

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR  
GENEESMIDDELEN EN  
GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

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

**Koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers**

**Arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens**

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,  
Onze Groet.

A tous, présents et à venir, Salut.

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Vu l'article 108 de la Constitution;

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;

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;

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;

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;

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 wet 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

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>,

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 maart 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,

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;

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° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

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;

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° des lois coordonnées sur le Conseil d’Etat;

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 ARRETE ET ARRETONS:

### **Chapitre I: Définitions**

**Article 1er.** 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

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 artseneerbereidkunde 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

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;

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;

- 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 1967 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;

8° “Magistrale bereiding”:

elk geneesmiddel voor menselijk en diergeneeskundig gebruik zoals bedoeld in artikel 6quater, § 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 6quater, § 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

8° “Formule magistrale”:

tout médicament à usage humain et vétérinaire tel que visé à l’article 6quater, § 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 6quater, § 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 1er, § 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

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° “Urgentietrouse”:

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

Santé compétent pour l’application du présent arrêté;

15° “Inspecteur”:

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

16° “Trousse d’urgence”:

la trousse du 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

beschikt, een erkend rustoord voor bejaarden, een tehuis voor minder-validen, 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(en) bevestig(en)t dat deze is gebeurd overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren voor de goede officinale 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, 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° “bijkomende verzekering of tegemoetkoming”:

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

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 officinales 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 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;

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° “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 artsenijsbereidkunde en de verantwoordelijkheid van de apothekers**

**Art. 2.** Onverminderd de wettelijke bepalingen inzake strafrechtelijke en burgerrechtelijke aansprakelijkheid alsook de bepalingen van artikel 4, § 2ter, 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

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 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, § 2ter, 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

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-ervanger 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

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 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 dérogée, 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

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 verzekert(en)t, mag/mogen deze taak delegeren aan een adjunct-apotheker of een apotheker-ervanger. 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, verzekert(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 houdt(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.** 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

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 doi(ven)t déléguer cette tâche à un autre pharmacien titulaire d'une pharmacie inscrit sur le rôle de garde. Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) qui délègue(nt) son/leur service de garde s'assure(nt) à cette fin de l'accord du/des pharmacien(s) titulaire(s) à qui cette tâche est déléguée.

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

Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) qui tien(nen)t sa/leur pharmacie accessible pendant un service de garde 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.

**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

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.

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.** In geval van definitieve sluiting en in het kader van de continuïteit van zorg, informeert/informereren 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

**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

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. 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 specificiert 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 6quater, § 1,

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.

§ 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 6quater, § 1<sup>er</sup>,

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

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 susmentionné.

## **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

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

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



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. 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

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.

§ 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

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.

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'exige(nt), 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.

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° 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

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;

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

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

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

de verdoevende 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 afgestaan 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

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 peu(ven)t 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

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;

- 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 verstrekking 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.

mars 2004 réglementant les traitements de substitution;

- les médicaments à usage humain qui sont soumis à prescription sont délivrés sur base d'une prescription pour un patient déterminé ou sur base des dispositions de l'arrêté royal du 19 mars 2004 susmentionné;

- il est organisé une présence du pharmacien qui délivre les médicaments à usage humain, les dispositifs médicaux et les matières premières, adaptée en fonction des services demandés. Ces services comprennent la délivrance ainsi que la fourniture d'informations relatives à la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'usage de ces produits. Ces informations sont destinées tant aux prescripteurs et au personnel soignant de la communauté qu'au patient, sa famille ou son mandataire. Le pharmacien assure une délivrance journalière. Il détermine, avec les personnes mandataires, les modalités de délivrance en cas d'urgence, y compris le soir et les week-ends. En outre, en présence du pharmacien, la procédure hebdomadaire d'évaluation des conditions de conservation des produits délivrés est assurée.

Il est interdit à un mandataire d'agir au nom de plusieurs communautés ou centres d'accueil pour toxicomanes.

En application de l'article 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.** 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 opzegbaar 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 maandelijks 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

**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

voorbijge 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 maandelijks 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, de persoon met dat doel aangewezen door de raad voor maatschappelijk welzijn, beschouwd als de

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 personne désignée à cet effet par le conseil de l'aide sociale, est considéré comme étant le



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 vaccinatiecampaagnes 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 vaccinatiecampaagnes 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

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

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.

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.

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.

#### **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

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.

#### **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)

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

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

uitsluitend ten behoeve van individuele patiënten, en dit onder de voorwaarden voorzien in dit besluit;	ceci sous les conditions prévues par le présent arrêté;
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;	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° 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;	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° De verkoop en meer bepaald het te koop aanbieden en de levering moeten plaatsvinden overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren voor de goede officinale 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;	4° La vente et plus particulièrement l'offre en vente et la livraison doivent avoir lieu conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales visés à l'article 4, § 2bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné et tels que repris à l'annexe I du présent arrêté;
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;	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° 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 ten minste de volgende gegevens bevatten voor wat het te koop aanbieden van geneesmiddelen voor menselijk	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

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;

- 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

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;

- 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

handel dat niet voorkomt op de lijst bedoeld onder het zesde streepje, te bestellen;	Belgique ne figurant pas dans la liste visée sous le sixième tiret;
- de prijs van het geneesmiddel voor menselijk gebruik of het medisch hulpmiddel, alle taksen inbegrepen alsook in voorkomend geval, de kosten van levering;	- le prix du médicament à usage humain ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi qu'éventuellement les frais de livraison;
- de geldigheidsduur van het aanbod of van de prijs van het geneesmiddel voor menselijk gebruik of het medisch hulpmiddel;	- la durée de validité de l'offre ou du prix du médicament à usage humain ou du dispositif médical;
- de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten;	- les modalités de paiement ou d'exécution;
- het bestaan van het recht om af te zien van de koop, enkel van toepassing vóór de verzending, alsook de modaliteiten ervan;	- l'existence du droit de renonciation, seulement d'application avant l'envoi, ainsi que ses modalités;
- de prijs van het internetgebruik indien die berekend wordt op basis van een ander tarief dan de gebruikelijke;	- le coût de l'utilisation d'Internet lorsqu'il est calculé sur une autre base que le tarif habituel;
- de aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen;	- les soins pharmaceutiques offerts après dispensation et les garanties existantes;
- een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen;	- une invitation explicite à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;
- een expliciete uitnodiging om de behandelende arts te contacteren indien bijwerkingen optreden;	- une invitation explicite à prendre contact avec le médecin traitant si des effets indésirables surviennent;
- 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;	- 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° De geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen moeten afgeleverd,	7° Les médicaments à usage humain et les dispositifs médicaux doivent être délivrés,

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° 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

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;

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



schrijven, in tenminste de taal overeengekomen met de patiënt:	accompagnant, dans au moins la langue convenue avec le patient ou son mandataire:
- 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;	- 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> ;
- de openingsuren van de apotheek;	- les heures d'ouverture de la pharmacie;
- alle gegevens opgenomen in de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel;	- toutes les informations reprises dans la notice visée au point 8° du présent article;
- de prijs van het geneesmiddel voor menselijk gebruik of medisch hulpmiddel, alle taksen inbegrepen alsook in voorkomend geval, de kosten van levering;	- le prix du médicament à usage humain ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi qu'éventuellement les frais de livraison;
- de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten;	- les modalités de paiement ou d'exécution;
- 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;	- 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;
- de aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen;	- les soins pharmaceutiques offerts après dispensation et les garanties existantes;
- een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen;	- une invitation expresse à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;
- 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	- 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,

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**

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**

## 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;
- 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:

## 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;
- 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° risicohoudende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of grondstoffen;	1° des médicaments à usage humain et vétérinaire ou matières premières à risque;
2° allergenen;	2° des allergènes;
3° cefalosporinen en penicillines;	3° des céphalosporines et pénicillines;
4° alle steriele bereidingen;	4° toutes les préparations stériles;
5° homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;	5° des médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire;
6° mengsels van gassen voor medicinaal gebruik met wisselende samenstelling en bestemd voor het testen van de longfunctie.	6° des mélanges de gaz à usage médicinal de composition variable et destinés au test de fonction pulmonaire.
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.	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.
De apotheker die uitbesteedt, 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:	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° de naam van de apotheker die de uitbesteding aanvraagt en het adres en telefoonnummer van de apotheek;	1° le nom du pharmacien qui demande la délégation et l'adresse et numéro de téléphone de la pharmacie;
2° de datum van de aanvraag;	2° la date de la demande;

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 uitbesteedt 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° 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° 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.

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.

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.

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.

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

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

een voorschrijver, op basis van een document overeenkomstig artikel 20 van dit besluit;	prescripteur sur base d'un document conformément à l'article 20 du présent arrêté;
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.	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. 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:	§ 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° 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;	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° 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;	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° 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;	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° 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;	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° de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere Lidstaat overeenkomstig de artikelen 230 en 231	5° la délivrance de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre Etat membre conformément aux articles 230 et 231 de l'arrêté



van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006;	royal du 14 décembre 2006 susmentionné;
6° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig de artikelen 230 en 231 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006;	6° la délivrance de médicaments à usage humain conformément aux articles 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné;
7° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingevoerd overeenkomstig artikel 6quater, § 1, 4° van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en artikel 105 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006;	7° la délivrance de médicaments à usage humain importés conformément à l'article 6quater, § 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° de aflevering van een document "uitgestelde aflevering" overeenkomstig artikel 19 van dit besluit;	8° la délivrance d'un document "délivrance différée" conformément à l'article 19 du présent arrêté;
9° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis 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° de aflevering van magistrale bereidingen waarvan de bereiding uitbesteed werd overeenkomstig artikel 33 van dit besluit.	10° la délivrance de préparations magistrales dont la préparation a été déléguée conformément à l'article 33 du présent arrêté.
<b>Art. 35.</b> Bij de inschrijving in het register bedoeld in artikel 34 moet voldaan worden aan de volgende vereisten:	<b>Art. 35.</b> Lors de l'inscription dans le registre visé à l'article 34, les exigences suivantes doivent être rencontrées:
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;	1° les données sont introduites journallement, 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° alle gegevens zoals bedoeld in de artikelen 36 en 37 moeten worden opgenomen;	2° toutes les données telles que visées aux articles 36 et 37 doivent être introduites;

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 aflevering, die eveneens wordt aangebracht op het voorschrift, overeenkomstig artikel 19. In geval van uitgestelde aflevering, gebeurt de inschrijving in het register zowel op het ogenblik van het afleveren van het document "uitgestelde aflevering", als op het ogenblik van de effectieve aflevering van het geneesmiddel voor menselijk gebruik;

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;

- de naam en voornaam van de voorschrijver;	- le nom et le prénom du prescripteur;
- de naam en voornaam van de patiënt, behalve in geval van de afleveringen bedoeld in artikel 34, § 2, punten 3° en 4°;	- le nom et le prénom du patient, sauf dans le cas des délivrances visées à l'article 34, § 2, points 3° et 4°;
- indien beschikbaar, het INSZ-nummer;	- si disponible, le numéro NISS;
- 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;	- 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;
- de afgeleverde hoeveelheid;	- la quantité délivrée;
- het lotnummer.	- le numéro de lot.
<b>Art. 37.</b> 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°:	<b>Art. 37.</b> 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°:
- het oplopend volgnummer van het voorschrift of de bestelbon, hetwelk tevens op het voorschrift of de bestelbon wordt aangebracht;	- 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;
- de datum van aflevering of levering;	- la date de délivrance ou de livraison;
- de naam en het adres van de voorschrijvende dierenarts;	- le nom et l'adresse du médecin vétérinaire prescripteur;
- de naam van de verantwoordelijke van de dieren;	- le nom du responsable des animaux;

- 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.** 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 worden gesignaleerd 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

- 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.

**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.

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° en 6°, 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.

**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° et 6°, les protocoles visés à l'article 33, les relevés annuels visés à l'article 38, les dossiers pharmaceutiques visés à l'annexe I, point 7.1, IV et les dossiers de suivi des soins pharmaceutiques, visés à l'annexe I, 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. 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 gearhiveerd 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)-titulari(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.

§ 2. Les documents visés au § 1<sup>er</sup>, alinéa 1er doivent, sur simple requête des personnes ou instances visées à l'article 41 dans le cadre de l'exercice de leur profession, leur être remis en mains propres, soit sous une forme imprimée ou manuscrite, soit sur support informatique. Avec l'accord de l'inspecteur, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) peu(ven)t aussi les leur faire parvenir directement par voie électronique, dans des conditions telles que le caractère confidentiel de ces documents soit garanti.

L'inspecteur peut les emporter à des fins d'enquête contre accusé de réception remis au pharmacien concerné.

§ 3. Les documents visés au § 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. 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

**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

<p>gecoördineerde wet van 14 juli 1994 betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen;</p>	<p>l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;</p>
<p>3° de erkende tarifieringdiensten;</p>	<p>3° aux offices de tarifications agréés;</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>5° andere publieke overheden die, op grond van de hen toepasselijke wetgeving, bevoegd zijn deze mededeling op te vragen en dit conform deze wetgeving.</p>	<p>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.</p>
<p>Deze mededeling is verplicht op verzoek van de overheden bedoeld in de punten 1°, 2°, 4° en 5°.</p>	<p>Cette communication est obligatoire à la demande des autorités visées aux points 1°, 2°, 4° et 5°.</p>
<p><b>Art. 42.</b> 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:</p>	<p><b>Art. 42.</b> 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:</p>
<p>1° op verzoek van diegene die het heeft voorgeschreven;</p>	<p>1° à la requête de celui qui l'a prescrite;</p>
<p>2° op verzoek van diegene voor wie het werd voorgeschreven.</p>	<p>2° à la requête de celui pour qui elle a été prescrite.</p>
<p><b>Art. 43.</b> 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</p>	<p><b>Art. 43.</b> 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</p>



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

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.

gemachtigde teruggegeven.

**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.

**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.

## **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 opengesteld 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

## **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 ou:

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

<p>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;</p>	<p>visées au § 2, points 1° à 10° du même article ainsi qu'avec une indication des données énumérées aux articles 36 et 37;</p>
<p>2° bij de inschrijving in het register wordt voldaan aan de volgende vereisten:</p>	<p>2° à l'inscription dans le registre, les exigences suivantes sont rencontrées:</p>
<p>a) de gegevens worden dagelijks, zonder enig wit vak open te laten en zonder enige overschrijving, leesbaar, juist en volledig geregistreerd;</p>	<p>a) les données sont introduites journallement, sans blanc, ni surcharge, lisiblement, exactement et complètement;</p>
<p>b) alle gegevens zoals voorzien in de artikelen 36 of 37 van dit besluit worden opgenomen.</p>	<p>b) toutes les données visées aux articles 36 ou 37 du présent arrêté sont introduites.</p>
<p>Het overzicht bedoeld in artikel 38 van dit besluit kan tot en met 31 december 2011 ook manueel opgemaakt worden.</p>	<p>Le relevé visé à l'article 38 du présent arrêté peut jusqu'au 31 décembre 2011 être dressé manuellement.</p>
<p>De back-up bedoeld in artikel 35, 5° kan tot en met 31 december 2011 vervangen worden door het afdrukken 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.</p>	<p>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.</p>
<p><b>Art. 51.</b> 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.</p>	<p><b>Art. 51.</b> Les pharmaciens doivent satisfaire aux exigences prévues aux points F, 2, 3, 7.1 et 7.3 de l'annexe I au présent arrêté au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2010.</p>
<p>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.</p>	<p>Les pharmaciens doivent satisfaire aux exigences prévues aux points F, 4, 7.2, 10, 11 et 12 de l'annexe I au présent arrêté au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2012.</p>
<p><b>Art. 52.</b> Artikel 12, eerste streepje van dit besluit treedt in werking 6 maand na de inwerkingtreding van dit besluit.</p>	<p><b>Art. 52.</b> L'article 12, premier tiret du présent arrêté entre en vigueur 6 mois après l'entrée en vigueur du présent arrêté.</p>

**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

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

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

**Art. 55.** En ce qui concerne les médicaments à usage humain, l'article 36, dernier tiret et l'article 40, alinéa 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 chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, 21 janvier 2009

Van Koningswege:  
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi:  
La Ministre de la Santé publique,

LAURETTE ONKELINX