Pour chaque transaction relative à un médicament à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain destiné aux animaux, qui sont délivrés sur prescription ou qui sont livrés sur base d'un bon de commande d'un médecin vétérinaire, les données suivantes sont mentionnées dans le registre visé à l'article 34, § 1<sup>er</sup>, points 2° à 4°, le cas échéant avec une indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées au § 2, points 5° et 6° :

- 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 à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain tel que visé à l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup>, 26) de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée ou, si ceux-ci sont disponibles, le code barre unique (CBU) ou, à défaut, le code CNK;
- la quantité délivrée ou livrée;
- le numéro du lot;
- le cas échéant, le nom et l'adresse du fournisseur.

9° de l'aflivering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een document « uitgestelde aflivering » overeenkomstig artikel 19 van dit besluit;

10° de aflivering van magistrale bereidingen waarvan de bereiding uitbesteed werd overeenkomstig artikel 33 van dit besluit.

**Art. 35.** Bij de inschrijving in het register bedoeld in artikel 34 moet voldaan worden aan de volgende vereisten :

1° de gegevens worden dagelijks, leesbaar, juist en volledig geregistreerd op zodanige wijze dat zij niet kunnen gewijzigd worden, tenzij de wijzigingen kunnen geïdentificeerd worden;

2° alle gegevens zoals bedoeld in de artikelen 36 en 37 moeten worden opgenomen;

3° het moet mogelijk zijn een selectie uit te voeren van de gegevens, zoals opgesomd in § 1, punten 1° tot en met 4°, in voorkomend geval met een aanduiding dat het afleveringen betreft zoals bedoeld in § 2, punten 1° tot en met 10° van artikel 34, alsook met een aanduiding van de gegevens opgesomd in de artikelen 36 en 37;

4° de ingebrachte gegevens voorzien in artikel 34, § 1, punt 2°, worden minstens éénmaal per maand op papier afgedrukt volgens datum van uitvoering van de voorschriften; deze bladzijden worden geklasseerd en bewaard in dezelfde volgorde; de andere gegevens beoogd in § 1 moeten te allen tijde aan de inspecteur kunnen worden overgemaakt;

5° de back-up van de gegevens voorzien in artikel 34 moet gebeuren door het opslaan van die gegevens op een informatiedrager op beveiligde wijze.

**Art. 36.** Voor elk uitgevoerd voorschrift of, in voorkomend geval, schriftelijk verzoek voor een groep patiënten betreffende een geneesmiddel voor menselijk gebruik worden de volgende gegevens vermeld in het register bedoeld in artikel 34, § 1, punten 1° tot en met 3°, in voorkomend geval met een aanduiding dat het afleveringen betreft zoals bedoeld in § 2, punten 1° tot en met 4° en 7° tot en met 10° :

- het volgnummer, toegekend aan het voorschrift, hetwelk tevens op het voorschrift wordt aangebracht;
- de datum van aflivering, die eveneens wordt aangebracht op het voorschrift, overeenkomstig artikel 19. In geval van uitgestelde aflivering, gebeurt de inschrijving in het register zowel op het ogenblik van het afleveren van het document « uitgestelde aflivering », als op het ogenblik van de effectieve aflivering van het geneesmiddel voor menselijk gebruik;
- de naam en voornaam van de voorschrijver;
- de naam en voornaam van de patiënt, behalve in geval van de afleveringen bedoeld in artikel 34, § 2, punten 3° en 4°;
- indien beschikbaar, het INSZ-nummer;
- de naam van het geneesmiddel voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 26) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 of, indien deze beschikbaar zijn, de unieke barcode (UBC) of, bij gebreke daarvan, de CNK-code;
- de afgeleverde hoeveelheid;
- het lotnummer.

**Art. 37.** Voor elke transactie betreffende een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik bestemd voor dieren, die afgeleverd worden op voorschrift of die geleverd worden op basis van een bestelbon van een dierenarts worden de volgende gegevens vermeld in het register bedoeld in artikel 34, § 1, punten 2° tot en met 4°, in voorkomend geval met een aanduiding dat het afleveringen betreft zoals bedoeld in § 2, punten 5° en 6° :

- het oplopend volgnummer van het voorschrift of de bestelbon, hetwelk tevens op het voorschrift of de bestelbon wordt aangebracht;
- de datum van aflivering of levering;
- de naam en het adres van de voorschrijvende dierenarts;
- de naam van de verantwoordelijke van de dieren;
- de naam van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 26) van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 of, indien deze beschikbaar zijn, de unieke barcode (UBC) of, bij gebreke daarvan, de CNK-code;
- de afgeleverde of geleverde hoeveelheid;
- het lotnummer;
- in voorkomend geval, de naam en het adres van de leverancier.

**Art. 38.** Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) dresse(nt) annuellement sous forme électronique un relevé des médicaments à usage humain et vétérinaire soumis à prescription présents dans sa/leur pharmacie à ce moment. La liste des médicaments à usage humain et vétérinaire 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 sont repris.

Dans ledit relevé, le nom du médicament à usage humain ou vétérinaire 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.

**Art. 39.** § 1<sup>er</sup>. 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 visés aux articles 23, 24, 25 et 26, les relevés mensuels individuels, les dossiers visés à l'article 23, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup>, les protocoles visés à l'article 33, les relevés annuels visés à l'article 38, les dossiers pharmaceutiques visés à l'annexe I<sup>re</sup>, point 7.1, IV et les dossiers de suivi des soins pharmaceutiques, visés à l'annexe I<sup>re</sup>, 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 1<sup>er</sup> à la Commission médicale provinciale dont il(s) ressort(ent), afin de les conserver pendant la période visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

En cas de fusion de pharmacies, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) transmet(tent) les documents visés à l'alinéa 1<sup>er</sup> à la pharmacie existante après fusion, afin de les conserver pendant la période visée à l'alinéa 1<sup>er</sup>.

Le Ministre peut déterminer les critères auxquels doivent satisfaire les systèmes informatiques utilisés dans la pharmacie 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 1<sup>er</sup> doit se faire après maximum 30 ans.

§ 2. Les documents visés au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> 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 § 1<sup>er</sup> peuvent, en vue d'une conservation sécurisée, être archivés 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 réclamés 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).

**Art. 38.** De apotheker(s)-titularis(sen) maken jaarlijks onder elektronische vorm een overzicht op van alle voorschriftplichtige geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, die op dat tijdstip in zijn/hun apotheek voorradig zijn. De lijst van inkomende en uitgaande geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik wordt vergeleken met de voorraden en verschillen moeten wordenesignaleerd in een verslag. Dit overzicht kan deel uitmaken van een inventaris waarin andere producten aanwezig in de apotheek opgenomen zijn.

In dit overzicht wordt de naam van het geneesmiddel voor menselijk of diergeneeskundig gebruik zoals bedoeld in de artikelen 36, zesde streepje en 37, vijfde streepje vermeld en de voorradige hoeveelheid. Het jaarlijkse overzicht wordt gedateerd en ondertekend door de apotheker(s)-titularis(sen).

Bovendien moet het mogelijk zijn om op elk moment het overzicht te maken van de verpakkingen van aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die aangebroken werden in het kader van de fractionering van geneesmiddelen zoals bedoeld in de artikelen 103 en 234 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006.

**Art. 39.** § 1. De registers en de informatiedragers voorzien in dit Hoofdstuk alsook de voorschriften, de bestelbons en leveringsbons bedoeld in artikel 45, de schriftelijke aanvragen, de documenten « uitgestelde aflevering », de documenten bedoeld in artikel 20, de schriftelijke verzoeken voor een groep patiënten bedoeld in de artikelen 25 en 26, de bestelbons, de mandaten bedoeld in de artikelen 23, 24, 25 en 26, de maandelijkse individuele verzamelstaten, de dossiers bedoeld in artikel 23, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup>, de protocollen bedoeld in artikel 33, de jaarlijkse overzichten bedoeld in artikel 38, de farmaceutische dossiers bedoeld in bijlage I, punt 7.1, IV en de dossiers voor de voortgezette farmaceutische zorg bedoeld in bijlage I, punt 7.2, II worden gedurende minstens 10 jaar in de apotheek bewaard, op zodanige wijze dat niets van de opgeslagen gegevens verloren gaat. Na verloop van 30 jaar moeten deze documenten of data op de informatiedragers vernietigd worden.

In geval van definitieve sluiting van de apotheek, maakt/maken de apotheker(s)-titularis(sen) de documenten bedoeld in het eerste lid over aan de Provinciale geneeskundige commissie waartoe hij/zij behoort/behoren teneinde deze te bewaren gedurende de termijn bedoeld in het eerste lid.

In geval van fusie van apotheken maakt/maken de apotheker(s)-titularis(sen) de documenten bedoeld in het eerste lid over aan de bestaande apotheek na fusie teneinde deze te bewaren gedurende de termijn bedoeld in het eerste lid.

De Minister kan criteria bepalen waaraan de in de apotheek of de in de archiveringsdienst zoals bedoeld in § 3 gebruikte informaticasystemen moeten voldoen alsook de modaliteiten bepalen volgens dewelke de vernietiging van de documenten bedoeld in het eerste lid na verloop van maximum 30 jaar dient te gebeuren.

§ 2. De documenten bedoeld in § 1, eerste lid moeten, op eenvoudig verzoek van de personen of instanties bedoeld in artikel 41 in het kader van de uitoefening van hun beroep, aan hen zelf worden overhandigd, hetzij onder gedrukte of handgeschreven vorm, hetzij op een informatiedrager. Mits toestemming van de inspecteur kan/kunnen de apotheker(s)-titularis(sen) ze hen ook rechtstreeks elektronisch bezorgen, in zodanige omstandigheden dat het vertrouwelijke karakter van deze documenten gewaarborgd wordt.

De inspecteur kan ze voor onderzoek meenemen na overhandiging van een ontvangstbewijs aan de betrokken apotheker.

§ 3. De documenten bedoeld in § 1 mogen met het oog op een veilige bewaring eveneens in elektronische vorm gearchiveerd worden bij een erkende tarifieringsdienst, op voorwaarde dat :

- deze dienst daartoe gemandateerd is door de apotheker(s)-titularis(sen);
- de apotheker(s)-titularis(sen) deze archiveringswijze aan het FAGG meedelen binnen de maand;
- de archivering op beveiligde wijze gebeurt;
- de documenten kunnen opgevraagd worden door de personen bedoeld in artikel 41 alsook door de apotheker(s)-titularis(sen);
- enkel de personen bedoeld in het vorige streepje toegang tot deze documenten hebben.

Indien de personen bedoeld in artikel 41 de documenten opvragen, brengen zij de apotheker(s)-titularis(sen) daarvan op de hoogte.



**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 agréés;

4° à la Commission médicale provinciale dont le pharmacien ressort, dans le cadre des missions qui lui sont dévolues à l'article 37 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné;

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°.

**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 destinés aux animaux

**Art. 44.** Sans préjudice des dispositions de l'article 15 du présent arrêté, le pharmacien mentionne lorsqu'il délivre directement des médicaments à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain 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 chaque médicament à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain, ou, si ceci n'est pas possible, sur le conditionnement primaire.

Le responsable 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 déterminé par le médecin vétérinaire prescripteur sur l'étiquette visée à l'article 15, § 1<sup>er</sup> du présent arrêté.

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

**Art. 40.** Gedurende vijf opeenvolgende jaren bewaart de apotheker onder elektronische vorm of schriftelijk de gegevens die nodig zijn voor de opspoorbaarheid van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, de medische hulpmiddelen en de grondstoffen, waarin voor elke aankoop van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen volgende gegevens zijn vermeld :

- de datum van aankoop;
- de benaming en farmaceutische vorm van het geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en de benaming van de grondstof en het medisch hulpmiddel;
- de verworven hoeveelheid;
- de naam en het adres van de leverancier;
- het lotnummer.

Hiertoe mogen ook handelsdocumenten worden gebruikt.

**Art. 41.** De apotheker mag het voorschrift niet overmaken noch de inhoud ervan meedelen zonder schriftelijke toestemming van de persoon voor wie het voorschrift is opgesteld, aan wie ook, tenzij aan :

1° de gerechtelijke overheid en de inspecteurs;

2° de inspecteurs van de dienst voor geneeskundige controle die is opgericht binnen het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering in het kader van de opdrachten die hun zijn toegewezen door de gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;

3° de erkende tarifieringsdiensten;

4° de Provinciale geneeskundige commissie waartoe de apotheker behoort in het kader van de opdrachten die haar zijn toegewezen in artikel 37 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967;

5° andere publieke overheden die, op grond van de hen toepasselijke wetgeving, bevoegd zijn deze mededeling op te vragen en dit conform deze wetgeving.

Deze mededeling is verplicht op verzoek van de overheden bedoeld in de punten 1°, 2°, 4° en 5°.

**Art. 42.** In afwijking van de bepalingen van artikel 41, is de apotheker, gedurende een periode van drie jaar, gehouden een letterlijk en correct afschrift te verstrekken van elk voorschrift :

1° op verzoek van diegene die het heeft voorgeschreven;

2° op verzoek van diegene voor wie het werd voorgeschreven.

**Art. 43.** Wanneer de apotheker door de patiënt gevraagd wordt gegevens mee te delen met het oog op de terugbetaling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en andere farmaceutische producten, op grond van een bijkomende verzekering of tussenkomst, mag hij enkel gebruik maken van het formulier, genoemd attest van vergoedbare farmaceutische verstrekkingen in het kader van een bijkomende verzekering, hierna « BVAC » genoemd. Het BVAC moet opgesteld worden overeenkomstig het formulier bedoeld in bijlage V bij dit besluit. Onverminderd de uitzonderingen bedoeld in artikel 41 en onverminderd de toepassing van andere wetgeving, mag de apotheker geen andere gegevens mededelen dan die welke op het formulier ingevuld kunnen worden.

#### HOOFDSTUK VIII. — Specifieke bepalingen aangaande de aflevering van geneesmiddelen bestemd voor dieren

**Art. 44.** Onverminderd de bepalingen van artikel 15 van dit besluit, vermeldt de apotheker, wanneer hij rechtstreeks geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik aflevert ten behoeve van een verantwoordelijke van de dieren, de naam/namen van de apotheker(s)-titularis(sen) en het adres van de apotheek en, in voorkomend geval, het volgnummer van het voorschrift op de buitenverpakking van ieder geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik, of, indien dit niet mogelijk is, op de primaire verpakking.

De verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde plaatst zijn handtekening op het eerste luik van het voorschrift en vermeldt zijn naam en adres.

De apotheker plaatst op ieder luik van het voorschrift, de naam/namen van de apotheker(s)-titularis(sen), het adres van de apotheek, zijn handtekening, de datum van uitvoering en het lotnummer. Bovendien vermeldt de apotheker de wachttijd bepaald door de voorschrijvende dierenarts op het etiket bedoeld in artikel 15, § 1 van dit besluit.

Het tweede luik van het voorschrift wordt aan de verantwoordelijke van de dieren of zijn gemachtigde teruggegeven.

**Art. 45. § 1<sup>er</sup>.** Le pharmacien qui approvisionne des médecins vétérinaires qui fournissent eux-mêmes des médicaments à usage vétérinaire, ou, le cas échéant, à usage humain, doit en informer l'AFMPS par lettre recommandée à la poste, envoyée avant la première livraison.

§ 2. Le pharmacien livre les médicaments à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain, 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 médicament à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain.

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

**Art. 46.** Le pharmacien doit envoyer trimestriellement un relevé à l'AFMPS des quantités livrées par médicament en application des articles 230, § 1<sup>er</sup>, b) et 231, § 1<sup>er</sup>, b) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné, et ce par médecin vétérinaire à qui il a livré.

#### CHAPITRE IX. — Dispositions finales

**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 où :

1° un registre par série de données soit prévu, tel que visé au § 1<sup>er</sup>, 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 articles 36 et 37;

2° à l'inscription dans le registre, les exigences suivantes sont rencontrées :

a) les données sont introduites journalièrement, 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 I<sup>re</sup> au présent arrêté au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2010.

Les pharmaciens doivent satisfaire aux exigences prévues aux points F, 4, 7.2, 10, 11 et 12 de l'annexe I<sup>re</sup> au présent arrêté au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2012.

**Art. 45. § 1.** De apotheker die dierenartsen bevoorraadt die zelf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik verschaffen, moet het FAGG daarvan bij aangetekende zending op de hoogte brengen, verzonden voor de eerste levering.

§ 2. De apotheker levert geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik op voorlegging van een bestelbon van de dierenarts die getekend, gedateerd en opgesteld werd in twee exemplaren.

De apotheker die de bestelbons uitvoert, overhandigt één exemplaar aan de bestemming, leveringsbon genoemd, na de uitvoering erop bevestigd te hebben; hij nummert het tweede exemplaar in chronologische volgorde.

Bovendien vermeldt hij zijn identiteit op de buitenverpakking, of indien dit niet mogelijk is, op de primaire verpakking van elk geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik.

De apotheker die dierenartsen bevoorraadt die zelf geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik verschaffen, bewaart de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op afgescheiden wijze.

**Art. 46.** De apotheker moet driemaandelijks aan het FAGG een overzicht toezenden van de geleverde hoeveelheden per geneesmiddel in toepassing van de artikelen 230, § 1, b) en 231, § 1, b) van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 en dit per dierenarts aan wie geleverd werd.

#### HOOFDSTUK IX. — Slotbepalingen

**Art. 47.** Het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten wordt opgeheven, behalve voor wat betreft de ziekenhuisofficina's zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen.

**Art. 48.** Het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren wordt opgeheven.

**Art. 49.** Het ministerieel besluit van 10 december 1987 houdende goedkeuring van de lijst van geneesmiddelen die steeds, in vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm, waarvan zij het enig werkzaam bestanddeel uitmaken, moeten voorhanden zijn in de officina's opgesteld voor het publiek, en in deze van verzorgingsinstellingen wordt opgeheven, behalve voor wat betreft de ziekenhuisofficina's zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen.

**Art. 50.** Het register bedoeld in artikel 34 van dit besluit gehouden met behulp van een geïnformatiseerd systeem mag, voor de afleveringen tot en met 31 december 2011, geheel of gedeeltelijk vervangen worden door één of meerdere registers onder elektronische vorm of schriftelijk op voorwaarde dat :

1° een register voorzien wordt per reeks gegevens, zoals bedoeld in § 1, punten 1° tot en met 4° van artikel 34 van dit besluit, in voorkomend geval met een aanduiding dat het afleveringen betreft zoals bedoeld in § 2, punten 1° tot en met 10° van hetzelfde artikel alsook met een aanduiding van de gegevens opgesomd in de artikelen 36 en 37;

2° bij de inschrijving in het register wordt voldaan aan de volgende vereisten :

a) de gegevens worden dagelijks, zonder enig wit vak open te laten en zonder enige overschrijving, leesbaar, juist en volledig geregistreerd;

b) alle gegevens zoals voorzien in de artikelen 36 of 37 van dit besluit worden opgenomen.

Het overzicht bedoeld in artikel 38 van dit besluit kan tot en met 31 december 2011 ook manueel opgemaakt worden.

De back-up bedoeld in artikel 35, 5° kan tot en met 31 december 2011 vervangen worden door het afdrucken ervan op papier. In dit geval moet de informatie ingebracht na de laatste maandelijkse afdruk op ieder ogenblik op papier kunnen worden afgedrukt; deze bladzijden maken dan deel uit van het register.

**Art. 51.** De apothekers dienen ten laatste op 1 januari 2010 te voldoen aan de vereisten bepaald in de punten F, 2, 3, 7.1 en 7.3 van bijlage I bij dit besluit.

De apothekers dienen ten laatste op 1 januari 2012 te voldoen aan de vereisten bepaald in de punten F, 4, 7.2, 10, 11 en 12 van bijlage I bij dit besluit.

**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 1<sup>er</sup>, 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 1<sup>er</sup> entrent en vigueur le jour où la transformation automatique du numéro de lot est possible et ceci au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2013.

**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.

Donné à Bruxelles, le 21 janvier 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

**Art. 52.** Artikel 12, eerste streepje van dit besluit treedt in werking 6 maand na de inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 53.** Artikel 12, derde streepje van dit besluit treedt in werking 1 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 54.** Artikel 29, eerste lid, 6°, zevende streepje treedt in werking 1 jaar na de inwerkingtreding van dit besluit.

**Art. 55.** Voor wat betreft geneesmiddelen voor menselijk gebruik, treden artikel 36, laatste streepje en artikel 40, eerste lid in werking op de dag waarop de automatische verwerking van het lotnummer mogelijk is en dit ten laatste op 1 januari 2013.

**Art. 56.** Artikel 2 van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik wordt aangevuld als volgt :

« Op het voorschrift mogen geen andere vermeldingen, tekens of nummeringen voorkomen dan deze die betrekking hebben op het voorschrijven van geneesmiddelen of andere producten zoals bedoeld in artikel 3. ».

**Art. 57.** Onze Minister van Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 januari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

## 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.

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.

L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé 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 et déontologiques 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, ont dépassé la date de péremption indiquée sur leur conditionnement, et ne peuvent donc plus être délivrés.

— ont été délivrés 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 détaillé, 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 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.

##### ☐ **Système d'assurance de la qualité de la pharmacie :**

Ensemble de mesures prévues et prises pour s'assurer que la structure, le fonctionnement de la pharmacie et l'ensemble des actes pharmaceutiques posés satisfont aux critères de qualité requis.

☐ **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 œuvre 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, 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.
- ☐ 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.

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 œuvre 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 déchargée, 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 est réalisée régulièrement.

### 2. LES LOCAUX

#### PRINCIPE

Les locaux sont adaptés à l'ensemble de l'activité de la pharmacie et permettent un service optimal. Ils prémunissent contre toute atteinte à la qualité des produits et satisfont à la réglementation du travail.

#### REGLES GENERALES

La pharmacie a une apparence extérieure 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, 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 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 est interdit et il est également interdit d'y fumer.

Les locaux ne peuvent pas être utilisés 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.

La pharmacie est pourvue d'équipements adéquats 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.

La pharmacie dispose d'un équipement informatique suffisant et sécurisé.



Le système permet une gestion complète de la pharmacie, 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 de ses propres actes.

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

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 œuvre, 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 œuvre;
- 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 consignés 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.

##### **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. La durée de validité doit tenir compte de la date de péremption des matières premières utilisées.

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

#### ***C/ CONTRÔLE 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.

### **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 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 liés 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.

##### 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

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
- 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.

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**

Élément 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 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 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
- 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. L'AUTO EVALUATION**

### **PRINCIPE**

L'auto évaluation est un élément essentiel de la gestion de la qualité; elle est réalisée régulièrement en vue de vérifier le respect des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales.

Elle concerne toutes les composantes et toutes les activités de la pharmacie, et implique l'ensemble de l'équipe officinale.

### **REGLES GENERALES**

L'auto évaluation :

- ☐ sensibilise le pharmacien titulaire et son équipe, par des exemples précis, à la démarche de qualité;
- ☐ assure la mise en pratique de celle-ci au sein de la pharmacie;
- ☐ suscite les mesures correctives nécessaires.

Une procédure d'auto-évaluation est définie et un document est élaboré, par exemple sous forme de questionnaire, pour permettre :

- ☐ d'établir un bilan de la qualité dans la pharmacie,
- ☐ de rechercher et de réaliser les améliorations possibles,
- ☐ de fixer des échéances à ces améliorations.

Une évaluation des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales doit également se faire périodiquement entre confrères organisés en groupes locaux.

## **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 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 informatisé 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 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

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

- Procédure de collecte
- 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 suivi 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

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 janvier 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

## GIDS VOOR DE GOEDE OFFICINALE FARMACEUTISCHE PRAKTIJKEN

## INHOUDSTAFEL

- A. INLEIDING
- B. GLOSSARIUM
- C. BASISPRINCIPES
- E. TOEPASSINGSGEBIEDEN
- F. PRINCIPES EN ALGEMENE REGELS
  - 1. HET APOTHEEKTEAM
  - 2. DE LOKALEN
  - 3. DE UITRUSTING
  - 4. BEVOORRADING - ONTVANGST - OPSLAG EN BEWARING
  - 5. DE GRONDSTOFFEN
  - 6. MAGISTRALE EN OFFICINALE BEREIDINGEN
  - 7.1 BASIS FARMACEUTISCHE ZORG
  - 7.2 VOORTGEZETTE FARMACEUTISCHE ZORG
  - 7.3 VERSTREKKING VAN GENEESMIDDELEN AAN PERSONEN DIE IN GEMEENSCHAP LEVEN
  - 7.4 DE WACHTDIENST
- 8. DE VERWERKING VAN VERVALLEN PRODUCTEN EN GENEESMIDDELEN DIE NIET DOOR DE PATIENTEN GEBRUIKT WORDEN
- 9. KLACHTEN
  - ORZAAK VAN DE KLACHTEN
  - DOCUMENTERING VAN KLACHTEN, CONTROLES, CORRECTIEVE MAATREGELEN EN INTREKKINGEN
- 10. INTREKKINGEN
- 11. ZELFEVALUATIE
- 12. DE DOCUMENTERING

A. INLEIDING

Alle apothekers dienen een kwalitatief hoogstaande dienstverlening aan te bieden.

Het is daarom voor het beroep van groot belang om bij de uitoefening ervan topkwaliteit na te streven in het belang van de volksgezondheid.

De goede officinale farmaceutische praktijken zijn een hulpmiddel om dit essentiële principe toe te passen in de dagdagelijkse praktijk.

In de internationale richtlijnen inzake goede officinale farmaceutische praktijken wordt aanbevolen om nationale normen uit te werken die door middel van een betere uitoefening van het beroep van apotheker tot doel hebben de volksgezondheid te bevorderen.

Het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen bepaalt dat principes en richtsnoeren worden vastgelegd voor de goede officinale farmaceutische praktijken, gericht op alle farmaceutische handelingen die de apotheker stelt bij de uitoefening van zijn beroep.

Deze Gids beantwoordt aan deze vereiste.

De gebruikers vullen de principes en richtsnoeren voor de goede officinale farmaceutische praktijken verder aan met een kwaliteitshandboek dat op gedetailleerde wijze werkinstructies, procedures, protocollen en verslagen beschrijft die verband houden met de aanbevelingen en voorschriften van de Gids.

Dat kwaliteitshandboek voldoet op elk niveau aan alle geldende wettelijke en deontologische eisen, en wordt aangepast in functie van hun evolutie.

B. GLOSSARIUM☐ **Bereidingsverslag :**

Schriftelijk verslag dat de modelweegfiche bevat en dat de specifieke opmerkingen/handelingen vermeldt die tijdens de bereiding werden gemaakt/gesteld.

☐ **Kwaliteit :**

De mate waarin een geheel van eigenschappen en kenmerken beantwoordt aan de betreffende eisen (normen). In de gezondheidszorg bestaat kwaliteit uit het verstrekken aan de patiënt van die combinatie van therapeutische handelingen die hem het beste resultaat biedt voor zijn gezondheid, dit in overeenstemming met de huidige stand van zaken van de medische wetenschap, aan de voor dit resultaat meest voordelige kostprijs, met het minste iatrogene risico en waarbij hij uiterst tevreden is over de aangewende procedures, de verkregen resultaten en het menselijk contact.

☐ **Kwaliteitshandboek :**

Document dat het kwaliteitsmanagementsysteem van een organisatie gedetailleerd beschrijft.

☐ **Kwaliteitsmanagementsysteem :**

Managementsysteem voor het leiden en het beheer van een organisatie op het gebied van kwaliteit. Dit systeem moet tot gevolg hebben dat :

- de informatie aangaande de kwaliteit van de zorgverstrekking systematisch verzameld en geregistreerd wordt;
- deze informatie toelaat om na te gaan in hoeverre de organisatie van de zorgverstrekking leidt tot gerechtvaardigde zorgen;
- de organisatie van de zorgverstrekking indien nodig aangepast wordt op basis van het resultaat van deze controle.

☐ **Procedure :**

Beschrijving, volgens een logisch, coherent en gedetailleerd plan, van de uit te voeren handelingen, de te nemen maatregelen, de technische middelen en de te gebruiken documentering om op reproduceerbare wijze een handeling of een reeks handelingen te kunnen uitvoeren. Deze procedures worden zoveel als mogelijk in documentvorm gegoten.

☐ **Proces :**

Geheel van samenhangende handelingen die toelaten om met de beschikbare middelen, de beoogde resultaten te halen.

☐ **Product :**

Alles wat bestemd is om, als dusdanig of na verwerking, in de apotheek te worden afgeleverd of verstrekt, onder andere : de grondstoffen, de geneesmiddelen, de gezondheids- of verzorgingsproducten, de medische hulpmiddelen.

☐ **Protocol :**

Document waarin de instructies worden beschreven ter verduidelijking van de uit te voeren handelingen, de te nemen voorzorgen en de uit te voeren controles op bereidingen, instrumenten en bevoegdheden van het personeel.

☐ **Systeem van kwaliteitsborging in de apotheek :**

Geheel aan voorziene en genomen maatregelen dat toelaat zich ervan te vergewissen dat de structuur en werking van de apotheek, en alle gestelde farmaceutische handelingen voldoen aan de vereiste kwaliteitscriteria.

☐ **Toestemming**

Een vrije, specifieke en op informatie berustende instemming van de patiënt. Behoudens andersluidende bepaling moet de toestemming niet schriftelijk worden gegeven.

— De toestemming moet uit vrije wil worden gegeven.

De toestemming is de wilsuiting van de patiënt die over al zijn verstandelijke vermogens beschikt, geuit zonder enige vorm van dwang, of die nu van maatschappelijke, financiële, psychologische of andere aard is. De patiënt heeft op ieder moment de mogelijkheid de toestemming zonder nadelige gevolgen in te trekken.

— De toestemming moet specifiek zijn.

De toestemming mag geen "algemeen akkoord" behelzen met betrekking tot de opname van persoonsgegevens en/of overdracht van gegevens. Zo kan een toestemming verkregen in het kader van de Basis Farmaceutische Zorg voor de registratie van bijkomende gegevens, niet gelden als toestemming voor het openen van een dossier in het kader van de Voortgezette Farmaceutische Zorg. Evenzo kan de toestemming niet de overdracht van gegevens in het algemeen dekken maar enkel aan specifieke derden.

— De toestemming moet op informatie berusten.

De op informatie berustende toestemming betekent dat de patiënt zijn toestemming geeft op basis van beoordeling en begrip van de feiten en implicaties van een wijze van handelen. De patiënt moet op duidelijke en begrijpelijke wijze volledig en nauwkeurig worden geïnformeerd over de aard van de te verwerken gegevens (administratieve, gevoelige en/of gezondheidsgegevens), de ontvangers van mogelijke doorgifte van de gegevens, en de rechten van de patiënt, m.n. het recht zijn toestemming in te trekken, het recht tot inzage in de gegevens en het recht tot verbetering van zijn gegevens voor zover de gegevens rechtstreeks door de patiënt werden verstrekt.

☐ **Traceerbaarheid :**

Proces van verzameling en registratie van gegevens aan de hand waarvan de historie, de toepassing of de plaats van wat gezocht wordt snel kan teruggevonden worden.

☐ **Uiterste gebruiksdatum - Vervaldatum :**

Uiterste gebruiksdatum : datum na dewelke een product waarvan de verpakking geopend is, niet meer gebruikt mag worden.

Vervaldatum : datum vermeld op de verpakking van een product, na dewelke het niet meer gebruikt of verbruikt mag worden.

☐ **Verstrekking :**

Handeling die erin bestaat om enerzijds een geneesmiddel of gezondheidsproduct af te leveren overeenkomstig de wettelijke bepalingen dienaangaande, en anderzijds er de intellectuele meerwaarde aan te verbinden die bestaat uit :

- de farmaceutische analyse van het medisch voorschrift of van de vraag van de patiënt;
- de eventuele bereiding van de toe te dienen dosissen;
- het ter beschikking stellen aan de patiënt van de nodige informatie en het nodige advies om het geneesmiddel goed te gebruiken;

met als doel de patiënt doeltreffendheid en veiligheid aan te bieden.

☐ **Vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen :**

Geneesmiddelen die,

- aanwezig zijn in de apotheek, waarvan de vervaldatum vermeld op de verpakking overschreden is en die dus niet meer mogen worden afgeleverd,
- aan een particulier werden afgeleverd en waarvan deze zich wil ontdoen omdat ze vervallen zijn of omdat hij ze niet langer wenst te gebruiken.

☐ **Werkinstructie :**

Document dat de manier waarop een handeling wordt uitgevoerd, alsook de daartoe ingezette middelen beschrijft. De instructies onderscheiden zich van de procedures door het feit dat zij in het algemeen enkel betrekking hebben op een specifieke handeling, dienstverlening, machine of persoon.

**C. BASISPRINCIPES**

Het farmaceutische beroep heeft tot doel geneesmiddelen en andere verzorgings- of gezondheidsproducten of diensten te verstrekken, de kwaliteit en toegankelijkheid ervan te waarborgen alsook de patiënt en de maatschappij te helpen deze zo goed mogelijk te gebruiken.

Een volledige farmaceutische dienstverlening houdt ook in dat men zich toelegt op activiteiten gericht op gezondheidsbevordering en ziektepreventie.

Dat brengt met zich mee dat de apotheker voor alle diensten die hij aan de maatschappij verleent een verantwoordelijkheid deelt met de andere gezondheidszorgbeoefenaars.



#### D. BASISVEREISTEN

Goede officinale farmaceutische praktijken brengen de volgende vereisten met zich mee :

- ☐ De apotheker heeft als eerste bezorgdheid de gezondheid en levenskwaliteit van de patiënt die zich tot hem richt, alsook het welzijn van de bevolking in het algemeen.
- ☐ Het farmaceutische beroep is gericht op de verstrekking van geneesmiddelen en andere verzorgings- en gezondheidsproducten aan de patiënt, waarbij hem gepaste informatie wordt meegegeven, en waarna de resultaten van hun gebruik worden opgevolgd.
- ☐ Elk aspect in de uitoefening van het farmaceutische beroep heeft voor de patiënt een relevante doelstelling voor ogen die duidelijk omschreven is, die op doeltreffende wijze aan alle betrokken partijen wordt overgebracht en die door hen aanvaard wordt.
- ☐ De apotheker leeft de wettelijke voorschriften na.

Deze vereisten brengen op hun beurt noodzakelijkerwijs met zich mee dat :

- ☐ apothekers zich van bij het begin voortdurend bijscholen, waarbij de huidige aspecten van de uitoefening van het farmaceutische beroep en de te verwachten ontwikkelingen op een gepaste manier aan bod komen in de gevolgde programma's,
- ☐ apothekers onafhankelijke, objectieve, volledige en actuele informatie inwinnen over behandelingen en geneesmiddelen,
- ☐ apothekers zich ertoe verplichten bij te blijven en zelf hun deskundigheid te evalueren,
- ☐ apothekers onder elkaar een goede relatie onderhouden die hoofdzakelijk gericht is op het verbeteren van de farmaceutische dienstverlening,
- ☐ de apotheker voor wat betreft de behandelingen waarbij hij betrokken is, voortdurend in contact blijft, in wederzijds vertrouwen, met de andere gezondheidszorgbeoefenaars, in het bijzonder de artsen,
- ☐ de apotheker een vertrouwensrelatie onderhoudt met de verzekeringsinstellingen waarbij hij voldoende beslissingsvrijheid krijgt, maar tegelijkertijd ook de privacy van de patiënt eerbiedigt,
- ☐ in alle apotheken, elke apotheker zijn verantwoordelijkheid op zich neemt inzake het vastleggen, opvolgen en verbeteren van de kwaliteit van dienstverlening,
- ☐ de apothekers op alle niveaus bijdragen tot het optimaal en rationeel gebruik van het geneesmiddel.

#### E. TOEPASSINGSGBIEDEN

Goede officinale farmaceutische praktijken hebben twee essentiële toepassingsgebieden :

- ☐ De structuur en organisatie van de apotheek.
- ☐ De farmaceutische handelingen.

Deze toepassingsgebieden groeperen drie belangrijke activiteitsaspecten :

- ☐ Activiteiten in verband met de bereiding en verstrekking van geneesmiddelen en andere verzorgings- en gezondheidsproducten.
- ☐ Activiteiten in verband met de opvolging van de behandeling.
- ☐ Activiteiten ter bevordering van de gezondheid en het welzijn van de patiënten en van de bevolking in het algemeen, en activiteiten bedoeld om deze doelstellingen inzake gezondheid te bereiken.

#### F. PRINCIPES EN ALGEMENE REGELS

##### 1. HET APOTHEEKTEAM

###### PRINCIPE

De apotheek beschikt over voldoende personeelsleden met de vereiste kwalificaties. Hun verantwoordelijkheden zijn duidelijk vastgelegd.

Alle personeelsleden zijn vertrouwd met de betreffende principes van de goede officinale farmaceutische praktijken die hen aanbelangen. Zij zijn ertoe gehouden om alle informatie die zij in het kader van de uitoefening van hun beroep ontvangen, te behandelen met respect voor het privé-leven van de betrokken personen. Zij verplichten zich hiertoe door middel van een vertrouwelijkheidsverklaring.

###### ALGEMENE REGELS

###### De apotheker-titularis

De apotheker-titularis is verantwoordelijk voor de uitvoering en het behoud van de goede officinale farmaceutische praktijken. Hij neemt deze verantwoordelijkheid persoonlijk op zich. Daartoe beschikt hij over de nodige bevoegdheid, kwalificaties en deskundigheid.

Deze kwalificaties worden up-to-date gehouden door permanente vorming.

De apotheker-titularis houdt daadwerkelijk toezicht op de andere leden van het apotheekteam. Zonder dat zijn aansprakelijkheid hierdoor vervalt, kan hij het rechtstreekse toezicht op de handelingen geheel of gedeeltelijk toevertrouwen aan een adjunct-apotheker of vervangende apotheker die over de nodige kwalificaties en deskundigheid beschikt. Hij stelt hiertoe een delegatieprocedure op en brengt zijn personeel hiervan op de hoogte.

In geval van cotitulariaat worden de activiteiten van elke cotitularis duidelijk schriftelijk vastgelegd en meegedeeld aan alle leden van het apotheekteam.

###### De andere leden van het apotheekteam

Samen met de apotheker-titularis nemen ze deel aan de dagelijkse toepassing van de goede officinale farmaceutische praktijken.

De apotheker-titularis kan hen verschillende taken toevertrouwen in overeenstemming met hun kwalificaties, deskundigheid en motivatie die hij elk zal beoordelen.

Door passende permanente vorming, die ook in de praktijk nuttig moet zijn, worden hun kennis en hun motivatie om kwaliteit na te streven op peil gehouden.

### De organisatie van het werk

De bevoegdheden van elkeen worden duidelijk vastgelegd. Hiertoe worden regels en protocollen uitgewerkt en bijgehouden in het kwaliteitshandboek. Ze worden up-to-date en ter beschikking gehouden van alle leden van het apotheekteam, en kunnen als basis dienen voor externe audits.

Daarnaast worden ook hygiëneregels vastgelegd die ter kennis gebracht worden van het personeel en verzameld worden in het kwaliteitshandboek.

Er vindt regelmatig een zelfevaluatie plaats omtrent alle aspecten van de organisatie van het werk en de werking van de apotheek.

## **2. DE LOKALEN**

### PRINCIPE

De lokalen zijn aangepast aan alle activiteiten binnen de apotheek en maken een optimale dienstverlening mogelijk. Ze zijn zo ingericht dat de kwaliteit van de producten op geen enkel ogenblik in het gedrang komt, en voldoen aan de arbeidsregelgeving.

### ALGEMENE REGELS

Het buitenaanzicht van de apotheek is in lijn met de normen van de beroepsethiek. De apotheek kan door iedereen gemakkelijk worden herkend en is voor iedereen vlot toegankelijk.

De werkruimte en de publieke ruimte zijn groot genoeg.

De ontvangstzone, opslagruimte, bereidingszone en verstrekingszone worden zo ingericht dat het risico op verwarring, fouten en verontreiniging minimaal is.

In de ontvangstzone kan men nagaan of de levering correct is en of er bijzondere bewaar- en opslagvoorwaarden zijn, en kunnen de ontvangen producten geregistreerd worden.

Vervallen, geweigerde of ingetrokken producten worden op een aparte plaats opgeslagen die goed gescheiden is van de andere zones en duidelijk herkenbaar is.

De opslagruimte is groot genoeg om de producten ordelijk en in overeenstemming met de betreffende reglementering op te slaan, waarbij ook de verschillende categorieën van producten goed van elkaar gescheiden worden (geneesmiddelen, grondstoffen, medische hulpmiddelen, gezondheids- en verzorgingsproducten). In elk geval moeten alle opgeslagen producten op correcte wijze bewaard worden.

De bereidingszone bevat voldoende werkoppervlak, kasten en lades waarin het materiaal en de gebruikte grondstoffen ordelijk opgeborgen kunnen worden, waarbij ze beschermd worden tegen verontreiniging en, indien nodig, tegen licht.

Deze zone is voorbehouden aan het uitvoeren van bereidingen en kwaliteitscontroles en wordt niet gebruikt voor andere activiteiten. Deze zone is enkel toegankelijk voor bevoegde personen.

De verstrekingszone is zo ingericht dat het publiek geen toegang kan krijgen tot de geneesmiddelen.

In een daartoe voorziene ruimte kan een vertrouwelijk gesprek worden gevoerd met een patiënt of zijn gevolmachtigde.

De apotheker kan op alle zones toezicht houden, in het bijzonder op de bereidings- en verstrekingszone.

Er worden regels en procedures opgesteld inzake netheid, hygiëne, ontsmetting en verluchting, en er worden voorzorgsmaatregelen getroffen om te vermijden dat de producten op de een of andere manier aangetast of verontreinigd worden.

De temperatuur, vochtigheidsgraad en lichtsterkte van de omgeving zijn in overeenstemming met de bewaarvoorwaarden voor geneesmiddelen, grondstoffen, medische hulpmiddelen en andere gezondheids- en verzorgingsproducten. Deze parameters moeten op geregelde tijdstippen gecontroleerd worden.

De toegang tot de apotheek is verboden voor huisdieren. Er geldt ook een rookverbod.

De lokalen mogen niet voor andere doeleinden worden gebruikt als die hierboven omschreven.

## **3. DE UITRUSTING**

### PRINCIPE

De uitrusting voldoet aan de wettelijke vereisten, en is aangepast aan het gamma producten dat wordt bereid en verstrekt, alsook aan de diensten die de apotheek verleent aan haar patiënten.

### ALGEMENE REGELS

Alle werkoppervlakken, kasten en lades zijn ruim genoeg en makkelijk in onderhoud. Daar waar nodig zijn ze inert tegenover kleurende of agressieve producten.

De apotheek is voorzien van aangepaste uitrusting voor het opslaan en bewaren van producten die bijzondere voorwaarden vereisen.

Het materiaal dat nodig is voor magistrale en officinale bereidingen voldoet aan de betreffende reglementering en aan alle andere geldende vereisten. In de bereidingszone staat een werktafel met een glad en ondoordringbaar oppervlak dat makkelijk en doeltreffend onderhouden en ontsmet kan worden.

Alle uitrusting is schoon en goed onderhouden.

Het reinigingsmateriaal wordt zodanig gekozen en gebruikt dat het geen bron van verontreiniging kan vormen.

Alle uitrusting wordt op geregelde tijdstippen nagekeken volgens duidelijk omschreven procedures en protocollen. De verslagen van deze controles worden bewaard.

De apotheek beschikt over voldoende en beveiligde informatica.

De voorziene software zorgt voor een volledig beheer van de apotheek, verschaft de nodige documentering en stelt aan het apotheekteam praktische en wetenschappelijke informatie ter beschikking die actueel en gemakkelijk bruikbaar is. Enkel bevoegde personen hebben toegang tot de bestanden om wijzigingen uit te voeren.

Gepaste beveiligingsapparatuur beschermen zowel het personeel als de geneesmiddelen, in het bijzonder tijdens de wachtdiensten 's nachts.

#### **4. BEVOORRADING - ONTVANGST - OPSLAG EN BEWARING**

##### **PRINCIPE**

Op grond van de kwaliteit van de ontvangen producten en van de omstandigheden waarin ze opgeslagen en bewaard worden, kan de apotheker garanderen dat ze op het ogenblik van verstrekking over de vereiste kwaliteit beschikken.

##### **ALGEMENE REGELS**

De apotheker kiest leveranciers van geneesmiddelen die voldoen aan de Europese normen van goede praktijken van fabricage en distributie in het groot van geneesmiddelen.

Hij selecteert de leveranciers van de andere producten die hij aanschaf op basis van criteria die ervoor zorgen dat hij aan zijn patiënten de zekerheid kan bieden dat deze producten over de vereiste kwaliteit en veiligheid beschikken. Hij zorgt ervoor dat ze voldoen aan de betreffende wettelijke normen.

Hij ontvangt en slaat alle verkregen producten op in de voor die handelingen bestemde zone/ruimte. Hij gaat na welke bewaarvoorwaarden ervoor van toepassing zijn en respecteert die voorwaarden nauwgezet.

Hij neemt de nodige maatregelen om geen vervallen producten in stock te houden, tenzij op de speciaal daartoe voorziene plaats.

#### **5. DE GRONDSTOFFEN**

##### **PRINCIPE**

Grondstoffen die in de apotheek gebruikt worden, voldoen aan het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden.

##### **ALGEMENE REGELS**

Bij ontvangst van de grondstof wordt de conformiteit ervan zorgvuldig nagegaan.

Elke ontvangen grondstof wordt geregistreerd conform de wetgeving.

Er wordt specifiek gelet op de aard van de verpakking bij levering, en meer in het bijzonder op het feit of deze verpakking geschikt is om het product op te slaan.

Vóór elk gebruik wordt de houdbaarheid van de grondstof gecontroleerd.

De houdbaarheid van de grondstoffen wordt regelmatig gecontroleerd. Elke vervallen grondstof wordt ingetrokken en bewaard op een daartoe voorziene, duidelijk herkenbare plaats vooraleer te worden verwijderd.

#### **6. MAGISTRALE EN OFFICINALE BEREIDINGEN**

##### **PRINCIPES**

In het kader van de uitoefening van het beroep van apotheker is het uitvoeren van bereidingen heel waardevol en blijft de apotheker bevoegd om te beslissen over haar uitvoering.

Het uitvoeren van magistrale bereidingen maakt deel uit van de verplichtingen die de apotheker heeft op het gebied van de volksgezondheid en behoort van rechtswege tot zijn bevoegdheden.

Hij mag er uitsluitend van afzien om wetenschappelijke redenen, omdat de bereiding niet beantwoordt aan de betreffende wetgeving of bij gebrek aan de gepaste technische uitrusting.

Bij uitbesteding, volgens de voorwaarden voorzien in de wetgeving, neemt elke tussenkomende partij de verantwoordelijkheid voor zijn eigen handelingen op zich.

Er bestaan twee soorten apotheekbereidingen : magistrale en officinale bereidingen.

De bereiding van een geneesmiddel in de apotheek gebeurt volgens welomschreven procedures om tot kwaliteitsvolle producten te komen.

Een bereiding wordt slechts uitgevoerd indien in de apotheek de geschikte uitrusting aanwezig is om die te maken en de kwaliteit ervan te waarborgen.

De apotheker is verantwoordelijk voor de beslissing over het al dan niet maken van een bereiding. Hij gaat na of de bereiding uitvoerbaar is en kan, nadat hij zich voldoende geïnformeerd heeft, weigeren een bereiding te maken wanneer hij van mening is dat ze niet beantwoordt aan de wetenschappelijke, medische en technische kennis en/of gevaarlijk is.

In geval van een magistrale bereiding beraadslaagt hij hierover met de voorschrijver en stelt hij, indien mogelijk, een alternatief voor.

Wanneer het gaat om een bereiding die gebruikt wordt in ongebruikelijke omstandigheden of voor indicaties die niet bestudeerd zijn door klinische studies en/of die niet gevalideerd werden in het kader van een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen, is de apotheker bijzonder voorzichtig.

De bereiding wordt uitgevoerd door de apotheker zelf of onder zijn verantwoordelijkheid door gekwalificeerde, competente personen.

Het uitvoeren van de bereiding wordt zo georganiseerd dat fouten, verwarring en verontreiniging (kruisbesmetting of microbiële besmetting) voorkomen worden, met inachtnaam van de daartoe voorziene technieken en procedures.

Zoals alle geneesmiddelen moeten magistrale en officinale bereidingen voldoen aan de eisen van de Europese Farmacopee of, in voorkomend geval, andere officiële werken, zowel tijdens hun bereiding als gedurende hun hele houdbaarheidstermijn.

Er zal dan ook speciale aandacht besteed worden aan de stabiliteit van de bereiding.

##### **ALGEMENE REGELS**

##### **A/ VOORBEREIDENDE HANDELINGEN**

Vooraleer over te gaan tot de bereiding, wordt het volgende nagegaan :

- Er bevindt zich in de bereidingszone geen enkele grondstof, verpakking, document of product dat gebruikt wordt voor een andere bereiding en tot verwarring of verontreiniging kan leiden;
- De bereidingszone is naar behoren gereinigd;
- De omgevingsomstandigheden die voor de bereiding eventueel nodig zijn worden nageleefd;
- Het materiaal nodig voor de bereiding staat klaar, werkt goed en is proper (indien nodig steriel);
- Het materiaal dat gebruikt wordt voor wegen wordt dagelijks intern gecontroleerd en wordt op vastgestelde tijdstippen door een erkende instelling geijkt;
- Ook het volumetrisch materiaal wordt aan de hand van gepaste methodes gecontroleerd;

- Alle documenten nodig voor de bereiding zijn beschikbaar;
- De gecontroleerde grondstoffen en de verpakkingen die beantwoorden aan de betreffende specificaties staan klaar, zonder dat enige verwarring mogelijk is.

Bovendien worden vóór en tijdens het bereiden door de leden van het apotheekteam de hieronder vermelde voorzorgen in acht genomen. In het geval de apotheker alleen werkt, worden ze overeenkomstig aangepast :

- De samenstelling van de bereiding wordt bijzonder aandachtig doorgenomen. Indien het om een voorschrift gaat, wordt hierbij rekening gehouden met de algemene context van het voorschrift;
- De bereider controleert de benaming van de grondstoffen in de bereiding, de dosering en de berekening van de te gebruiken hoeveelheden. Vervolgens is ook de apotheker verplicht deze gegevens na te gaan;
- Er wordt nagegaan of er fysicochemische en farmacologische onverenigbaarheden kunnen optreden en, indien wel, hoe hieraan verholpen kan worden;
- Om fouten te voorkomen wordt elke handeling na uitvoering onmiddellijk gecontroleerd door de persoon die ze daadwerkelijk heeft uitgevoerd;
- De uitvoering en opvolging van een bepaalde bereiding wordt toevertrouwd aan één en dezelfde gekwalificeerde persoon;
- Elke persoon maakt slechts één bereiding tegelijk;
- Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de bereiders hun werk niet onderbreken.

#### **BIJ DE BEREIDING**

##### **GEBRUIK VAN DE GRONDSTOFFEN**

Het etiket van de grondstoffen wordt vóór en na gebruik gecontroleerd door het gekwalificeerde personeel.

De apotheker ziet zeer nauwlettend toe op de weging van de actieve bestanddelen.

De naam, het registrummer en de hoeveelheid die effectief wordt gewogen van elke grondstof worden genoteerd op de bereidingsdocumenten (b.v. weegfiches).

De termijn tussen het afmeten van de nodige hoeveelheden en de bereiding is zo kort mogelijk.

Indien een actief bestanddeel gebruikt wordt in een hoeveelheid die de gevoeligheid van de weegschaal benadert, wordt aanbevolen een verdunning te bereiden met een inert excipiëns. Om na te gaan of de verdunning homogeen is, wordt er een kleurstof aan toegevoegd.

Gevoelige, gevaarlijke of toxische bestanddelen worden behandeld met inachtneming van specifieke voorzorgsmaatregelen die schriftelijk vastgelegd worden.

De apotheker let heel goed op de kwaliteit van het gebruikte water; het moet beantwoorden aan de eisen van de Europese Farmacopee.

Wanneer geregistreerde geneesmiddelen of geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen in een bereiding verwerkt worden, is het belangrijk dat voor elke bereiding zoveel mogelijk rekening gehouden wordt, enerzijds met de aard van de actieve bestanddelen en van de excipiëntia met het oog op eventuele onverenigbaarheden of invloed op de stabiliteit van de eindbereiding, en anderzijds met de specificiteit van bepaalde galenische vormen.

##### **FARMACEUTISCHE PRODUCTIE**

Op elk ogenblik tijdens de bereiding kunnen de naam van de grondstof, de farmaceutische vorm, de dosering, het identificatienummer en het stadium van de bereiding zonder enige ambiguïteit geïdentificeerd worden.

##### **VERPAKKING EN ETIKETTERING**

Elk recipiënt dat halfafgewerkte of afgewerkte producten bevat, wordt onmiddellijk en correct geëtiketteerd.

De aandacht gaat uit naar mogelijke fouten die inherent zijn aan het verpakken, in het bijzonder naar de etikettering.

De verpakking garandeert een optimale stabiliteit en bewaring van de bereiding en is aangepast aan de behandelingsduur.

Voor een goed gebruik van de bereiding wordt nauwlettend toegezien op de uiterste gebruiksdatum.

De bereidingsdatum en de vervaldatum worden duidelijk op de verpakking vermeld. Voor het vastleggen van de houdbaarheidsstermijn moet rekening gehouden worden met de vervaldatum van de gebruikte grondstoffen.

Er wordt aangeraden om, naast de wettelijke vermeldingen, elke bijzondere voorzorgsmaatregel op de verpakking te vermelden met betrekking tot de bewaring en het gebruik van de bereiding.

##### **C/ CONTROLE OP HET EINDPRODUCT**

Deze controle bestaat uit minstens een grondig onderzoek van de organoleptische eigenschappen.

Voor vloeibare en halfvaste bereidingen met een waterige fase kan een meting van de pH-waarde nuttig zijn.

Voor eenheidsdosispreparaten is een bepaling van de gelijkmatigheid van massa aanbevolen.

Zoals alle geneesmiddelen moeten bereidingen voldoen aan de voorschriften van de Europese Farmacopee of, in voorkomend geval, andere officiële werken.

#### **7. FARMACEUTISCHE ZORG**

##### **INLEIDING**

De farmaceutische zorg vormt het grondbeginsel voor de uitoefening van het beroep van apotheker waarbij patiënt en gemeenschap centraal staan in alle aspecten van het beroep. Een doeltreffende toepassing van dit grondbeginsel is bepalend voor het belang en de waarde van de rol van apotheker.

##### **PRINCIPES**

Het concept farmaceutische zorg dient als voorbeeld voor de praktische beoefening van de apotheek. Het stelt de patiënt centraal, is resultaatgericht en wordt georganiseerd in overleg met de andere zorgverstrekkers.

Farmaceutische zorg heeft tot doel de gezondheid te bevorderen en ziektes te voorkomen, alsook medicamenteuze behandelingen op te starten, op te volgen en te evalueren teneinde de doeltreffendheid en de veiligheid ervan te garanderen.

Farmaceutische zorg is erop gericht de levenskwaliteit van de patiënt met betrekking tot zijn gezondheid te optimaliseren en zo positieve therapeutische resultaten te bereiken tegen een realistische kostprijs.



Farmaceutische zorg steunt op adequate basis- en voortgezette opleidingen en op de ontwikkeling en beschikbaarheid van performante hulpmiddelen die de apotheker helpen die doelstellingen te realiseren.

Voor de officina-apotheker bestaat farmaceutische zorg uit twee met elkaar verbonden zorgniveaus binnen een continu proces : de basis farmaceutische zorg en de voortgezette farmaceutische zorg.

#### ALGEMENE REGELS

De farmaceutische zorg omvat alle handelingen die de apotheker stelt, alsook alle diensten die hij aan een patiënt verleent, met als doel zijn levenskwaliteit te verbeteren door het behalen van farmacotherapeutische doelstellingen op preventief, curatief of palliatief vlak.

##### **7.1 BASIS FARMACEUTISCHE ZORG**

De basis farmaceutische zorg impliceert een stappenplan met volgende elementen :

- 1- Onthaal en administratieve controle
- 2- Validatie van de vraag
- 3- Verstrekking - Informatie en Advies
- 4- Registratie
- 5- Medicatiebegeleiding

##### ***I ONTHAAL EN ADMINISTRATIEVE CONTROLE***

De patiënten worden ontvangen in een hartelijke en vertrouwelijke sfeer.

De apotheker verzekert zich ervan dat hun vraag beantwoordt aan de wettelijke verplichtingen en administratieve regels.

##### ***II VALIDATIE VAN DE VRAAG***

De apotheker helpt de patiënt om de juiste beslissing te nemen aangaande het goede gebruik van de producten die hij verstrekt.

##### NIET-VOORGESCHREVEN GENEESMIDDELEN

Wanneer een product zonder voorschrift wordt gevraagd, vergewist de apotheker zich ervan dat hij voldoende informatie krijgt om het specifieke gezondheidsprobleem van de patiënt te kunnen inschatten.

Elke vraag moet het onderwerp uitmaken van een analyse die leidt tot het verstrekken van een advies, de verstrekking van een product, of de weigering om een product te verstrekken.

De keuze van het geneesmiddel of van een ander gezondheids- en verzorgingsproduct, en het verstrekte advies moeten steunen op wetenschappelijk relevante documentatie of op de professionele ervaring van het volledige apothekerteam waarbij ieder dezelfde criteria hanteert.

De apotheker blijft binnen de grenzen van zijn deskundigheid : telkens wanneer nodig verwijst hij de patiënt door naar een andere zorgverstrekker.

##### VOORGESCHREVEN GENEESMIDDELEN

Bij ontvangst van het voorschrift vergewist de apotheker zich ervan dat zijn gesprekspartner de patiënt of zijn gevolmachtigde is.

De apotheker analyseert het voorschrift op farmacologische aspecten, indicaties, interacties, mogelijke bijwerkingen en andere geneesmiddelgebonden problemen. Hij gaat ook na of de voorgeschreven producten voor de patiënt de meest aangewezen producten zijn zonder daarbij afbreuk te doen aan de therapeutische vrijheid van de voorschrijver. Daartoe baseert hij zich op zijn professionele deskundigheid, maar ook op precieze en relevante documentatie die ondersteund wordt door krachtige technische hulpmiddelen.

Indien het voorschrift gewijzigd moet worden, wordt deze beslissing naargelang het geval, naar behoren gemotiveerd en besproken met de arts, de patiënt of diens gevolmachtigde. Telkens wanneer de wijziging betrekking heeft op de behandeling, wordt de voorschrijvende arts daarvan op de hoogte gebracht.

Bij een voorschrift op stofnaam wordt het geneesmiddel geselecteerd op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie en standaarden, in overeenstemming met de reglementering.

##### ANDERE GEZONDHEIDS- EN VERZORGINGSPRODUCTEN

Bij het verstrekken van andere gezondheids- en verzorgingsproducten die niet geregistreerd zijn als geneesmiddelen, wordt de apotheker geacht de reglementering terzake na te leven en gepaste informatie te verstrekken met het oog op hun goed gebruik.

##### ***III VERSTREKKING - INFORMATIE EN ADVIES***

De aflevering van geneesmiddelen en andere gezondheids- en verzorgingsproducten gaat gepaard met informatie en gericht advies opdat ze op rationele wijze gebruikt zouden worden.

De apotheker zorgt voor een duidelijke en eenduidige etikettering van het geneesmiddel.

De apotheker geeft advies en informeert de patiënt over hoe hij de geneesmiddelen op een veilige en doeltreffende manier dient te gebruiken om tot het beste therapeutische resultaat te komen.

De apotheker informeert de patiënten over eventuele voorzorgsmaatregelen die ze bij het gebruik van de verstrekte geneesmiddelen in acht moeten nemen en waarschuwt hen voor eventuele bijwerkingen.

De medicatiebegeleiding verschilt al naargelang het om een eerste of hernieuwde verstrekking gaat.

Telkens wanneer nodig wordt een posologieschema ter beschikking gesteld.

Afhankelijk van de informatie en documenten waarover hij beschikt, geeft de apotheker de patiënt alle inlichtingen mee die zijn levenskwaliteit kunnen verbeteren.

Dankzij deze mondelinge en/of schriftelijke informatie kunnen de patiënten weloverwogen beslissingen nemen over hun medicamenteuze behandeling.

De informatie is eenvoudig, duidelijk, gemakkelijk te begrijpen en aangepast aan de patiënt.

Zelfs indien geen geneesmiddelen of andere gezondheids- en verzorgingsproducten worden verstrekt, verschaft de apotheker alle nodige informatie in verband met gezondheidsbevordering en ziektepreventie. Door zijn raadgeving draagt hij bij tot een betere levenskwaliteit voor de bevolking.

#### IV REGISTRATIE

Een farmaceutisch dossier wordt met toestemming van de patiënt samengesteld, met respect voor de beroepsethiek en de rechten van de patiënt. In geval van overdracht van de apotheek aan een andere apotheker-titularis, moet de toestemming van de patiënt opnieuw gevraagd worden. Er wordt gebruik gemaakt van een gestandaardiseerde en gevalideerde terminologie. De informatie in het dossier wordt continu bijgewerkt.

Het farmaceutische dossier steunt op een geheel aan binnen de apotheek beschikbare gegevens en bevat ten minste de administratieve gegevens en de geneesmiddelenhistoriek van de patiënt.

##### De administratieve gegevens :

De administratieve gegevens bevatten de contactgegevens van de patiënt, van zijn huisarts en, in voorkomend geval, van één of meerdere contactpersonen.

##### De geneesmiddelenhistoriek :

De apotheeksoftware houdt gedurende minstens 12 maanden de geneesmiddelenhistoriek bij van de voorgeschreven geneesmiddelen die in de apotheek worden verstrekt.

Die historiek wordt bij elke verstrekking bijgewerkt en is een onmisbaar hulpmiddel om geneesmiddelgebonden problemen op te sporen zoals de eerste verstrekking, interacties, onvoldoende therapietrouw, het dubbel voorschrijven van geneesmiddelen,...

Niet-voorgeschreven geneesmiddelen en bijkomende persoonlijke gegevens met betrekking tot de patiënt kunnen, mits toestemming van de patiënt, in het dossier worden opgenomen naargelang hun nut.

Hierbij worden de regels aangaande de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nageleefd. De volgende principes moeten onder meer geëerbiedigd worden :

- het finaliteitsbeginsel : het opsporen van geneesmiddelgebonden problemen;
- het proportionaliteitsbeginsel : enkel pertinente gegevens;
- het transparantiebeginsel : de patiënt moet redelijkerwijze kunnen weten welke gegevens over hem verwerkt worden; en
- de informatieplicht.

#### V MEDICATIEBEGELEIDING

De apotheker staat in voor een degelijke medicatiebegeleiding.

In een aantal specifieke gevallen zorgt de apotheker, mits schriftelijke toestemming van de patiënt en indien nodig door de arts, voor een geïndividualiseerde begeleiding, de zogenaamde Voortgezette Farmaceutische Zorg.

##### 7.2 VOORTGEZETTE FARMACEUTISCHE ZORG

- 1- Concept
- 2- Registratie
- 3- Communicatie

##### **I CONCEPT**

De voortgezette farmaceutische zorg is een concept dat hoofdzakelijk patiëntgericht is. Ze bestaat uit een geïndividualiseerde opvolging van de farmaceutische zorg na een akkoord tussen de patiënt, de apotheker en, zo nodig, de arts.

De voortgezette farmaceutische zorg is in de eerste plaats bedoeld voor bepaalde patiënten met een bijzondere pathologie of fysiologische toestand, iatrogene risico's of een slechte therapietrouw.

De voortgezette farmaceutische zorg is een proces dat gebaseerd is op volgend stappenplan :

- identificatie van de geneesmiddel- of pathologiegebonden problemen
- evaluatie van de verwachtingen van de patiënt
- het opstellen van een specifiek plan met welomschreven doelstellingen - indien mogelijk/nodig in overleg met de andere zorgverstrekkers - en van een plan voor opvolging
- uitvoering van het plan
- evaluatie van de resultaten in functie van de doelstellingen
- indien nodig, aanpassing van het plan en mededeling aan de andere betrokken partijen

Om deze opdracht tot een goed einde te brengen, werkt de apotheker een procedure uit voor geïndividualiseerde opvolging die door het volledige apotheekteam kan worden toegepast.

Het team bepaalt de hulpmiddelen en de verschillende stappen van het proces.

##### **II REGISTRATIE : HET DOSSIER VOOR DE VOORTGEZETTE FARMACEUTISCHE ZORG**

Het hulpmiddel om de voortgezette farmaceutische patiëntenzorg te kunnen bewerkstelligen is het "dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg".

Dit dossier vormt één geheel en is gericht op een betere zorgverstrekking. Het aanleggen van dit dossier is onderworpen aan de schriftelijke toestemming van de patiënt en, indien nodig, van de arts. In geval van overdracht van de apotheek aan een andere apotheker-titularis, moet de schriftelijke toestemming van de patiënt opnieuw gevraagd worden. Het is op elk moment beschikbaar voor de patiënt of, mits zijn schriftelijke toestemming, voor een andere gezondheidszorgbeoefenaar die betrokken is bij zijn medische opvolging.

Het bevat de beschikbare gegevens uit het farmaceutisch dossier en is als volgt gestructureerd :

- de administratieve gegevens
- het profiel van de patiënt
- de geneesmiddelenhistoriek
- de analyse van de aanleiding tot het opstarten van de voortgezette farmaceutische zorg
- de evaluatie van de opvolging

De administratieve gegevens :

De administratieve gegevens bevatten de contactgegevens van de apotheek, van de patiënt, van de huisarts en, in voorkomend geval, van één of meerdere contactpersonen.

Het profiel van de patiënt :

Het profiel verschaft aan de apotheker bijkomende persoonlijke gegevens die hem moeten toelaten een zo volledig mogelijk beeld van de patiënt te verkrijgen wat betreft zijn huidige pathologieën, zijn antecedenten en zijn bijzondere eigenschappen zoals allergieën, overgevoeligheid, intolerantie of andere onverwachte reacties op geneesmiddelen.

De apotheker registreert enkel de gegevens die noodzakelijk zijn en de patiënt is vrij om de gegevens al dan niet over te maken.

De geneesmiddelenhistoriek :

In het kader van een geïndividualiseerde voortgezette farmaceutische zorg heeft deze informatie zowel betrekking op de voorschriftplichtige als op de voorschriftvrije geneesmiddelen.

De analyse van de aanleiding tot het opstarten van de voortgezette farmaceutische zorg :

De voortgezette farmaceutische zorg met betrekking tot een bepaalde patiënt wordt opgevolgd door middel van een schema dat nadien geanalyseerd wordt met als doel de doeltreffendheid en evolutie van de behandeling te beoordelen.

Het dossier vermeldt steeds de motivatie die tot de voortgezette farmaceutische zorg geleid heeft, teneinde de doeltreffendheid ervan regelmatig te kunnen evalueren en indien nodig, het schema voor opvolging aan te passen in onderlinge overeenstemming met de betrokken partijen.

Het opstellen van een plan voor voortgezette farmaceutische zorg kan gebeuren op vraag van de patiënt of van de arts, of op voorstel van de apotheker.

De evaluatie van de opvolging :

De therapietrouw wordt regelmatig geëvalueerd op basis van de geneesmiddelenhistoriek.

De evolutie van de patiënt zelf wordt op geregelde tijdstippen genoteerd in functie van de beoogde gezondheidsdoelstellingen en van gestandaardiseerde, objectieve en vooraf vastgelegde criteria. Elk herkend geneesmiddelgebonden probleem en elke tussenkomst van de apotheker wordt geïdentificeerd volgens een internationale classificatie en in het dossier opgenomen.

Tenslotte wordt op regelmatige basis nagegaan hoe de relatie tussen het apotheekteam, de patiënt en de behandelende arts evolueert in termen van kwaliteit.

Hierbij worden de regels aangaande de bescherming van de persoonlijke levenssfeer nageleefd. De volgende principes moeten onder meer geëerbiedigd worden :

- het finaliteitsbeginsel : het opsporen van geneesmiddelgebonden problemen;
- het proportionaliteitsbeginsel : enkel pertinente gegevens;
- het transparantiebeginsel : de patiënt moet redelijkerwijze kunnen weten welke gegevens over hem verwerkt worden; en
- de informatieplicht.

**III COMMUNICATIE**

Communicatie bepaalt in belangrijke mate de kwaliteit van de voortgezette farmaceutische zorg en laat toe om inlichtingen verstrekt door de patiënt zelf te analyseren, om informatie en aanbevelingen voor de patiënt te formuleren en om na te gaan of alles goed begrepen werd in het bijzonder indien het om gezondheidsgegevens gaat.

Communicatie kan verbaal of schriftelijk, en wordt afgestemd op de gesprekspartner.

Bij het gebruik van de nieuwe elektronische communicatietechnieken moet rekening gehouden worden met de vertrouwelijkheid van gegevens.

**7.3 VERSTREKKING VAN GENEESMIDDELEN AAN PERSONEN DIE IN GEMEENSCHAP LEVEN**PRINCIPE

Het verstrekken van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheids- of verzorgingsproducten aan personen die in gemeenschap leven gebeurt zo dat het veilig, rationeel en optimaal gebruik ervan verzekerd wordt.

ALGEMENE REGELS

Er worden gezamenlijke en gedocumenteerde afspraken gemaakt betreffende :

- o de inzameling en het toezicht op de voorschriften en andere bestellingen
- o het verstrekken van de geneesmiddelen
- o het bewaren van de geneesmiddelen in de instelling
- o de verwijdering van vervallen geneesmiddelen of geneesmiddelen die in de instelling niet gebruikt werden.

Er wordt gezorgd voor een optimale communicatie met de voorschrijvende artsen en het verzorgend personeel van de instelling, alsook met de patiënten die er verblijven en hun familie, dit alles met inachtneming van de wettelijke bepalingen inzake het medisch geheim en het voorschrift.

Alle betrokken partijen kennen de momenten waarop de apotheker beschikbaar is en waarop hij in de instelling aanwezig is.

Zo nodig wordt een individuele en up-to-date historiek van de verstrekte geneesmiddelen ter beschikking gesteld van de voorschrijver of de patiënt.

Zowel de basis farmaceutische zorg als de voortgezette farmaceutische zorg worden toegepast.

#### **7.4 DE WACHTDIENST**

##### **PRINCIPE**

De farmaceutische wachtdienst garandeert dat de bevolking permanent toegang heeft tot verzorging door een regelmatige en normale verstreking van producten en diensten.

##### **ALGEMENE REGELS**

De apotheker zorgt ervoor dat de bevolking de nodige informatie krijgt over de organisatie van de wachtdienst waaraan hij deelneemt en, indien nodig, over de organisatie van de aangrenzende wachtdiensten.

Als de apotheker die van wacht is, niet beschikt over een geneesmiddel dat aan een bepaalde patiënt is voorgeschreven, dan vervangt hij dit door een geneesmiddel dat in essentie gelijkwaardig is en brengt hij de patiënt, en indien mogelijk ook de arts, daarvan op de hoogte. Indien dat onmogelijk is, doet hij al het mogelijke om het voorgeschreven geneesmiddel zo snel mogelijk te verkrijgen. Bij gebrek verwijst hij de patiënt door naar een andere apotheker van wacht nadat hij zich ervan vergewist heeft dat deze laatste het voorgelegde voorschrift kan afhandelen.

#### **8. DE VERWERKING VAN VERVALLEN PRODUCTEN EN GENEESMIDDELEN DIE NIET DOOR DE PATIENTEN GEBRUIKT WORDEN**

##### **PRINCIPE**

Het waarschuwen van patiënten voor de risico's te wijten aan het gebruik van vervallen producten, en het inzamelen en vernietigen van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen zijn belangrijke initiatieven, zowel voor de gezondheid als voor het milieu.

De apotheker doet dit met de nodige stiptheid en aandacht.

##### **ALGEMENE REGELS**

Geen enkel vervallen geneesmiddel, grondstof of ander product mag in de apotheek worden bewaard, tenzij op een aparte, uitsluitend daartoe voorziene plaats die duidelijk herkenbaar is.

Informatie over het goede gebruik van de verstrekte geneesmiddelen en andere verzorgings- en gezondheidsproducten impliceert dat de apotheker de patiënt wijst op de gevaren die kunnen voortvloeien uit het gebruik van producten waarvan de vervaldatum overschreden is.

In het kader van overeenkomsten afgesloten met de bevoegde overheidsautoriteiten is de apotheker verantwoordelijk voor het ontvangen en inzamelen van vervallen geneesmiddelen of geneesmiddelen die niet door de patiënten gebruikt werden.

Hij verbindt zich ertoe de regels en procedures na te leven zoals bepaald in de overeenkomst waaraan hij onderworpen is. Hij verwijdt deze geneesmiddelen zoals voorzien in deze regels en procedures.

De apotheker informeert en sensibiliseert om deze doelstellingen te halen.

Ook vervallen en niet-gebruikte grondstoffen worden op een geschikte en milieuvriendelijke manier verwijderd.

#### **9. KLACHTEN**

##### **PRINCIPE**

De apotheker is aansprakelijk voor alle farmaceutische handelingen. Wanneer hij een klacht krijgt in verband met door het apotheekteam verstrekte producten of verrichte farmaceutische handelingen, analyseert hij die zorgvuldig en probeert hij daaraan te verhelpen.

Er is een schriftelijke procedure voorzien om deze klachten te behandelen en eventuele correctieve maatregelen te nemen.

##### **ALGEMENE REGELS**

##### **00RZAAK VAN DE KLACHTEN**

Klachten over magistrale of officinale bereidingen, geregistreerde geneesmiddelen of geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen, medische hulpmiddelen of andere gezondheids- en verzorgingsproducten, die worden ingediend door patiënten, hun gevolmachtigden of voorschrijvers, kunnen onder meer betrekking hebben op :

- een fout bij de verstreking
- een probleem met de samenstelling
- een probleem met de verpakking
- een fout in de etikettering
- een fout in de informatie gegeven bij de verstreking
- een gebrek aan doeltreffendheid, een bijwerking of een ander geneesmiddelgebonden probleem
- een probleem bij het onthaal.

##### **DOCUMENTERING VAN KLACHTEN, CONTROLES, CORRECTIEVE MAATREGELEN EN INTREKKINGEN**

De geregistreerde klachten worden gedocumenteerd op een formulier dat minstens volgende gegevens bevat : identificatiegegevens van de apotheek en de klagende partij, datum en onderwerp van de klacht, uitgevoerde controles, correctieve maatregelen en eventuele intrekkingen.

Dit formulier kan schriftelijk of elektronisch worden ingevuld. Het wordt 5 jaar in de apotheek bewaard. Een kopie van dat formulier kan in het farmaceutisch dossier van de patiënt worden opgenomen.

Klachten die als objectief worden beschouwd en die betrekking hebben op een kwaliteitsgebrek, een gebrek aan doeltreffendheid of een bijwerking van een product, worden zo snel mogelijk meegedeeld aan het FAGG of, in voorkomend geval, aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking. Daartoe gebruikt de apotheker het middel dat hij het snelste en doeltreffendste acht.



## 10. INTREKKINGEN

### PRINCIPE

Elk vervallen, defect of mogelijk defect product moet zo spoedig mogelijk uit circulatie worden genomen opdat het product niet per ongeluk zou worden verstrekt. Met het oog op doeltreffendheid moeten bij dergelijke intrekkingen bepaalde procedures worden gevolgd.

### ALGEMENE REGELS

De beslissing om een magistrale of officinale bereiding, een geregistreerd geneesmiddel of geneesmiddel met een vergunning voor het in de handel brengen, een medisch hulpmiddel, of een ander gezondheids- of verzorgingsproduct in te trekken, kan resulteren uit :

- het feit dat de apotheker achteraf heeft vastgesteld of achteraf op de hoogte gebracht werd van de niet-conformiteit van een partij grondstof waarmee de bereiding gemaakt is;
- het feit dat de apotheker door het FAGG, de Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek of de betreffende firma op de hoogte werd gebracht van de niet-conformiteit van een partij van een product of van de schrapping van een product;
- een kwaliteitsprobleem dat door de apotheker vastgesteld werd en dat de doeltreffendheid, de gebruiksveiligheid of de stabiliteit van het product kan aantasten;
- een defect aan het product;
- een klacht van een patiënt, zijn gevolmachtigde of een voorschrijver;
- het vervallen van de bereiding of het product;
- het feit dat het product niet volgens de vereiste voorwaarden bewaard werd.

De intrekking van een magistrale of officinale bereiding, een geregistreerd geneesmiddel of geneesmiddel met een vergunning voor het in de handel brengen, een medisch hulpmiddel, of een ander gezondheids- of verzorgingsproduct kan leiden tot

- de verwijdering, terugzending of vernietiging van de bereidingen en de verpakkingen die nog aanwezig zijn in de apotheek;
- in ernstige gevallen, de terugroeping van de betrokken bereidingen en verpakkingen die reeds afgeleverd werden.

Elke intrekking wordt gedocumenteerd. Dat is niet verplicht voor vervallen bereidingen, voor geregistreerde geneesmiddelen, geneesmiddelen met een vergunning voor het in de handel brengen of medische hulpmiddelen die vervallen maar niet voorschriftplichtig zijn, en voor andere vervallen gezondheids- of verzorgingsproducten.

Er worden schriftelijke procedures opgesteld in verband met de organisatie van de intrekkingen. Deze procedures worden regelmatig gecontroleerd en bijgewerkt.

In afwachting van hun vernietiging of terugzending naar wie het aanbelangt, worden de ingetrokken producten, met uitsluiting van elk ander product, opgeslagen op een plaats die zo wordt gekozen dat de betreffende producten in geen geval per ongeluk kunnen worden verstrekt of gebruikt. Op deze apart gelegen, uitsluitend daartoe voorziene plaats wordt een etiket aangebracht met de vermelding "vervallen producten" en/of "defecte producten".

## 11. ZELFEVALUATIE

### PRINCIPE

Zelfevaluatie is een essentieel onderdeel van het kwaliteitsmanagement; ze wordt regelmatig uitgevoerd om na te gaan of de goede officinale farmaceutische praktijken worden nageleefd.

Ze betreft alle facetten en activiteiten met betrekking tot de apotheek, en alle leden van het apotheekteam.

### ALGEMENE REGELS

Zelfevaluatie :

- ☐ sensibiliseert de apotheker-titularis en zijn team door middel van duidelijke voorbeelden tot het streven naar kwaliteit;
- ☐ verzekert de praktische uitvoering van het kwaliteitsaspect in de apotheek;
- ☐ leidt tot de nodige correctieve maatregelen.

Er wordt een zelfevaluatieprocedure uitgestippeld en een document gecreëerd, bijvoorbeeld onder de vorm van een vragenlijst, om :

- ☐ een balans op te maken van de kwaliteit binnen de apotheek,
- ☐ te zoeken naar mogelijke verbeteringen en deze te realiseren,
- ☐ termijnen vast te leggen voor deze verbeteringen.

Daarnaast moet op geregelde tijdstippen ook een evaluatie van de goede officinale farmaceutische praktijken georganiseerd worden op lokaal vlak tussen collega's onderling.

## 12. DE DOCUMENTERING

### PRINCIPE

Documentering is een essentieel onderdeel van het systeem van kwaliteitsborging.

De documentering is zowel van toepassing op de bevoorrading, bewaring en verstrekking van producten die beschikbaar zijn in de apotheek, als op het uitvoeren, de controle en de bewaring van magistrale en officinale bereidingen.

Documentering heeft als doel te voorkomen dat producten worden verstrekt die niet de gevraagde kwaliteit bezitten, fouten te vermijden bij de verstrekking van producten, en een optimale toepassing van de farmaceutische zorg te waarborgen.

Door alle farmaceutische handelingen te documenteren, blijven ze traceerbaar en kunnen fouten inherent aan niet-gedocumenteerde gesprekken en memorisatie voorkomen worden.

Wat de bereidingen betreft, kan dankzij de documentering van de verschillende bereidingsstappen en uitgevoerde controles het bereidingsproces gereconstrueerd worden, met als doel een constante kwaliteit van de bereidingen te garanderen.

### ALGEMENE REGELS

De documenten worden nader bepaald in een kwaliteitshandboek dat door de apotheker-titularis wordt goedgekeurd.

Ze worden bewaard in een register dat geautomatiseerd kan worden. In dat geval wordt het computerprogramma gevalideerd en moeten de gegevens, indien nodig, afgedrukt kunnen worden.

De toegang tot het register wordt bij voorkeur voorbehouden aan één bevoegde persoon.

De documenten worden getiteld. Uit de titel kan de inhoud van het betreffende document duidelijk worden afgeleid.

De documenten zijn duidelijk, nauwkeurig, volledig en makkelijk te begrijpen door alle gebruikers.

Ze geven geen aanleiding tot dubbelzinnige interpretatie en verwarring bij de gebruiker.

Ze worden steeds ter beschikking van het personeel gehouden.

Alle documenten worden op geregelde tijdstippen geëvalueerd op basis van de verworven ervaring.

Ze worden up-to-date gehouden door de verantwoordelijke apotheker met vermelding van de datum en de reden van bijwerking. Elke aanpassing aan een document dient gedateerd en ondertekend te worden waarbij de originele vermelding steeds leesbaar moet blijven. Een betekeniswijziging wordt schriftelijk gemotiveerd. Oude documenten die vervangen worden, worden vernietigd.

Alle gegevens worden bewaard en beveiligd. Ze kunnen op verzoek gemakkelijk bovengedaald en voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteiten.

Behoudens andere wettelijke voorschriften worden alle documenten bijgehouden gedurende een periode van minstens één jaar.

### DE DOCUMENTEN

Volgende documenten (procedures, protocollen, verslagen...) zijn aanwezig in de apotheek en worden ter beschikking gehouden van het apotheekteam.

#### **Documenten aangaande het apotheekteam :**

- Organogram en bepaling van de verantwoordelijkheden
- Overlegverslagen tussen de teamleden
- Evaluatieverslagen van de opleiding
- Hygiëneregels

#### **Documenten aangaande de lokalen :**

- Onderhoudsprocedure
- Controleprocedure

#### **Documenten aangaande de uitrusting :**

- Gebruiksprocedure
- Onderhoudsprocedure
- Controleprocedure
- Procedure in verband met de beveiliging van de informaticagegevens

#### **Documenten aangaande de ontvangst, opslag en bewaring :**

- Procedure voor de ontvangst van de producten
- Procedure voor de registratie van bestellingen
- Opbergprocedure
- Procedure voor controle van de bewaaromstandigheden
- Procedure voor toezicht op de vervaldatum van de producten

#### **Documenten aangaande magistrale en officinale bereidingen :**

- Magistrale bereidingen : bereidingsverslagen
- Officinale bereidingen : protocollen en bereidingsverslagen

#### **Documenten aangaande de behandeling van vervallen, niet-gebruikte of defecte producten :**

- Inzamelingsprocedure
- Verwijderingsprocedure
- Intrekkingsprocedure

#### **Documenten aangaande de behandeling van klachten :**

- Registratieprocedure
- Behandelingsprocedure
- Intrekkingsprocedure

#### **Documenten aangaande de basis farmaceutische zorg :**

- Procedure voor onthaal van de patiënt
- Procedure voor administratieve controle
- Procedure voor de validatie van de aanvraag
  - Niet-voorgeschreven geneesmiddelen
  - Voorgeschreven geneesmiddelen
- Verstrekkingprocedure
  - Informatie
  - Etikettering
  - Registratie
  - Controle van wat verstrekt wordt

- Informatie- en adviesprocedure
- Registratieprocedure
  - Administratieve gegevens
  - Geneesmiddelenhistoriek
- Procedure voor medicatiebegeleiding

**Documenten aangaande de voortgezette farmaceutische zorg :**

- Registratieprocedure
  - Administratieve gegevens
  - Informatie betreffende het profiel van de patiënt
  - Geneesmiddelenhistoriek
  - Analyse van de aanleiding tot het opstarten van de voortgezette farmaceutische zorg
  - Evaluatie van de opvolging

**Documenten aangaande de verstrekking aan personen die in gemeenschap leven :**

- Tabel met beschikbaarheden en aanwezigheden van de apotheker(s)
- Procedure voor de distributie en bewaring van de geneesmiddelen
- Procedure voor de verwijdering van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen
- Historiek van de verstrekte geneesmiddelen

**Documenten aangaande de zelfevaluatie :**

- Vragenlijst zelfevaluatie

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 januari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

Annexe II

Liste des médicaments, dispositifs médicaux et matières premières devant se trouver en tout temps et en quantités requises dans les pharmacies sous forme vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif

Acétylcystéine	1,5 g en injectable
Acide acétylsalicylique	100 g dont une partie à action instantanée
Acide ascorbique	5 g en injectable
Adrénaline	10 mg en injectable
Amoxicilline	3 g en injectable
Atropine	2 g dont 20 mg en injectable
Benzodiazépine orale à durée d'action intermédiaire	200 mg
Calcium (glubionate ou un autre sel )	5 ampoules à 90 mg de Calcium (injectable)
Céfuroxime	1,5 g en injectable
Charbon activé	200 g
Quinine	5 g
Dexaméthasone ou bétaméthasone	100 mg dont 10 mg en injectable
Diazépam	60 mg en injectable
Diclofénac	450 mg en injectable
Digoxine	5 mg en comprimés
Eau pour préparations injectables	200 ml
Erythromycine ou ses dérivés	10 g
Furosémide ou autre diurétique de l'anse	3 g dont 80 mg en injectable
Glucagon	1 mg en injectable
Glucose	15 g en injectable
Halopéridol	10 mg en injectable
Héparines sous forme normale et de faible poids moléculaire	100000 U.I. en injectable
Insulines (soluté injectable d') à action rapide	5000 U.I.
Ipratropium	1 aérosol doseur

Ipéca poudre ou équivalent sous forme de teinture ou sirop	25 g
Isosorbide (dinitrate d') sous forme sublinguale, per os ou injectable	250 mg
Lidocaïne (chlorhydrate de)	200 mg à 20 mg/ml en injectable
Liquide de perfusion (glucose 5% et physiologique en 100 ml et 500 ml)	1
Lorazépam	20 mg en injectable
Méthylergométrine	1 mg en injectable
Méthylprednisolone	400 mg et 125 mg en injectable
Métoclopramide	60 mg en injectable
Morphine	2 g et 100 mg en injectable
Nitroglycérine ou équivalents nitrés en aérosol et/ou sous forme sublinguale	80 mg
Paracétamol	100 g
Tramadol	500 mg en injectable
Phytoménadione	50 mg en injectable
Potassium (iodure de)	500 g
Prométhazine	250 mg en injectable
Protamine (sulfate de)	50 mg en injectable
Rifampicine	2 g
Salbutamol	1 aérosol doseur
Sérum physiologique pour préparation injectable	10 flapules de 100 ml et 10 flapules de 10 ml
Solution antiseptique en unidose	5 doses
Vérapamil	25 mg en injectable

Dispositif médical	Quantité
Aiguilles stérile sIM 21G et IV/SC 23G	12 pièces de chaque
Aiguilles trocart 18G1 1/2	2
Seringues injectables stériles de 1 ml, 2 ml, 10 ml et 20 ml	5 pièces de chaque
Seringues de gavage 60 ml	2 pièces
Cathéters courts périphériques + obturateurs CH 20 et 24	5 pièces de chaque
Chambre d'expansion adulte et bébé	1 pièce de chaque
Tube endo-trachéal n°5	1 pièce
Trousses de perfusion	5 pièces
Compresse stériles de diverses dimensions	25 sachets
Sonde gastrique CH 12	1 pièce
Masque de poche	10
Canule rectale	1 pièce
Sonde vésicale longue CH 16	1
Sparadraps 2 cm	5 rouleaux
Pansement adhésif transparent petit modèle	1
Bandelettes de suture cutanée adhésive stériles (grand format)	1 conditionnement de 5
Bande de crêpe	1
Gants d'examen S/M/L + masques	5
Gants chirurgicaux stériles non poudrés (taille moyenne)	3 paires
Robinet à 3 voies	1 pièce
Garrot	1 pièce
Thermomètres médicaux	3 pièces

Ces dispositifs médicaux doivent être exempts de latex.

Vu pour être annexée à Notre arrêté du 21 janvier 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX



## BIJLAGE II

Lijst van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen die steeds, in de vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm waarvan zij het enige actief bestanddeel uitmaken, voorhanden moeten zijn in de apotheken

Acetylcysteïne	1,5 g injecteerbaar
Acetylsalicylzuur	100 g waarvan een deel met directe werking
Actieve kool	200 g
Adrenaline	10 mg injecteerbaar
Antiseptische oplossing in eenheidsdosis	5 doses
Amoxicilline	3 g injecteerbaar
Ascorbinezuur	5 g injecteerbaar
Atropine	2 g waarvan 20 mg injecteerbaar
Benzodiazepine voor orale toediening, halflangwerkend	200 mg
Calcium (calciumglubionaat of een ander calciumzout) (injecteerbaar)	5 ampullen met 90 mg calcium
Cefuroxime	1,5 g injecteerbaar
Dexamethason of betamethason	100 mg waarvan 10 mg injecteerbaar
Diazepam	60 mg injecteerbaar
Diclofenac	450 mg injecteerbaar
Digoxine	5 mg in tabletten
Erythromycine of derivaten	10 g
Furosemide of een ander lisdiureticum	3 g waarvan 80 mg injecteerbaar
Fysiologisch serum voor injectiepreparaten	10 flesjes van 100 ml en 10 flesjes van 10 ml
Fytomenadion	50 mg injecteerbaar
Glucagon	1 mg injecteerbaar
Glucose	15 g injecteerbaar
Haloperidol	10 mg injecteerbaar
Heparines onder normale vorm met laag molecuair gewicht	100.000 I.E. injecteerbaar
Insulines (injectieoplossing) met snelle werking	5.000 I.E.
Ipecapoeder of gelijkwaardig ipecaproduct onder de vorm van een tinctuur of siroop	25 g
Ipratropium	1 doseeraërosol
Isosorbidedinitraat voor sublinguale of orale toediening of voor injectie	250 mg
Kaliumjodide	500 g
Kinine	5 g
Lidocaïnehydrochloride	200 mg 20 mg/ml injecteerbaar
Lorazepam	20 mg injecteerbaar
Methylergometrine	1 mg injecteerbaar
Methylprednisolon	400 mg en 125 mg injecteerbaar
Metoclopramide	60 mg injecteerbaar
Morfine	2 g en 100 mg injecteerbaar
Nitroglycerine of gelijkwaardig nitraat voor toediening in aërosol en/of voor sublinguale toediening	80 mg
Paracetamol	100 g
Perfusievloeistof (glucose 5 % fysiologisch 100 ml en 500 ml)	1
Promethazine	250 mg injecteerbaar
Protaminesulfaat	50 mg injecteerbaar
Rifampicine	2 g
Salbutamol	1 doseeraërosol
Tramadol	500 mg injecteerbaar
Verapamil	25 mg injecteerbaar
Water voor injecties	200 ml

Medische hulpmiddelen	Hoeveelheid
Steriele naalden IM 21G en IV/SC 23G	12 van elk
Naalden trocar 18G1 1/2	2
Steriele injectiespuiten van 1 ml, 2 ml, 10 ml en 20 ml	5 van elk
Spuiten voor sondevoeding van 60 ml	2
Perifere, korte katheters met kraan CH 20 en 24	5
Expansiekamer voor volwassenen en voor baby's	1 van elk
Endotracheale tube nr. 5	1
Perfussiesets	5
Steriele kompressen van verschillende afmetingen	25
Maagsonde CH 12	1
Masker in zakformaat	10
Rectale canule	1
Lange blaassonde CH 16	1
Kleefband 2 cm	5
Doorschijnend kleefverband, klein model	1
Steriele kleefstrookjes voor het aaneenhechten van de huid (groot formaat)	1 verpakking van 5
Crêpeverband	1
Handschoenen S/M/L en maskers voor onderzoek	5
Steriele handschoenen voor chirurgie, niet gepoederd (medium)	3 paar
Kraan met drie wegen	1
Klem	1
Koortsthermometers	3

Deze medische hulpmiddelen mogen geen latex bevatten.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 januari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

#### ANNEXE III

Les instruments et installations suivantes doivent se trouver à tout moment dans chaque pharmacie :

- un appareil de chauffage pouvant faire office de bain-marie, auquel un agitateur peut être associé;
- une série de 6 capsules en porcelaine ou en acier, assorties;
- 3 capsules en verre;
- 2 compte-gouttes officinaux;
- 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;
- flacons en verre blanc et en verre brun, flacons compte-gouttes, tubes compte-gouttes, pots à onguents, boîtes, capsules gélatineuses, etc. et en général, tous les récipients nécessaires pour la conservation et la délivrance des médicaments;
- une série de mesures cylindriques de 10 à 1000 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 6 spatules assorties;
- un thermomètre de -10 °C à 110 °C, gradué en degrés;
- une série de bechers de 50 à 1000 ml;
- 5 flacons stériles et 5 filtres à collyre stériles;
- tigettes indicateur de pH avec une résolution d'une demi-unité;
- une série de géluliers appropriés;
- une entubeuse;
- une lamineuse à pommade;

- une enceinte 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.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 janvier 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

#### BIJLAGE III

De volgende instrumenten en de installaties moeten in iedere apotheek op elk ogenblik aanwezig zijn :

- een verwarmingsapparaat dat kan dienen als warmwaterbad, waarop een roerder kan aangebracht worden;
- een stel van 6 porseleinen of metalen schalen;
- 3 glazen schalen;
- 2 officinale druppeltellers;
- 2 zeven in zijdedraad of metaaldraad, met een opening van 0,15 mm en 0,30 mm;
- een stel van drie trechters;
- flessen in wit glas en bruin glas, druppeltellerflesjes, druppelbuisjes, zalfpotjes, dozen, gelatinecapsulen, enz. en in het algemeen, al de recipiënten voor de bewaring en de aflevering van de geneesmiddelen;
- een stel maatcilinders van 10 tot 1000 ml;
- een passend stel gladde porseleinen vijzels met aangepaste stampers;
- een vorm voor zetpillen voor zuigelingen, kinderen en volwassenen;
- wit filtreerpapier;
- een stel pipetten van 1 tot 10 ml, geijkt op 1/10 ml;
- een stel van 6 spatels;
- een thermometer van -10 °C tot 110 °C, geijkt in graden;
- een reeks beerglazen van 50 tot 1000 ml;
- 5 steriele flesjes en 5 steriele filters voor oogdruppels;
- pH indicatorpapier met een resolutie van een halve eenheid;
- een stel gepaste vormen voor het afvullen van capsulen;
- een toestel voor het vullen van zalf tubes;
- een driewalsmolen voor zalven;
- een ruimte met een gecontroleerde temperatuur van 2 °C tot 8 °C;
- een zalfplaat;
- een homogenisator die tenminste 30 ml kan homogeniseren;
- één of meerdere weegschalen om op een adequate manier alle wegingen voor de bereidingen in de apotheek uit te voeren, volgens de toepasbare reglementering;
- per type weegschaal, ten minste 1 erkend ijkgewicht, aangepast aan de capaciteit van de weegschaal, met nauwkeurigheidsklasse F1 per weegschaal;
- een glazen roerstaaf;
- ten minste één conische kolf van 250 ml.

Indien in de apotheek steriele bereidingen met uitzondering filterbare wateroplossingen worden gemaakt moet tevens een werkbank met laminaire flux aanwezig zijn.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 januari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

Annexe IV  
FORMULAIRE POUR DELIVRANCE DIFFERE ET FACTURATION

xxxxxx  (numéro d'ordre de la prescription)		xx xx xxxxx  (date rédaction formulaire)
xxxxxx xxxxxx (NISS ou numéro d'affiliation V.I.)		
xxxxxxxxxxxxxxxx  (nom ayant-droit)	xxxxxx  (prénom ayant-droit)	xxxxxx  (numéro d'identification de la pharmacie, voire aussi cachet)
R/		
VALABLE AUPRES :		
PRESCRIPTEUR Nom Adresse Téléphone Numéro INAMI _ - _ _ _ _ - _ - _ - _	CACHET DE LA PHARMACIE  Nom   Numéro INAMI _ - _ _ _ _ - _ - _ - _	
DELIVRANCE DIFFERE VALABLE JUSQU'AU		

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 janvier 2009.

**ALBERT**

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX



Bijlage IV  
FORMULIER VOOR UITGESTELDE AFLEVERING EN FACTURERING

xxxxxx  (volgnummer van het voorschrift)		xx xx xxxxx  (datum opstellen formulier)
xxxxxx xxxxxx (INSZ of aansluitingsnummer V.I.)		
xxxxxxxxxxxxxxxx  (naam rechthebbende)	xxxxxx  (voornaam rechthebbende)	xxxxxx  (identificatienummer van de apotheek, zie ook stempel)
R/		
GELDIG BIJ :		
VOORSCHRIJVER Naam Adres Telefoon RIZIV-nummer _ - _ _ _ _ - _ - _ - _	STEMPEL VAN DE APOTHEEK Naam   RIZIV-nummer _ - _ _ _ _ - _ - _ - _	
UITGESTELDE AFLEVERING GELDIG TOT (datum)		

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 januari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :  
De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

## ANNEXE V

Identification du patient :

ATTESTATION DE PRESTATIONS PHARMACEUTIQUES

REMBOURSABLES DANS LE CADRE D'UNE ASSURANCE COMPLEMENTAIRE

N° INAMI du médecin .....

Nom du médecin prescripteur :

.....

PRODUITS DELIVRES

Code national ou N° prép. magistr.	N	Nom produit	Prix public EUR	Prix payé EUR *

Totaux

Total \*

Date de délivrance

Identification

N° de la pharmacie

Signature du pharmacien

- 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.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 janvier 2009.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

## IJLAGE V

Identificatie van de patiënt :

ATTEST VAN VERGOEDBARE FARMACEUTISCHE  
VERSTREKKINGEN IN HET KADER VAN EEN BIJKOMENDE VERZEKERING

RIZIV-nr van de geneesheer .....

Naam van de geneesheer :

.....

## AFGELEVERDE PRODUCTEN

Nationaal code nr. of nr magistr. ber.	N	Naam product	Publiekprijs EUR	Bet. prijs EUR *

Totalen

Totaal \*

Afleveringsdatum

Identificatie

Nr. apotheek

Handtekening van de apotheker

- Dit attest werd afgeleverd op uitdrukkelijk verzoek van de patiënt ten behoeve van de aanvullende verzekeraar.
- Attest over te maken aan de instelling die instaat voor de tussenkomst van de farmaceutische verstrekkingen, eventueel vergezeld van het officieel document eigen aan de verzekeringsinstelling.
- De op dit attest voorkomende informatie wordt gebruikt voor het beheer van een bijkomende verzekering. De wet tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer (wet van 8 december 1992) geeft u het recht te weten welke informatie ons gegevensbestand over uw persoon bevat. U mag ook vragen foutieve gegevens te verbeteren of weg te laten. U kan tevens voor informatie over de verwerking van deze gegevens terecht bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 21 januari 2009.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX