

Overwegende dat voldaan werd aan de voorschriften van artikel 54, tweede lid, van voormelde wetten op het gebruik van de talen in bestuurszaken;

Gelet op het advies nr. 44.088 van de Vaste Commissie voor Taaltoezicht gegeven op 19 oktober 2012;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** In de centrale diensten worden de betrekkingen die in het personeelsplan van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering zijn opgenomen, in elke trap van de hiërarchie, als volgt over de taalkaders verdeeld :

Trappen van de hiërarchie — Degrés de la hiérarchie	Nederlands kader — Cadre néerlandais	Frans kader — Cadre français	Tweetalig kader — Cadre bilingue	
	Percentage der betrekkingen — Pourcentage d'emplois	Percentage der betrekkingen — Pourcentage d'emplois	Percentage der betrekkingen voor de ambtenaren van de Nederlandse taalrol — Pourcentage d'emplois pour les fonctionnaires du rôle linguistique néerlandais	Percentage der betrekkingen voor de ambtenaren van de Franse taalrol — Pourcentage d'emplois pour les fonctionnaires du rôle linguistique français
1	40 %	40 %	10 %	10 %
2	40 %	40 %	10 %	10 %
3	46 %	54 %		
4	46 %	54 %		
5	46 %	54 %		

**Art. 2.** Het koninklijk besluit van 23 maart 2007 houdende vaststelling van de taalkaders van het centraal bestuur van de Hulpkas voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, wordt opgeheven.

**Art. 3.** Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het *Belgisch Staatsblad* wordt bekendgemaakt.

**Art. 4.** De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 november 2012.

ALBERT

Van Koningswege :  
De Minister van Sociale Zaken,  
Mevr. L. ONKELINX

Considérant qu'il a été satisfait aux prescriptions de l'article 54, alinéa 2, des lois précitées sur l'emploi des langues en matière administrative;

Vu l'avis n° 44.088 de la Commission permanente de contrôle linguistique, donné le 19 octobre 2012;

Sur la proposition de la Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Aux services centraux les emplois figurant au plan de personnel de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, sont, dans chaque degré de la hiérarchie, répartis comme suit entre les cadres linguistiques :

**Art. 2.** L'arrêté royal du 23 mars 2007 fixant les cadres linguistiques de l'administration centrale de la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité, est abrogé.

**Art. 3.** Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au *Moniteur belge*.

**Art. 4.** Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 novembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :  
La Ministre des Affaires sociales,  
Mme L. ONKELINX

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU

N. 2012 — 3598

[C - 2012/24347]

22 OKTOBER 2012. — Ministerieel besluit tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de bijzondere beroepstitel van ziekenhuis-apotheker

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,

Gelet op het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 35sexies, eerste lid;

Gelet op het ministerieel besluit van 11 juni 2003 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 30 juli 2012;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 27 augustus 2012;

Gelet op advies nr. 51.987/2 van de Raad van State, gegeven op 26 september 2012, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT

F. 2012 — 3598

[C - 2012/24347]

22 OCTOBRE 2012. — Arrêté ministériel fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, article 35sexies, premier alinéa;

Vu l'arrêté ministériel du 11 juin 2003 fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier;

Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 30 juillet 2012;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 27 août 2012;

Vu l'avis 51.987/2 du Conseil d'Etat, donné le 26 septembre 2012, en application de l'article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Gelet op het voorafgaand onderzoek met betrekking tot de noodzaak om een effectenbeoordeling uit te voeren, waarin besloten wordt dat een effectenbeoordeling niet vereist is;

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

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

1° kandidaat : de kandidaat voor de voorlopige of volledige erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker;

2° de minister : de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;

3° de Erkenningscommissie : de Erkenningscommissie voor ziekenhuisapothekers.

**Art. 2.** Dit besluit stelt de erkenningscriteria vast voor :

1° de voorlopige en volledige erkenning evenals de verlenging van erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker;

2° de erkenning van de stagediensten en stagemeesters die de kandidaat begeleiden met het oog op een erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker;

3° de goedkeuring van een voortgezette opleiding om in aanmerking te komen voor de verlenging van erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker.

HOOFDSTUK II. — *Erkenningscriteria voor de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker*

*Afdeling 1.* — Erkenningscriteria voor de voorlopige erkenning

**Art. 3.** Een voorlopige erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker kan aan de minister worden aangevraagd op voorwaarde dat is voldaan aan volgende criteria :

1° de betrokken persoon is ingeschreven voor de academische opleiding om het diploma van Master of Science in de Ziekenhuisfarmacie of "Master complémentaire en pharmacie hospitalière" te behalen;

2° de betrokkene beschikt over een door de minister goedgekeurd stageplan waardoor wordt voldaan aan het minimaal vereiste programma theoretische opleiding en praktische opleiding zoals bedoeld in de artikelen 4 tot en met 6.

**Art. 4.** De opleiding bedoeld in artikel 3, 2° bestaat uit een theoretische opleiding bestaande uit universitair onderwijs en een praktische opleiding en duurt in totaal drie jaren.

**Art. 5.** De theoretische opleiding heeft een omvang van minstens 60 studiepunten en heeft minstens betrekking op de domeinen bedoeld in bijlage 1.

**Art. 6.** § 1. De praktische opleiding duurt minimum 3 500 uur.

§ 2. De praktische opleiding wordt gevolgd onder het rechtstreekse toezicht van een erkende stagemeester en in een erkende stagedienst.

§ 3. Ze omvat minstens de modules zoals bedoeld in bijlage 2.

§ 4. De praktische opleiding wordt gevolgd in één of meerdere erkende stagediensten.

Een deel van de praktische opleiding mag, indien opgenomen in een goedgekeurd stageplan, worden gevolgd in :

1) een buitenlandse instelling;

2) een instelling waarbinnen vaardigheden kunnen worden verworven rond een welbepaald aspect van de ziekenhuisapotheek.

Omtrent de in het tweede lid bedoelde praktische opleiding wordt er een samenwerkingsakkoord gesloten tussen de bedoelde instelling en een erkende stagedienst.

Minstens één jaar van de praktische opleiding wordt in elk geval gevolgd in een erkende Belgische stagedienst.

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Arrête :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° candidat : le candidat à l'agrément provisoire ou complet du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier;

2° le ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

3° la Commission d'agrément : la Commission d'agrément pour les pharmaciens hospitaliers;

**Art. 2.** Le présent arrêté fixe les critères d'agrément pour :

1° l'agrément provisoire et complet, de même que la prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier;

2° l'agrément des services de stage et maîtres de stage qui accompagnent le candidat en vue d'un agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier;

3° l'approbation d'une formation continue afin qu'elle entre en considération pour la prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.

CHAPITRE II. — *Critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier*

*Section 1<sup>re</sup>.* — Critères d'agrément pour l'agrément provisoire

**Art. 3.** Un agrément provisoire du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier peut être demandé au ministre à condition qu'il soit satisfait aux critères suivants :

1° la personne concernée est inscrite à la formation académique visant à l'obtention du diplôme de "Master of Science in de Ziekenhuisfarmacie" ou de "Master complémentaire en pharmacie hospitalière";

2° l'intéressé dispose d'un plan de stage approuvé par le ministre répondant au programme minimal requis de formation théorique et pratique visé aux articles 4 à 6.

**Art. 4.** La formation visée à l'article 3, 2°, comprend une formation théorique consistant en un enseignement universitaire et une formation pratique, et est d'une durée totale de trois années.

**Art. 5.** La formation théorique est d'une ampleur minimale de 60 crédits ECTS et porte au minimum sur les domaines visés à l'annexe 1<sup>re</sup>.

**Art. 6.** § 1. La formation pratique est d'une durée minimale de 3 500 heures.

§ 2. La formation pratique est suivie sous la supervision directe d'un maître de stage agréé et au sein d'un service de stage agréé.

§ 3. Elle comprend au minimum les modules visés à l'annexe 2.

§ 4. La formation pratique est suivie au sein d'un ou de plusieurs services de stage agréés.

Si elle est reprise dans un plan de stage approuvé, une partie de la formation pratique peut être accomplie dans :

1) un établissement étranger;

2) un établissement permettant l'acquisition d'aptitudes concernant un aspect bien défini de la pharmacie hospitalière.

Concernant la formation pratique visée à l'alinéa 2, un accord de collaboration est conclu entre l'établissement en question et un service de stage agréé.

Dans tous les cas, au moins une année de formation pratique est suivie dans un service de stage agréé en Belgique.

*Afdeling 2. — Voorwaarden tijdens de stageperiode*

**Art. 7.** Tijdens de stageperiode voldoet de kandidaat aan de voorwaarden ter beoefening van de artsenijsbereidkunde in de betrokken stageplaats.

**Art. 8.** De kandidaat verricht alle activiteiten die verband houden met de opleiding.

Hij verricht minstens de prestaties vermeld in bijlage 2.

Tijdens zijn opleiding neemt de kandidaat deel aan minstens acht wachtdiensten die binnen de stagedienst worden georganiseerd.

**Art. 9.** De kandidaat volgt de instructies die door de stagemeeester in het belang van zijn opleiding worden gegeven.

**Art. 10.** De kandidaat vult met het oog op een evaluatie van de ontwikkeling van zijn competenties voor wat betreft de praktische opleiding een stageschrift in.

De Erkenningscommissie stelt een model op voor bedoeld stageschrift.

De kandidaat bezorgt het stageschrift jaarlijks aan de stagemeeester zodat deze het kan overmaken aan de minister.

**Art. 11.** De kandidaat draagt tijdens zijn stage actief bij tot de interne opleidingsprogramma's van de stagedienst, ten behoeve van het medisch, verpleegkundig, paramedisch, technisch en ander personeel, wanneer er in het kader van deze opleidingen een beroep wordt gedaan op zijn farmaceutische competenties.

*Afdeling 3. — Erkenningscriteria voor de volledige erkenning*

**Art. 12.** Om een volledige erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker te krijgen dient de aanvrager te voldoen aan volgende criteria :

1° houder zijn van het wettelijk diploma van apotheker zoals bedoeld in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen of houder zijn van een diploma dat het recht geeft de beroepstitel van "apotheker" te voeren overeenkomstig artikel 25, § 3, van het decreet van 4 april 2003 betreffende de herstructurering van het hoger onderwijs in Vlaanderen of de beroepstitel van "pharmacies" overeenkomstig artikel 35 van "décret de la Communauté française du 31 mars 2004 définissant l'enseignement supérieur en Communauté française";

2° houder zijn van een diploma van "Master of Science in de ziekenhuisfarmacie" of "Master complémentaire en pharmacie hospitalière" afgeleverd door een Belgische universiteit;

3° een stageplan gevolgd hebben waardoor wordt voldaan aan de opleiding bedoeld in artikel 4.

**Art. 13.** In afwijking op artikel 12 kan de migrant bedoeld in artikel 44ter van het voornoemde koninklijk besluit van 10 november 1967 een volledige erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker verkrijgen indien volgende twee erkenningscriteria samen zijn vervuld :

1° houder zijn van een diploma, een certificaat of andere titel in het domein van de farmacie, en op het gebied van de artsenijsbereidkunde gelijkgesteld aan de drager van het Belgisch diploma van apotheker zoals bedoeld in artikel 4, § 1, van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

2° het bewijs kunnen leveren een opleiding te hebben genoten en een voldoende praktische beroepservaring te hebben opgedaan waardoor voldaan is aan de opleidingsvereisten zoals bedoeld in de artikelen 4 tot en met 6.

*Afdeling 4. — Criteria voor de verlenging van de erkenning*

**Art. 14.** Om een verlenging van de volledige erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker te krijgen moet de aanvrager het bewijs leveren dat hij voldoende accrediteringspunten heeft behaald door het volgen van voortgezette opleidingen die zijn goedgekeurd door de Erkenningscommissie.

Om een verlenging van een volledige erkenning te krijgen moet de aanvrager in het bijzonder het bewijs leveren dat hij gedurende de geldigheidsperiode van de volledige erkenning als ziekenhuisapotheker minstens 120 accrediteringspunten heeft behaald door een voortgezette opleiding te volgen over onderwerpen die voorkomen in verschillende domeinen van de theoretische opleiding zoals bedoeld in bijlage 1.

*Section 2. — Conditions pendant la période de stage*

**Art. 7.** Pendant la période de stage, le candidat remplit les conditions pour l'exercice de la pharmacie sur le lieu de stage concerné.

**Art. 8.** Le candidat accomplit toutes les activités liées à la formation.

Il accomplit au minimum le contenu des prestations citées en annexe 2.

Pendant sa formation, le candidat participe au minimum à huit services de garde organisés au sein du service de stage.

**Art. 9.** Le candidat respecte les instructions qui lui sont données par le maître de stage dans l'intérêt de sa formation.

**Art. 10.** En vue d'une évaluation du développement de ses compétences en ce qui concerne la formation pratique, le candidat complète un carnet de stage.

La Commission d'agrément établit un modèle pour le carnet de stage susvisé.

Le candidat remet chaque année le carnet de stage à son maître de stage afin que celui-ci puisse le transmettre au ministre.

**Art. 11.** Pendant son stage, le candidat contribue activement aux programmes de formation interne du service de stage à l'intention du personnel médical, infirmier, paramédical, technique et autre, lorsqu'il est fait appel à ses compétences en pharmacie dans le cadre de ces formations.

*Section 3. — Critères d'agrément pour l'agrément complet*

**Art. 12.** Pour obtenir un agrément complet du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, le demandeur doit satisfaire aux critères suivants :

1° être porteur du diplôme légal de pharmacien visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou être porteur d'un diplôme qui donne accès au titre professionnel de "apotheker" conformément à l'article 25, § 3, du décret du 4 avril 2003 définissant la restructuration de l'enseignement supérieur en Flandres ou au titre professionnel de "pharmacien" conformément à l'article 35 du décret de la Communauté Française du 31 mars 2004 définissant l'enseignement supérieur en Communauté française;

2° être porteur d'un diplôme de "Master of Science in de ziekenhuisfarmacie" ou de "Master complémentaire en pharmacie hospitalière", délivré par une université belge;

3° avoir suivi un plan de stage en vertu duquel il répond à la formation visée à l'article 4.

**Art. 13.** Par dérogation à l'article 12, le migrant visé à l'article 44ter de l'arrêté royal précité du 10 novembre 1967 peut obtenir un agrément complet du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier s'il remplit simultanément les deux critères d'agrément suivants :

1° être porteur d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre dans le domaine de la pharmacie, et être assimilé dans le domaine de la pharmacie au porteur du diplôme belge de pharmacien visé à l'article 4, § 1<sup>er</sup>, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

2° pouvoir apporter la preuve qu'il a reçu une formation et acquis une expérience pratique suffisante sur le plan professionnel en vertu desquelles il répond aux exigences de formation visées aux articles 4 à 6.

*Section 4. — Critères pour la prorogation de l'agrément*

**Art. 14.** Pour obtenir une prorogation de l'agrément complet du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, le demandeur doit apporter la preuve qu'il a obtenu suffisamment de points d'accréditation en suivant des formations continues approuvées par la Commission d'agrément.

Pour obtenir une prorogation de l'agrément complet, le demandeur doit en particulier apporter la preuve qu'au cours de la période de validité de l'agrément complet comme pharmacien hospitalier, il a obtenu au moins 120 points d'accréditation en suivant une formation continue sur des thèmes repris dans les différents domaines de la formation théorique visés à l'annexe 1<sup>re</sup>.

Van bedoelde 120 accrediteringspunten moeten 60 accrediteringspunten volgens de volgende verdeelsleutel gespreid zijn :

- 1° 15 accrediteringspunten behaald in domein 1;
- 2° 15 accrediteringspunten behaald in domein 2;
- 3° 15 accrediteringspunten behaald in domein 3;
- 4° 15 accrediteringspunten behaald in domeinen 4 en 5.

**Art. 15. § 1.** De accrediteringspunten behaald in de laatste zes maanden voorafgaand aan de begindatum van de volledige erkenning worden meegerekend voor de toekenning van de eerste verlenging van de volledige erkenning.

§ 2. De accrediteringspunten behaald in de laatste zes maanden van de geldigheidsperiode van de erkenning worden niet meegerekend voor de toekenning van de verlenging van de erkenning. De accrediteringspunten behaald in de laatste zes maanden voorafgaand aan de verlenging van de erkenning worden echter wel meegerekend voor de toekenning van een latere verlenging.

§ 3. Ziekenhuisapothekers die onvoldoende accrediteringspunten hebben behaald om een verlenging van een erkenning te verkrijgen kunnen slechts een verlenging van de erkenning krijgen na het doorlopen van een individueel ad hoc opleidingsprogramma vastgesteld door de Erkenningscommissie.

**Art. 16.** Om een verlenging van de volledige erkenning te krijgen mag de aanvrager zijn activiteiten als ziekenhuisapotheker maximaal twee jaar hebben onderbroken gedurende de voorgaande vijf jaar.

### HOOFDSTUK III. — Erkenningscriteria voor de stagedienst en de stagemeeester

#### Afdeling 1. — Erkenningscriteria voor de stagemeeester

**Art. 17.** Per ziekenhuis wordt er één enkele ziekenhuisapotheker als stagemeeester erkend. De erkenning van de stagemeeester maakt deel uit van een gezamenlijke erkenning met de stagedienst zoals bedoeld in artikel 20 en volgende.

**Art. 18.** Om te worden erkend als stagemeeester moet de ziekenhuisapotheker voldoen aan de volgende criteria :

- 1° hij is ziekenhuisapotheker-hoofd van dienst van de ziekenhuisapothek, of de ziekenhuisapotheker aangeduid door de directeur van het ziekenhuis;
- 2° hij heeft minstens vijf jaar beroepservaring in de ziekenhuisfarmacie;
- 3° hij is voltijds, zijnde 8/10e van zijn activiteit, verbonden aan de ziekenhuisapothek die in toepassing van artikel 20 en volgende is erkend als stagedienst.

**Art. 19.** Gedurende de praktische opleiding zoals bedoeld in artikel 6 voldoet de stagemeeester aan de volgende criteria :

- 1° hij besteedt de nodige tijd aan de opleiding van de kandidaat en aan de activiteiten die ermee in verband staan;
- 2° hij levert regelmatig het bewijs van zijn opleidings- en organisatiecapaciteiten;
- 3° hij geeft blijk van wetenschappelijke bedrijvigheid en belangstelling in zijn specialisatiedomein, onder meer via deelname aan wetenschappelijke bijeenkomsten en congressen en via het verzekeran van minstens één wetenschappelijke publicatie om de vijf jaar;
- 4° hij neemt deel aan, eventueel via een ziekenhuisapotheker die hem vertegenwoordigt, de activiteiten van het Medisch-farmaceutisch Comité, het Comité voor medisch materiaal, het Comité voor Ziekenhuis-hygiëne, de Antibiotherapiebeleidsgroepen aan de activiteiten van de werkgroepen van deze organen;
- 5° hij houdt zich aan de deontologie eigen aan het beroep;
- 6° hij houdt zijn kennis actueel over de wetgeving over patiëntenrechten, het klinisch onderzoek, de experimenten op de menselijke persoon, de ziekenhuizen, de geneesmiddelen en de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen en geeft die kennis door aan de kandidaat;
- 7° hij waakt erover dat de kandidaat tijdens zijn opleiding deelneemt aan multidisciplinaire activiteiten in interactie met de diverse medische, verpleegkundige of heelkundige disciplines;
- 8° hij stelt minstens één maal per jaar een evaluatierapport op over de kandidaten die onder zijn toezicht staan en bezorgt het aan de Erkenningscommissie.

Sur les 120 points d'accréditation susvisés, 60 points d'accréditation doivent se décomposer selon la clé de répartition suivante :

- 1° 15 points d'accréditation obtenus dans le domaine 1;
- 2° 15 points d'accréditation obtenus dans le domaine 2;
- 3° 15 points d'accréditation obtenus dans le domaine 3;
- 4° 15 points d'accréditation obtenus dans les domaines 4 et 5.

**Art. 15. § 1<sup>er</sup>.** Les points d'accréditation obtenus au cours des six mois précédant la date de début de l'agrément complet sont comptabilisés pour l'octroi de la première prorogation de l'agrément complet.

§ 2. Les points d'accréditation obtenus au cours des six derniers mois de la période de validité de l'agrément ne sont pas comptabilisés pour l'octroi de la prorogation de l'agrément. Les points d'accréditation obtenus au cours des six mois précédant la prorogation de l'agrément, par contre, sont comptabilisés pour l'octroi d'une prorogation ultérieure.

§ 3. Les pharmaciens hospitaliers ayant obtenu insuffisamment de points d'accréditation pour obtenir une prorogation d'agrément ne peuvent obtenir une prorogation de l'agrément qu'après l'accomplissement d'un programme de formation individuel ad hoc défini par la Commission d'agrément.

**Art. 16.** Pour obtenir une prorogation de l'agrément complet, le demandeur peut avoir interrompu ses activités de pharmacien hospitalier pendant au maximum deux ans au cours des cinq années précédentes.

### CHAPITRE III. — Critères d'agrément pour le service de stage et le maître de stage

#### Section 1<sup>re</sup>. — Critères d'agrément pour le maître de stage

**Art. 17.** Par hôpital, un seul pharmacien hospitalier est agréé comme maître de stage. L'agrément du maître de stage est un élément conjoint de l'agrément du service de stage visé aux articles 20 et suivants.

**Art. 18.** Pour être agréé comme maître de stage, le pharmacien hospitalier doit répondre aux critères suivants :

- 1° il est le pharmacien hospitalier-chef de service de la pharmacie hospitalière, ou le pharmacien hospitalier désigné par le directeur de l'hôpital;
- 2° il dispose d'au moins cinq ans d'expérience professionnelle en pharmacie hospitalière;
- 3° il est attaché à temps plein, c.-à-d. à 8/10<sup>e</sup> de son activité, à la pharmacie hospitalière agréée comme service de stage en application de l'article 20 et suivantes.

**Art. 19.** Pendant la formation pratique visée à l'article 6, le maître de stage répond aux critères suivants :

- 1° il accorde le temps nécessaire à la formation du candidat et aux activités qui y sont liées;
- 2° il apporte régulièrement la preuve de ses capacités de formation et d'organisation;
- 3° il montre une activité et un intérêt scientifiques dans son domaine de spécialisation, notamment en participant à des rencontres et congrès scientifiques et en assurant au moins une publication scientifique tous les cinq ans;
- 4° il participe, éventuellement via un pharmacien hospitalier qui le représente, aux activités du Comité médico-pharmaceutique, du Comité du matériel médical, du Comité d'hygiène hospitalière, du Groupe de gestion de l'antibiothérapie et aux activités des groupes de travail de ces organes;
- 5° il respecte la déontologie propre à la profession;
- 6° il entretient ses connaissances en matière de législation relative aux droits du patient, de recherche clinique, d'expérimentation sur la personne humaine, d'hôpitaux, de médicaments et d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et transmet ces connaissances au candidat;
- 7° il veille à ce que le candidat participe au cours de sa formation à des activités multidisciplinaires en interaction avec les diverses disciplines médicales, infirmières ou chirurgicales;
- 8° il rédige au moins une fois par an un rapport d'évaluation concernant les candidats qu'il supervise et le transmet à la Commission d'agrément.

*Afdeling 2. — Erkenningscriteria voor de stagedienst*

**Art. 20.** Per ziekenhuis wordt er één enkele stagedienst erkend.

**Art. 21.** Om te worden erkend als stagedienst moet de aanvragende ziekenhuisapotheek voldoen aan de volgende criteria :

1° beschikken over de menselijke, technische en documentaire middelen die voor de kandidaat een kwaliteitsvolle opleiding mogelijk maken in alle opleidingsdomeinen;

2° indien zij niet kan voldoen aan de opleidingsvereisten in heel bijzondere domeinen sluit zij een samenwerkingsovereenkomst met een erkende stagedienst of een instelling zoals bedoeld in artikel 6, § 4, tweede lid, die wel beschikt over de vereiste competenties in deze bijzondere domeinen;

3° deel uitmaken van een ziekenhuis dat tevens over minstens drie van de volgende diensten of zorgprogramma's beschikt : een dienst voor diagnose en heelkundige behandeling (kenletter C), een dienst voor diagnose en geneeskundige behandeling (kenletter D), een kraaminrichting (kenletter M), een zorgprogramma voor kinderen, een zorgprogramma voor oncologie, een zorgprogramma voor de geriatrische patiënt.

**Art. 22.** Gedurende de praktische opleiding zoals bedoeld in artikel 6 voldoet de stagedienst bovendien aan de volgende criteria :

1° hij stelt de kandidaat vrij zodat deze de theoretische opleiding kan volgen en kan deelnemen aan de jaarlijkse examens;

2° hij laat de kandidaat toe om de nodige tijd te besteden aan de voorbereiding van zijn masterproef;

3° hij maakt de deelname van de kandidaat aan wetenschappelijke activiteiten zoals symposia en congressen gedurende minstens twintig uur mogelijk.

**Art. 23.** Het aantal kandidaten per stagedienst mag niet meer dan de helft van het aantal FTE ziekenhuisapothekers met een volledige erkenning werkzaam in de stagedienst, bedragen.

Onverminderd het eerste lid mag de stagedienst maximaal negen kandidaten tegelijkertijd bij hun opleiding begeleiden.

*HOOFDSTUK IV. — Erkenningscriteria voor de voortgezette opleiding*

**Art. 24.** Aan de voortgezette opleiding worden accrediteringspunten toegekend volgens de criteria opgenomen in het huishoudelijk reglement van de Erkenningscommissie. Het huishoudelijk reglement bevat ondermeer de aard en het aantal accrediteringspunten die worden toegekend.

*HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen*

**Art. 25.** Het ministerieel besluit van 11 juni 2003 tot vaststelling van de criteria voor de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker, gewijzigd bij het ministerieel besluit van 21 april 2010, wordt opgeheven.

**Art. 26.** Artikel 25 van dit besluit treedt in werking op 1 januari 2015.

Brussel, 22 oktober 2012.

Mevr. L. ONKELINX

*Bijlage 1***Domeinen van de theoretische opleiding**

1. Organisatie en beheer van ziekenhuizen :

a) Het ziekenhuis

i. Wetgeving en organisatie van ziekenhuizen

ii. Wetgeving farmaco- materiovigilantie

iii. Management en kwaliteitszorg

b) De ziekenhuisapotheek :

i. Wetgeving

ii. Algemene taken

iii. Specifieke taken

2. Bestrijding en preventie van infecties :

a) Ziekenhuishygiëne

b) Microbiologie

c) Sterilisatie en ontsmetting

d) Antibiotherapie en antibioprofylaxie

e) Vaccins

*Section 2. — Critères d'agrément pour le service de stage*

**Art. 20.** Par hôpital, un seul service de stage est agréé.

**Art. 21.** Pour être agréée comme service de stage, la pharmacie hospitalière demanderesse doit répondre aux critères suivants :

1° disposer des moyens humains, techniques et documentaires permettant au candidat une formation de qualité dans tous les domaines de formation;

2° si elle ne peut répondre aux exigences de formation dans des domaines très particuliers, elle conclut un accord de collaboration avec un service de stage agréé ou un établissement visé à l'article 6, § 4, alinéa 2, qui dispose quant à lui des compétences requises dans ces domaines particuliers;

3° faire partie d'un hôpital disposant également d'au moins trois des services ou programmes de soins suivants : un service de diagnostic et de traitement chirurgical (indice C), un service de diagnostic et de traitement médical (indice D), une maternité (indice M), un programme de soins pour enfants, un programme de soins en oncologie, un programme de soins pour le patient gériatrique.

**Art. 22.** Pendant la formation pratique visée à l'article 6, le service de stage répond en outre aux critères suivants :

1° il libère le candidat de façon à lui permettre de suivre la formation théorique et de participer aux examens annuels;

2° il permet au candidat de consacrer le temps nécessaire à la préparation de son épreuve de master;

3° il permet la participation du candidat à des activités scientifiques telles que symposiums et congrès pendant au moins vingt heures.

**Art. 23.** Le nombre de candidats par service de stage ne peut excéder la moitié du nombre d'ETP pharmaciens hospitaliers titulaires d'un agrément complet au sein du service de stage.

Sans préjudice du premier alinéa, le service de stage peut encadrer simultanément dans leur formation neuf candidats au maximum.

*CHAPITRE IV. — Critères d'agrément pour la formation continue*

**Art. 24.** Des points d'accréditation sont attribués à la formation continue suivant les critères repris dans le règlement d'ordre intérieur de la Commission d'agrément. Le règlement d'ordre intérieur contient notamment la nature et le nombre de points d'accréditation qui sont attribués.

*CHAPITRE V. — Dispositions finales*

**Art. 25.** L'arrêté ministériel du 11 juin 2003 fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, modifié par l'arrêté ministériel du 21 avril 2010, est abrogé.

**Art. 26.** L'article 25 du présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2015.

Bruxelles, le 22 octobre 2012.

Mme L. ONKELINX

*Annexe 1<sup>re</sup>***Domaines de la formation théorique**

1. Organisation et gestion des hôpitaux :

a) L'hôpital

i. Législation et organisation des hôpitaux

ii. Législation de pharmaco-matériovigilance

iii. Management et qualité des soins

b) La pharmacie hospitalière :

i. Législation

ii. Tâches générales

iii. Tâches spécifiques

2. Lutte contre les infections et prévention :

a) Hygiène hospitalière

b) Microbiologie

c) Stérilisation et désinfection

d) Antibiothérapie et antibioprofylaxie

e) Vaccins

## 3. Farmacotherapie :

- a) Fysiopathologie
- b) Farmacotherapie en farmacokinetiek
- c) Klinische proeven
- d) Klinische farmacie

## 4. Ziekenhuistechnologie

- a) Magistrale bereidingen in het ziekenhuis
- b) Parenterale en enterale voedingsmiddelen
- c) Medische hulpmiddelen
- d) Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP)

## 5. Radiofarmaca

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van 22 oktober 2012 tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker.

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

## Bijlage 2

**Modules van de praktische opleiding**

## 1° Deel 1 :

a) Organisatie en beheer van de ziekenhuisapothek; organisatie en beheer van het geneesmiddelen-circuit, met inbegrip van de beheersing van de processen, kwaliteitsbeheer en informatiebeheer rond geneesmiddelen

- b) Klinische proeven

## 2° Deel 2 :

a) Bestrijding van infecties met inbegrip van de ziekenhuishygiëne en de centrale sterilisatie

- b) Beheer van de antibiotherapie en van de antibioprofylaxie

c) Organisatie en beheer van het circuit van medische hulpmiddelen met inbegrip van de activiteiten die vallen onder de opdrachten van het Comité voor medisch materiaal.

## 3° Deel 3 :

a) Klinische farmacie en farmaceutische zorg, beoefend in één of meerdere zorgeenheden

b) Activiteiten die vallen onder de opdrachten van het Medisch-farmaceutisch Comité

## 4° Deel 4 :

Bereidings- en fractioneringsactiviteiten, goede bereidingspraktijken en kwaliteitszekerheid :

- i) Oncologiebereidingen en risicoproducten

ii) Andere bereidingen, met inbegrip van magistrale bereidingen en steriele bereidingen

- iii) Radiofarmaca.

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van 22 oktober 2012 tot vaststelling van de erkenningscriteria voor de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker.

De Minister van Volksgezondheid,  
Mevr. L. ONKELINX

## 3. Pharmacothérapie :

- a) Physiopathologie
- b) Pharmacothérapie et pharmacocinétique
- c) Essais cliniques
- d) Pharmacie clinique

## 4. Technologie hospitalière

- a) Préparations magistrales en hôpital
- b) Produits d'alimentation entérale et parentérale
- c) Dispositifs médicaux
- d) Médicaments pour une thérapie avancée (ATMP)

## 5. Radiofarmaca

Vu pour être annexé à l'arrêté du 22 octobre 2012 fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

## Annexe 2

**Modules de la formation pratique**

## 1° Partie 1 :

a) Organisation et gestion de la pharmacie hospitalière; organisation et gestion du circuit des médicaments, y compris la maîtrise des processus, la gestion de la qualité et la gestion de l'information concernant les médicaments

- b) Essais cliniques

## 2° Partie 2 :

a) Lutte contre les infections, y compris l'hygiène hospitalière et la stérilisation centrale

- b) Gestion de l'antibiothérapie et de l'antibioprofylaxie

c) Organisation et gestion du circuit des dispositifs médicaux, y compris les activités relevant des missions du Comité du matériel médical

## 3° Partie 3 :

a) Pharmacie clinique et soins pharmaceutiques exercés dans une à deux unités de soins

b) Activités relevant des missions du Comité médico-pharmaceutique

## 4° Partie 4 :

Activités de préparation et fractionnement, bonnes pratiques de préparation et assurance de qualité :

- i) Préparations oncologiques et produits à risque

ii) Autres préparations, y compris préparations magistrales et préparations stériles

- iii) Radiopharmaca.

Vu pour être annexé à l'arrêté du 22 octobre 2012 fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.

La Ministre de la Santé publique,  
Mme L. ONKELINX

**FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,  
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN  
EN LEEFMILIEU**

N. 2012 — 3599

[C — 2012/24348]

**22 OKTOBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de procedure voor de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker**

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op het koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 35*sexies*, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 19 december 1990;

Gelet op het koninklijk besluit van 11 juni 2003 tot vaststelling van de procedure betreffende de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker;

**SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,  
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE  
ET ENVIRONNEMENT**

F. 2012 — 3599

[C — 2012/24348]

**22 OCTOBRE 2012. — Arrêté royal fixant la procédure relative à l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 35*sexies*, alinéa 1<sup>er</sup>, inséré par la loi du 19 décembre 1990;

Vu l'arrêté royal du 11 juin 2003 fixant la procédure relative à l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier;