

Art. 2. Het uitgegeven kapitaal rent tegen 0,80 % per jaar vanaf 23 januari 2018.

De intrest is betaalbaar op 22 juni van de jaren 2018 tot 2028.

Art. 3. De lening is volledig terugbetaalbaar tegen pari op 22 juni 2028.

Art. 4. De verhandeling van het recht op het kapitaal en het recht op iedere intrestbetaling van de "Lineaire obligaties 0,80 % - 22 juni 2028" als zelfstandige gedematerialiseerde effecten kan later gemachtigd worden.

Art. 5. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van 16 januari 2018.

Brussel, 19 januari 2018.

J. VAN OVERTVELDT

Art. 2. Le capital émis porte intérêt au taux de 0,80 % l'an à partir du 23 janvier 2018.

Les intérêts sont payables le 22 juin des années 2018 à 2028.

Art. 3. L'emprunt est entièrement remboursable au pair le 22 juin 2028.

Art. 4. La négociation du droit au capital et du droit à chacun des paiements d'intérêts des "Obligations linéaires 0,80 % - 22 juin 2028" en tant que titres dématérialisés autonomes pourra être autorisée ultérieurement.

Art. 5. Le présent arrêté produit ses effets le 16 janvier 2018.

Bruxelles, le 19 janvier 2018.

J. VAN OVERTVELDT

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN**

[C - 2018/10427]

24 SEPTEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding (*Belgisch Staatsblad* van 28 september 2012).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

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

[C - 2018/10427]

24 SEPTEMBRE 2012. — Arrêté royal établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle (*Moniteur belge* du 28 septembre 2012).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2018/10427]

24. SEPTEMBER 2012 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Regeln mit Bezug auf die individuelle Arzneimittelzusammenstellung — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 24. September 2012 zur Festlegung der Regeln mit Bezug auf die individuelle Arzneimittelzusammenstellung.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

24. SEPTEMBER 2012 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Regeln mit Bezug auf die individuelle Arzneimittelzusammenstellung

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels 3 § 1, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Oktober 1998, 2. Januar 2001, 1. Mai 2006 und 22. Dezember 2008, und § 2, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, und des Artikels 12bis § 1 Absatz 3 und § 3, eingefügt durch das Gesetz vom 23. Dezember 2009;

Aufgrund des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, des Artikels 4 § 2bis, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006 und abgeändert durch das Gesetz vom 22. Dezember 2008, und 2ter, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006;

Aufgrund des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren, des Artikels 2, abgeändert durch das Gesetz vom 22. März 1989;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker;

Aufgrund der Stellungnahme des Ausschusses für den Schutz des Privatlebens vom 29. Februar 2012;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 4. Mai 2012;

Aufgrund der vorherigen Prüfung der Notwendigkeit, eine Nachhaltigkeitsprüfung durchzuführen, und der Folgerung, dass eine solche Nachhaltigkeitsprüfung nicht erforderlich ist;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 22. Juni 2012;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 51.861/2V des Staatsrates vom 22. August 2012, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit und aufgrund der Stellungnahme Unserer Minister, die im Rat darüber beraten haben,

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. "leitendem Apotheker":

die Person, die ermächtigt ist, die Arzneikunde im Sinne von Artikel 4 § 2ter des Königlichen Erlasses vom 10. November 1978 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe auszuüben,

2. "Produkten":

- Arzneimittel, wie in Artikel 1 Ziffer 1) des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt,
- Nahrungsergänzungsmittel, das heißt vordosierte Nahrungsmittel, die die Ergänzung der normalen Ernährung bezwecken und aus einem oder mehreren Nährstoffen, Pflanzen, Pflanzenpräparaten oder anderen Stoffen mit ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung bestehen,

3. "FAAGP":

die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

4. "IAMZ":

eine individuelle Arzneimittelzusammenstellung, wie in Artikel 12*bis* § 3 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt,

5. "IAMZ-Apparatur":

alle Systeme und Apparate, anhand deren die IAMZ durchgeführt wird,

6. "automatisierter IAMZ":

eine IAMZ, die unter Einsatz einer IAMZ-Apparatur mit computergesteuertem Produktionsverfahren durchgeführt wird,

7. "IAMZ-Serienfertigung":

durch eine automatisierte IAMZ während eines Produktionsvorgangs ständig und durchgehend produzierte Reihe von IAMZ-Packungen, die für einen oder mehrere Patienten bestimmt sind,

8. "IAMZ-Packung":

eine geschlossene Verpackung mit einem oder mehreren Produkten zur individuellen Verabreichung an einen bestimmten Patienten zu einem bestimmten Zeitpunkt,

9. "Verabreichungsschema":

das in Anlage I Punkt F.7.2 des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker erwähnte Verabreichungsschema.

Art. 2 - Die personenbezogenen Daten, die anlässlich einer IAMZ verarbeitet werden, können nur unter der Verantwortlichkeit eines leitenden Apothekers verarbeitet werden.

Art. 3 - Leitende Apotheker, die automatisierte IAMZ durchführen oder durchführen möchten, teilen der FAAGP dies schriftlich mit.

Die Einstellung der in Absatz 1 erwähnten Tätigkeit wird der FAAGP ebenfalls mitgeteilt.

Die in Absatz 1 und 2 erwähnten Mitteilungen erfolgen anhand des von der FAAGP erstellten Formulars. Apotheker dürfen mit der automatisierten IAMZ erst beginnen, nachdem sie die Bestätigung über den Erhalt seitens der FAAGP erhalten haben.

Art. 4 - Die IAMZ wird gemäß dem Verabreichungsschema und im Rahmen der in Anlage I Punkt F.7.2 des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker erwähnten weiterführenden pharmazeutischen Pflege durchgeführt.

Die schriftliche Einwilligung des Patienten für das Anlegen der Akte mit Bezug auf die weiterführende pharmazeutische Pflege umfasst den Namen des leitenden Apothekers, der für die Verarbeitung der Daten verantwortlich ist.

Art. 5 - Unbeschadet der durch den Königlichen Erlass vom 21. Januar 2009 auferlegten Informationspflicht stellt der Apotheker dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten auf einfache Anfrage hin die aktuelle Packungsbeilage eines jeden im Verabreichungsschema aufgenommenen Arzneimittels zur Verfügung.

Art. 6 - Abgegebene IAMZ-Packungen sind für einen Gebrauch binnen vierzehn Tagen bestimmt. Diese Frist läuft ab dem Tag der Abgabe. Der letzte Tag ist in dieser Frist einbegriffen. Ist dieser Tag ein Samstag, Sonntag oder gesetzlicher Feiertag, wird die Frist bis zum ersten darauf folgenden Werktag verlängert.

Art. 7 - Jede abgegebene IAMZ-Packung muss zumindest folgende Angaben umfassen:

1. Name und Vorname des Patienten,
2. Erkennungsnummer der sozialen Sicherheit des Patienten oder, in deren Ermangelung, eine andere Erkennungsnummer, die den Patienten zweifelsfrei identifiziert,
3. Zeitpunkt (Tag und Uhrzeit) der Verabreichung, für die die IAMZ-Packung bestimmt ist,
4. für jedes Arzneimittel: Name, wie in Artikel 1 § 1 Nr. 26 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnt, Wirkstoffmenge, Anzahl Einheiten,
5. für jedes Nahrungsergänzungsmittel: Produktname und Vermerk "Nahrungsergänzungsmittel",
6. Name des abgebenden leitenden Apothekers,
7. Chargennummer oder bei automatisierter IAMZ Nummer der IAMZ-Serienfertigung,
8. Name des verschreibenden Arztes.

Art. 8 - § 1 - Leitende Apotheker gewährleisten die Rückverfolgbarkeit eines jeden Produkts, das im Rahmen einer IAMZ abgegeben wird, und eines jeden Produkts, das sich in einer IAMZ-Packung befindet.

Wird die technische Handlung der IAMZ gemäß Artikel 9 in Auftrag gegeben, trägt der leitende Apotheker, der den Auftrag vergibt, den Namen des leitenden Apothekers, der mit der technischen Handlung im Zusammenhang mit der IAMZ beauftragt wird, in das in Artikel 34 des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker erwähnte Register ein.

Der leitende Apotheker, an den die Handlung vergeben wird, trägt in das in vorherigem Absatz erwähnte Register den Namen des auftraggebenden leitenden Apothekers ein.

§ 2 - Die in der Anlage zum vorliegenden Erlass erwähnten Bedingungen sind auf IAMZ anwendbar.

Art. 9 - § 1 - Die technische Handlung der IAMZ kann gemäß Artikel 12bis § 1 Absatz 3 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel in Auftrag gegeben werden, wenn die IAMZ automatisiert ist.

§ 2 - Unbeschadet des Paragraphen 3 muss der leitende Apotheker, an den die IAMZ vergeben wird, die Artikel 3 bis 8 einhalten.

§ 3 - Der auftraggebende leitende Apotheker ist für die Einhaltung der Bestimmungen des vorliegenden Erlasses verantwortlich.

§ 4 - Der Unterauftrag muss mindestens Folgendes umfassen:

1. angemessene Maßnahmen im Hinblick auf die Anwendung von Artikel 8 und die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der Patientendaten, die im Rahmen der Vergabe von Unteraufträgen übermittelt werden,

2. eine Beschreibung der Verantwortlichkeiten jeder der Parteien,

3. eine Klausel, laut der der leitende Apotheker, an den der Auftrag im Wege eines Unterauftrags vergeben wird, nur auf Anweisung des auftraggebenden leitenden Apothekers handelt und in seiner Eigenschaft als Verantwortlicher für die Verarbeitung der Daten ausschließlich auf Befehl des für die Verarbeitung Verantwortlichen handelt und Daten ausschließlich zu den Zwecken, über die er informiert wurde, verarbeiten und keine Daten an Dritte weitergeben darf.

§ 5 - Der auftraggebende leitende Apotheker muss:

1. einen leitenden Apotheker wählen, der über die geeignete Anlage und Ausrüstung für die durchzuführende IAMZ verfügt, um Artikel 8 einzuhalten, und Artikel 3 genügt,

2. einen leitenden Apotheker wählen, der ausreichende Garantien für die technischen und organisatorischen Schutzmaßnahmen mit Bezug auf die Verarbeitung personenbezogener Daten bietet,

3. auf die Einhaltung der in § 4 Nr. 1 erwähnten Maßnahmen achten,

4. das in Anlage I Punkt F.7.2 des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker erwähnte Verabreichungsschema anwenden.

Art. 10 - *[Bestimmung zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker]*

Art. 11 - *[Bestimmung zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker]*

Art. 12 - Vorliegender Erlass tritt am ersten Tag des dritten Monats nach dem Monat seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Die in Artikel 6 erwähnte Frist von vierzehn Tagen wird jedoch während eines Übergangszeitraums von zwei Jahren, der am Tag des Inkrafttretens des vorliegenden Erlasses beginnt, auf dreißig Tage angehoben.

Art. 13 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Stromboli, den 24. September 2012

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

L. ONKELINX

Anlage zum Königlichen Erlass vom 24. September 2012

zur Festlegung der Regeln mit Bezug auf die individuelle Arzneimittelzusammenstellung

1. Begriffsbestimmungen

1) Schüttgüter: genehmigte Arzneimittel und Nahrungsergänzungsmittel, die im Rahmen der IAMZ vom Personal der Apotheke aus der Primärverpackung genommen und noch nicht in IAMZ-Packungen verpackt wurden oder die als solche vom Hersteller angeboten werden.

2) Kalibrierung eines Kanisters: Eichung eines Kanisters unter Berücksichtigung der physikalischen Eigenschaften eines spezifischen Produkts, so dass die gewünschte Menge des Produkts freigegeben wird.

3) Kanister: Behälter für Schüttgüter in der automatisierten IAMZ-Apparatur.

4) Kreuzkontamination: Kontamination eines Produkts durch ein anderes Produkt.

5) Schublade für die manuelle Zugabe: eine manuell zu füllende Schublade der automatisierten IAMZ-Apparatur, anhand deren Produkte, die nicht in Kanistern gelagert werden, einer IAMZ-Packung zugefügt werden können.

6) Patientenspezifische manuelle Zugabe: anhand der in Nr. 5 erwähnten Schublade manuelle Zugabe von Produkten, die nicht in Kanistern gelagert werden.

7) LGPPO: die Leitlinien der Guten Pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken, wie in Anlage I des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 Erlass zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker erwähnt.

2. Auf die manuelle und die automatisierte IAMZ anwendbare Bestimmungen

2.1 Personal und Organisation

2.1.1 Aufgaben und Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der IAMZ

Die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Personalmitglieder der Apotheke im Zusammenhang mit der IAMZ werden schriftlich festgelegt und sind Bestandteil der Dokumentation mit Bezug auf das Apothekenteam, wie in Punkt F12 der LGPPO erwähnt.

2.1.2 Zugriff auf die Patientendaten

Der leitende Apotheker ist für die Verarbeitung der Patientendaten im Rahmen der IAMZ und für die Aufsicht über diese Verarbeitung verantwortlich. Er sorgt dafür, dass ausschließlich die Mitarbeiter des Apothekenteams, die sich schriftlich dazu verpflichtet haben, die Patientendaten vertraulich zu behandeln, Zugriff auf diese Daten haben und diese verarbeiten können. Die Liste dieser Mitarbeiter wird regelmäßig aktualisiert und dem Ausschuss für den Schutz des Privatlebens zur Verfügung gehalten.

Der leitende Apotheker trifft die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der Patientendaten und legt diese Maßnahmen schriftlich oder auf einem elektronischen Datenträger fest.

2.1.3 Ausbildung

Die Apotheke verfügt über ausreichend Personal, das für die Durchführung der IAMZ-Tätigkeiten angemessen ausgebildet ist. Jede Ausbildung mit Bezug auf die IAMZ wird registriert und evaluiert. Der leitende Apotheker ist verantwortlich für die angepasste Aus- und Weiterbildung des Personals der Apotheke, das mit der IAMZ verbundene Aufgaben ausführt und diesbezüglich Verantwortlichkeiten trägt.

2.1.4 Hygiene

Die Regeln und Verfahren in Sachen Sauberkeit, Hygiene, Desinfektion, Belüftung, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Umgebungsbeleuchtung, wie in Punkt F2 der LGPPO erwähnt, tragen den eventuellen spezifischen Anforderungen im Zusammenhang mit der IAMZ Rechnung.

Bei jeglichem Kontakt mit Schüttgütern oder bei jeder Gelegenheit, bei der Schüttgüter in Kontakt mit Luft kommen, muss Schutzkleidung, insbesondere eine saubere Jacke, Einmalhandschuhe, eigens zu diesem Zweck vorgesehene Schuhe oder Überschuhe, ein Haarnetz und gegebenenfalls ein Schnurrbart- und/oder Bartnetz, getragen werden.

Diese Schutzkleidung darf außerhalb der Räumlichkeit, wo IAMZ-Tätigkeiten durchgeführt werden, nicht getragen werden.

Vor jeder IAMZ-Tätigkeit müssen die Hände gewaschen werden.

Es ist verboten, in der Räumlichkeit, wo IAMZ-Tätigkeiten stattfinden, zu essen oder zu trinken und Nahrung oder Getränke aufzubewahren.

Ein schriftliches Verfahren zur Bekämpfung schädigender Tiere wird erstellt.

2.2 Räumlichkeiten und Anlagen

2.2.1 Allgemeine Regeln

Die IAMZ-Tätigkeiten dürfen nur in den dazu vorbehaltenen Räumlichkeiten, die ausschließlich dem befugten Personal zugänglich sind, stattfinden. Die Tätigkeiten der manuellen IAMZ können im Zubereitungsbereich verrichtet werden, unter der Bedingung, dass die für diese Tätigkeiten notwendige Arbeitsfläche einen geregelten Ablauf der IAMZ-Tätigkeiten unter räumlicher und zeitlicher Trennung von den Zubereitungsvorrichtungen ermöglicht.

2.2.2 Lagerräume für IAMZ-Materialien

Lagerräume für IAMZ-Materialien erfüllen die in Punkt F2 der LGPPO erwähnten Anforderungen und sind ausreichend groß, um eine geordnete Lagerung zu ermöglichen.

In den Lagerräumen für IAMZ-Materialien müssen abschließbare Räume oder Schränke zur getrennten Lagerung von Materialien, die nicht gebilligt oder zurückgerufen wurden oder sich noch in Quarantäne befinden, vorgesehen sein.

2.2.3 Räumlichkeit zur Entnahme der Produkte aus der Primärverpackung

In den in Nr. 2.2.1 erwähnten Räumlichkeiten muss ein getrennter Bereich vorgesehen sein, wo Produkte aus ihrer Primärverpackung genommen werden. Bei manueller IAMZ kann diese Tätigkeit im Zubereitungsbereich durchgeführt werden, unter der Bedingung, dass die für diese Tätigkeiten notwendige Arbeitsfläche einen geregelten Ablauf der IAMZ-Tätigkeiten ermöglicht.

Werden in diesem Bereich mehrere Produktarten oder unterschiedliche Dosierungen desselben Produkts gleichzeitig aus der Primärverpackung genommen, werden angemessene Maßnahmen getroffen, um jegliche irrtümliche Verwechslung und/oder Kreuzkontamination zu vermeiden.

2.3 Verwaltung der Unterlagen

2.3.1 Verfahren und Arbeitsanweisungen

Die Weise, wie die verschiedenen Einrichtungen und Handhabungen mit Bezug auf die IAMZ durchgeführt werden müssen, wird in schriftlichen Verfahren und Arbeitsanweisungen festgelegt, die vom leitenden Apotheker gebilligt werden. Die Durchführung der verschiedenen Einrichtungen und Handhabungen wird dokumentiert. Die Unterlagen entsprechen den in Punkt F12 der LGPPO erwähnten Anforderungen.

2.3.2 Revision des Dokumentationssystems

Das Dokumentationssystem wird regelmäßig überprüft.

2.3.3 Archivierung

Unbeschadet der durch Artikel 39 § 1 des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker auferlegten Aufbewahrungsanweisungen werden Logbücher, Protokolle, Register und alle anderen IAMZ-Dokumente während mindestens zehn Jahren in der Apotheke aufbewahrt.

2.4 Verwaltung von Produktpalette und Vorrat

2.4.1 Palette und Vorrat der zur IAMZ bestimmten Produkte müssen angemessen verwaltet werden. Bei manueller IAMZ werden die Produktverpackungen, versehen mit dem Namen, dem Vornamen und der Identifizierungsnummer des Patienten, nach der Abgabe im Apothekenraum aufbewahrt.

2.4.2 Produktsendungen mit dem nächstgelegenen Verfallsdatum müssen immer zuerst verwendet werden.

2.5 Für den Patienten oder seinen Bevollmächtigten bestimmte Informationen

Die dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten im Rahmen von Artikel 4 des vorliegenden Erlasses mitzuteilende Information umfasst mindestens folgende Angaben:

- die Gebrauchsanweisung für die IAMZ-Verpackung,
- den Umgang mit fehlenden oder verlorenen IAMZ-Packungen,
- den Umgang mit Änderungen einer bestehenden Behandlung und mit eventuell neu verschriebenen Produkten,
- die Anweisungen für die Aufbewahrung von IAMZ-Packungen,
- eine Erläuterung zum Gebrauch der IAMZ.

2.6 Zurückgebrachte Produkte oder Reste

Produkte, IAMZ-Packungen und Reste von Produkten aus einer IAMZ-Packung oder andere abgegebene nicht verwendete Produkte, die zur Apotheke zurückgebracht wurden, dürfen auf keinen Fall wiederverwendet, sondern müssen zerstört werden.

2.7 Qualitätsmanagement

Der Apotheker verfügt über ein Qualitätssystem, das Teil des in den LGPPO erwähnten Qualitätshandbuchs ist.

2.8 Beschwerden und Rückrufe

2.8.1 Beschwerdenbearbeitung

Die Beschwerden werden gemäß den Bestimmungen der LGPPO behandelt.

2.8.2 Durchführung der Rückrufe

Rückrufe werden bis zu den IAMZ-Packungen vorgenommen und dokumentiert.

3. Spezifische Anforderungen an die automatisierte IAMZ

3.1 Ausbildung

Ein leitender Apotheker, der mit automatisierten IAMZ-Tätigkeiten beginnen möchte, muss an einer allgemeinen Ausbildung in Sachen Verfahrensqualifizierung und -validierung teilnehmen oder einen Mitarbeiter des Apothekenteams bestimmen, um an dieser Ausbildung teilzunehmen.

3.2 Räumlichkeiten

Die Abmessungen der Räumlichkeiten für die Tätigkeiten zur Zusammenstellung und Verpackung von IAMZ sind der Anzahl der dort platzierten IAMZ-Apparate angepasst, so dass alle betreffenden Tätigkeiten geordnet und reibungslos ablaufen können. Geeignete Maßnahmen zur Vermeidung jeglicher irrtümlichen Verwechslung und/oder jeglicher Kreuzkontamination werden getroffen.

Die IAMZ-Packungen, die zur Abgabe oder zum Versand an den Patienten bereitstehen, werden in einem Raum aufbewahrt, der von dem Raum, wo die IAMZ zubereitet und verpackt werden, getrennt ist.

3.3 IAMZ-Apparatur

3.3.1 Um die ordnungsgemäße Installierung, das ordnungsgemäße Funktionieren und einen reibungslosen Arbeitsablauf zu gewährleisten, muss die IAMZ-Apparatur einschließlich der Schnittstelle mit der Software der Apotheke, vor der Inbetriebnahme vom leitenden Apotheker validiert werden. Der leitende Apotheker dokumentiert die Validierung und gibt die IAMZ-Apparatur anschließend zum Gebrauch frei.

3.3.2 Nach grundlegenden Renovierungs-, Instandsetzungs- oder Unterhaltsarbeiten an der IAMZ-Apparatur muss eine erneute Validierung und/oder eine Rekalibrierung vorgenommen werden.

3.3.3 Für jeden Apparat, der Bestandteil der IAMZ-Apparatur ist, wird ein Log geführt, in das alle IAMZ-Serienfertigungen, alle eventuellen Störungen, alle Renovierungs-, Instandsetzungs- oder Unterhaltsarbeiten und alle Tätigkeiten in Sachen Validierung und Kalibrierung eingetragen werden.

3.3.4 Die IAMZ-Apparatur wird gemäß einem präventivem Wartungsplan, der vom leitenden Apotheker gebilligt wurde, unterhalten.

3.3.5 Die IAMZ-Apparatur wird gemäß einem Reinigungsschema und gemäß Verfahren gereinigt, die vom leitenden Apotheker erstellt und gebilligt wurden. Die Reinigung wird dokumentiert.

3.4 Verwaltung der Produktpalette und des Vorrats

Bei der Festlegung der Kriterien, auf deren Grundlage Produkte in die Produktpalette aufgenommen werden oder nicht, berücksichtigt der leitende Apotheker die Haltbarkeitsdauer der nicht verpackten Produkte und ihre Eignung für das automatisierte IAMZ-Verfahren.

3.5 Etikettierung

Die auf der IAMZ-Packung vermerkten Angaben müssen deutlich lesbar und wischfest sein.

3.5 IAMZ-Verfahren

3.5.1 Entnahme aus der Primärverpackung

3.5.1.1 Die Entnahme von Produkten aus der Primärverpackung wird wie folgt dokumentiert:

- Angaben zum Produkt (Bezeichnung, Menge, Form, Dosierung, Chargennummer),
- Datum und Uhrzeit der Entnahme,
- Bedienungsperson, die die Tätigkeit durchführt,
- in Punkt 3.5.1.2 erwähnte Freigabe.

3.5.1.2 Jedes Schüttgut wird vom leitenden Apotheker gemäß einem schriftlichen Verfahren kontrolliert und freigegeben.

3.5.1.3 Schüttgüter werden in einem geschlossenen Behälter aufbewahrt, auf dem die Bezeichnung, die Dosierung, die Chargennummer des Produkts und der Status (in Quarantäne, freigegeben) vermerkt sind. Schüttgüter, die als solche in Verkehr gebracht werden, dürfen in ihrer ursprünglichen Primärverpackung aufbewahrt werden.

3.5.1.4 Das Mischen von Schüttgütern mit verschiedenen Chargennummern in einem Behälter oder das Hinzufügen solcher Güter in einen Behälter sind verboten.

3.5.1.5 Die Haltbarkeitsdauer von Schüttgütern in einem geschlossenen Behälter:

- wird vom leitenden Apotheker entsprechend dem Arzneimittel aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Produkts festgelegt,
- beläuft sich auf höchstens zwölf Monate,
- darf die Haltbarkeitsfrist der ursprünglichen Packung niemals überschreiten.

3.5.1.6 Verwaltung des IAMZ-Verpackungsmaterials

Für IAMZ bestimmtes Verpackungsmaterial wird entsprechend einem schriftlichen Verfahren verwaltet.

3.5.1.7 Verwaltung der Kanister

Für alle gebrauchsfertigen Kanister werden mindestens folgende Daten registriert:

- Marke, Typ und eindeutiger Code,
- jedes Produkt, für das der Behälter kalibriert wurde,
- Ergebnisse eines Qualifikationstests.

Kanister, die nicht mehr benutzt werden dürfen, werden als solche gekennzeichnet.

3.5.2 Verpackung von Schüttgütern für IAMZ

3.5.2.1 Der leitende Apotheker ist verantwortlich für die Wahl der verwendeten Verpackungsmaterialien, deren Vereinbarkeit mit den zu verpackenden Produkten und deren Haltbarkeitsdauer in der IAMZ-Verpackung. Die Art der verwendeten Verpackungsmaterialien muss eine IAMZ-Packung ermöglichen, die hermetisch geschlossen ist und deren Inhalt visuell kontrolliert werden kann.

3.5.2.2 Vor einer IAMZ-Serienfertigung wird kontrolliert, ob alle Teile der IAMZ-Apparatur und deren unmittelbare Umgebung frei von Resten der vorherigen IAMZ-Serienfertigung sind.

3.5.2.3 Bei der Einräumung der Kanister in die Apparatur wird den physikalischen Eigenschaften des Inhalts eines jeden Behälters Rechnung getragen.

3.5.2.4 Jede IAMZ-Serienfertigung wird dokumentiert, das Dokument enthält mindestens folgende Angaben:

- laufende Nummer jeder Serienfertigung,
- Identifizierung der verwendeten IAMZ-Apparatur,
- Produktionsdatum, Start- und Endzeitpunkt der IAMZ-Serienfertigung,
- Name der Bedienungsperson,
- Ergebnis der Erstkontrolle,
- Name und Wohnort eines jeden Patienten und gegebenenfalls Kontaktdaten der Pflegeeinrichtung oder des Altenheims,
- jede patientenspezifische manuelle Zugabe,
- die Ergebnisse der Endkontrollen der Verpackungen der angefertigten IAMZ-Packungen,
- eventuelle Zwischenfälle oder Besonderheiten,
- Verabreichungsschemata,
- endgültige Freigabe der IAMZ-Serienfertigung durch den leitenden Apotheker.

3.5.2.5 Die Kontrolle des Verpackungsverfahrens erfolgt gemäß einem vom leitenden Apotheker erstellten Verfahren. IAMZ-Packungen, die im Rahmen dieser Kontrolle oder bei einer eventuellen Korrektur des Inhalts geöffnet wurden, werden dementsprechend gekennzeichnet und wieder sorgfältig geschlossen.

3.5.2.6 Das in Artikel 34 und folgenden des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 erwähnte Register und das in Punkt 3.5.2.4 erwähnte Verpackungsprotokoll müssen es ermöglichen, alle Patienten, für die eine IAMZ-Serienfertigung bestimmt ist, retrospektiv zu identifizieren.

3.5.2.7 Die Haltbarkeitsdauer der IAMZ-Packungen überschreitet das Datum der Verwendbarkeit nach Anbruch der Schüttelgüter in den entsprechenden Behältern und Kanistern nicht.

3.5.2.8 Patientenspezifische manuelle Zugabe

Bei patientenspezifischer manueller Zugabe müssen aufgrund des mit diesem Verfahren verbundenen Fehlerrisikos besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden und muss eine Kontrolle durch eine zweite Bedienungsperson vorgenommen werden.

Jede patientenspezifische manuelle Zugabe wird dokumentiert, das Dokument enthält mindestens folgende Angaben:

- laufende Nummer der IAMZ-Serienfertigung, Datum, Zeitpunkt, Name und Paraphe der Bedienungsperson, die die IAMZ durchführt, und der kontrollierenden Bedienungsperson,
- Bezeichnung, Dosierung und Chargennummer eines jeden manuell zugefügten Produkts.

3.5.2.9 Endkontrolle

Am Ende jeder IAMZ-Serienfertigung wird eine Kontrolle durch den leitenden Apotheker oder unter dessen Aufsicht vorgenommen, um den korrekten Ablauf dieses Verfahrens zu überprüfen.

3.5.2.10 Freigabe

Die Freigabe der IAMZ-Packung zur Abgabe oder zum Versand erfolgt durch den leitenden Apotheker und wird durch die Unterschrift oder Paraphe auf einem Protokoll, das die in Punkt 3.5.2.4 und Punkt 3.5.2.8 erwähnten Daten umfasst, bestätigt.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 24. September 2012 beigelegt zu werden

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
L. ONKELINX