

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2021/43539]

23 DECEMBRE 2021. — Arrêté royal tenant le report de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 3, § 1^{er}, alinéas 1^{er} et 2, modifiés en dernier lieu par la loi du 1^{er} mai 2006 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le 26 novembre 2021 ;

Vu les lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973, l'article 3, § 1^{er} ;

Vu l'urgence motivée par la situation de crise actuelle, dans laquelle nous sommes confrontés à une quatrième vague qui exerce une pression énorme sur les prestataires de soins primaires et les hôpitaux ;

La propagation du virus SARS-CoV-2 et de la maladie causée par ce virus, le CoViD-19, sur le territoire national lors des vagues précédentes, puis lors de la quatrième vague, dont l'ampleur était imprévisible, constitue une crise sanitaire sans précédent, dont la nature et la gravité mettent en danger la santé de la population et du système de santé.

Dans ce contexte, il est donc impossible de demander aux hôpitaux, qui sont actuellement soumis à une pression énorme, de développer un système entièrement nouveau pour l'échéance prévue du 1^{er} janvier 2022 - les normes PIC/S ne pourront pas être mises en œuvre à temps, compte tenu de la pression subie par les hôpitaux.

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. À l'article 28, alinéa 2 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, les modifications suivantes sont apportées :

1° le 6° est retiré ;

2° le 6°, retiré par le présent arrêté, est rétabli dans la rédaction suivante :

« 6° le numéro de lot. »

Art. 2. À l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le paragraphe 2 est retiré ;

2° le paragraphe 2, retiré par le présent arrêté, est rétabli dans la rédaction suivante :

« § 2. Les préparations de la pharmacie doivent être effectuées conformément aux normes PIC/S, tels que repris dans l'Annexe III. »

Art. 3. L'article 22 du même arrêté est retiré.

Art. 4. L'article 22 du même arrêté, retiré par le présent arrêté, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 22. § 1^{er}. Le pharmacien hospitalier peut sous-traiter la préparation des préparations magistrales, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation des présentations unitaires à :

1° un autre pharmacien hospitalier d'une pharmacie hospitalière dont l'installation et l'équipement satisfont aux normes PIC/S pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée et, en cas de stérilisation, aux principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb ;

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2021/43539]

23 DECEMBER 2021. — Koninklijk besluit houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen

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

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, § 1, eerste en tweede lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 26 november 2021 ;

Gelet op de wetten van de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973, artikel 3, § 1;

Gelet op dringende noodzakelijkheid, gemotiveerd door de huidige crisissituatie, waarbij wij geconfronteerd worden met een vierde golf die een enorme druk zet op de eerstelijnszorgverleners en de ziekenhuizen;

De verspreiding van het SARS-CoV-2 virus en de door dit virus veroorzaakte ziekte, CoViD-19, op het nationale grondgebied tijdens de voorgaande golven en opnieuw, tijdens de vierde golf, waarvan de enorme omvang van niet kon worden voorzien, is een gezondheids crisis zonder voorgaande, die door zijn aard en ernst de gezondheid van de bevolking en het gezondheidssysteem in gevaar brengt.

In dit kader is het dan ook onmogelijk om van de ziekenhuizen, die op heden aan een enorme druk onderworpen worden, te vragen om een volledig nieuw systeem uit te werken tegen de voorziene termijn van 1 januari 2022 – de PIC/S normen kunnen, gelet op de door de ziekenhuizen ervaren druk, niet tijdig worden geïmplementeerd.

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. In artikel 28, tweede lid van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder 6° wordt ingetrokken;

2° de bepaling onder 6°, ingetrokken door dit besluit, wordt hersteld als volgt:

“6° het lotnummer.”

Art. 2. In artikel 21 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° De paragraaf 2 wordt ingetrokken ;

2° De paragraaf 2, ingetrokken door dit besluit, wordt hersteld als volgt:

“§ 2. De apotheekbereidingen moeten gebeuren overeenkomstig de PIC/S-normen, zoals opgenomen in Bijlage III.”

Art. 3. Artikel 22 van hetzelfde besluit wordt ingetrokken.

Art. 4. Artikel 22 van hetzelfde besluit, ingetrokken door dit besluit, wordt hersteld als volgt:

“Art. 22. § 1. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding van magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen uitbesteden aan:

1° een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapothek, waarvan de installatie en uitrusting voldoen aan de PIC/S-normen, voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en, in het geval van sterilisatie, aan de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in Bijlagen IIa en IIb;

2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dont l'autorisation est valable pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée ou de l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux ou préparation et qui répond aux conditions de l'article 83^{ter} de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 2. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite et le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation ou la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établissent un accord de collaboration qui contient au moins les éléments suivants :

1° des mesures adéquates pour les mesures techniques et organisationnelles relatives à la protection des données patients qui sont transmises dans le cadre de la sous-traitance ;

2° une description précise des tâches et des responsabilités de chacune des parties ;

3° une clause selon laquelle le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien hospitalier qui confie la sous-traitance et, en sa qualité de responsable du traitement des données, agit exclusivement sur ordre du responsable du traitement et peut uniquement traiter des données aux fins desquelles il a été informé et ne peut fournir des données à des tiers.

§ 3. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite, communique au moins les données suivantes au pharmacien hospitalier ou à la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation auquel il demande la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation :

1° le nom du pharmacien hospitalier qui demande la sous-traitance, l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ;

2° la date de la demande ;

3° indication du type de préparation ou de stérilisation en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative.

En cas de sous-traitance de préparations magistrales, celle-ci se fait sur base d'un ordre écrit pour un groupe de patients sur la base de prescriptions individuelles, ou d'une prescription pour un patient déterminé. L'ordre écrit doit porter les mêmes mentions obligatoires qu'une prescription.

§ 4. Le pharmacien hospitalier ou la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établit un protocole en deux exemplaires. Une copie du protocole signé par lui est fournie avec le résultat de son travail au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance.

Ce protocole mentionne au moins les données suivantes :

1° le nom du pharmacien hospitalier ou de la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation qui établit la préparation ou la stérilisation ainsi que l'adresse et numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ou du titulaire de l'autorisation ;

2° la date de la préparation ou de la stérilisation ;

3° l'indication du type de préparation ou de stérilisation 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. »

Art. 5. L'article 30 du même arrêté, est retiré.

2° een titularis van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding, de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83^{bis} van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 2. De uitbestedende ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, stellen een samenwerkingsovereenkomst op die ten minste de volgende elementen bevat:

1° passende maatregelen voor de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen;

2° een nauwkeurige beschrijving van ieders taken en verantwoordelijkheden;

3° een clausule dat de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende ziekenhuisapotheker en, in zijn hoedanigheid van gegevensverwerker, uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden.

§ 3. De uitbestedende ziekenhuisapotheker deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie hij de bereiding, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding vraagt:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt, het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

2° de datum van de aanvraag;

3° aanduiding van het type van bereiding of sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

In geval van uitbesteding van magistrale bereidingen, gebeurt dit op basis van een schriftelijke opdracht voor een groep patiënten die wordt opgesteld op basis van individuele recepten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. De schriftelijke opdracht moet dezelfde verplichte vermeldingen bevatten als een voorschrift.

§ 4. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen uitbesteedt wordt, maakt een protocol op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende protocol wordt samen met het resultaat van zijn werk bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning die de bereiding of de sterilisatie uitvoert alsook adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek of van de vergunninghouder;

2° de datum van de bereiding of de sterilisatie;

3° de aanduiding van het type van bereiding of de sterilisatie 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." »

Art. 5. Artikel 30 van hetzelfde besluit wordt ingetrokken.

Art. 6. L'article 30 du même arrêté, retiré par le présent arrêté, est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 30 § 1^{er}. Le pharmacien hospitalier établit un schéma d'administration sous forme d'un tableau horaire de tous les médicaments et dispositifs médicaux implantables et invasifs à utiliser par le patient lors de son séjour dans l'établissement de soins, ainsi que ceux qui ont été utilisés avant son séjour et dont les données suivantes sont reprises par produit :

- 1° le nom du produit ;
- 2° le nom et le prénom du patient avec son numéro unique qui lui est attribué par l'établissement de soins ;
- 3° la dose à lui administrer ;
- 4° la forme pharmaceutique ;
- 5° le mode et le moment d'administration ;
- 6° la durée du traitement avec le produit.

§ 2. Pour chaque patient, le pharmacien hospitalier tient un dossier pharmaceutique du patient dans lequel sont reprises les données suivantes :

- 1° le schéma d'administration, tel que visé au paragraphe 1^{er} ;
- 2° l'anamnèse de la médication à domicile avec les remarques ;
- 3° l'indication des médicaments et dispositifs médicaux implantables et invasifs utilisés par le patient pendant son séjour ;
- 4° les effets indésirables observés et enregistrés ;
- 5° les avis au médecin traitant et au pharmacien d'une officine ouverte au public.

Pour l'application du paragraphe 2, 2°, est considéré comme médication à domicile, les médicaments et les dispositifs médicaux utilisés par le patient à son admission à l'établissement des soins ou qu'il a utilisés récemment pour une maladie ou pour la prévention d'une maladie. »

Art. 7. À l'article 42 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

- 1° à l'alinéa 1^{er}, les mots « doit avoir introduit un plan d'action auprès de l'AFMPS » sont remplacés par les mots « doit avoir établi un plan d'action » ;
- 2° à l'alinéa 1^{er}, les mots « , et le tenir à disposition dans les locaux de la pharmacie hospitalière, pour consultation par les inspecteurs de l'AFMPS sur simple demande. » sont insérés entre les mots « en vue de son application » et les mots « . En ce qui concerne les groupements de collaboration » ;
- 3° à l'alinéa 1^{er}, le mot « 24 » est remplacé par le mot « 23 » ;

Art. 8. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au *Moniteur belge*.

Par dérogation de l'alinéa 1^{er}, l'article 1^{er}, le 2 entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Par dérogation à l'alinéa 1^{er}, les articles 2, le 2°, 4 et 6 entrent en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Art. 9. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 décembre 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

Art. 6. Artikel 30 van hetzelfde besluit, ingetrokken door dit besluit, wordt hersteld als volgt:

“Art. 30. § 1. De ziekenhuisapotheker stelt een toedieningsschema op in de vorm van een uurtijdstabel van alle bij de patiënt tijdens zijn verblijf in de verzorgingsinstelling te gebruiken geneesmiddelen en implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen, alsook deze die werden gebruikt voor zijn verblijf en waarbij per product de volgende gegevens worden opgenomen:

- 1° de naam van het product;
- 2° de naam en de voornaam van de patiënt met zijn uniek nummer hem toegekend door de verzorgingsinstelling;
- 3° de hem toe te dienen dosis;
- 4° de farmaceutische vorm;
- 5° de wijze en het tijdstip van toediening;
- 6° de duur van de behandeling met het product.

§ 2. Voor iedere patiënt houdt de ziekenhuisapotheker een farmaceutisch patiëntendossier bij, waarin de volgende gegevens worden opgenomen:

- 1° het toedieningsschema, zoals bedoeld in paragraaf 1;
- 2° de anamnese van de thuismedicatie met de opmerkingen;
- 3° de weergave van de bij de patiënt tijdens zijn verblijf in de verzorgingsinstelling gebruikte geneesmiddelen en implanteerbare en invasieve medische hulpmiddelen;
- 4° de waargenomen en geregistreerde ongewenste bijwerkingen;
- 5° de adviezen aan de behandelende arts en aan de apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek.

Voor de toepassing van paragraaf 2, 2° wordt verstaan onder thuismedicatie, de geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen die de patiënt bij zijn opname in de verzorgingsinstelling gebruikt of recent heeft gebruikt voor een aandoening of ter preventie van een ziekte.”

Art. 7. In artikel 42 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

- 1° in het eerste lid, worden de woorden “hebben ingediend bij het FAGG” vervangen door de woorden “hebben opgesteld”;
- 2° in het eerste lid, worden de woorden “, en ter beschikking houden in de lokalen van de ziekenhuisapotheek, ter inzage op eenvoudig verzoek door de inspecteurs van het FAGG” ingevoegd tussen de “met het oog op de toepassing ervan” en de woorden “. Voor wat de samenwerkingsverbanden”;
- 3° in het eerste lid, wordt het woord “24” vervangen door het woord “23”;

Art. 8. Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op de dag van de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

In afwijking van het eerste lid, treedt artikel 1, de bepaling onder 2° in werking op 1 januari 2023.

In afwijking van het eerste lid, treden de artikelen 2, de bepaling onder 2°, 4 en 6 in werking op 1 januari 2026.

Art. 9. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 december 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE