

Art. 4 - Vorliegender Erlass tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Art. 5 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 17. März 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/003939]

22 MAART 2021. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 22 maart 2021 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (*Belgisch Staatsblad* van 29 maart 2021).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/003939]

22 MARS 2021. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 22 mars 2021 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (*Moniteur belge* du 29 mars 2021).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2024/003939]

22. MÄRZ 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 22. März 2021 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

22. MÄRZ 2021 — Königlicher Erlass zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verfassung, des Artikels 108;

Aufgrund des Gesetzes vom 24. Februar 1921 über den Handel mit Giftstoffen, Schlafmitteln, Betäubungsmitteln, psychotropen Stoffen, Desinfektions- oder antiseptischen Mitteln und mit Stoffen, die zur unerlaubten Herstellung von Betäubungsmitteln und psychotropen Stoffen verwendet werden können, der Artikel 1, ersetzt durch das Gesetz vom 3. Mai 2003 und abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2008, 23. Dezember 2009, 19. März 2013, 7. Februar 2014, 25. Februar 2018 und 30. Oktober 2018, und *1bis* Absatz 2, eingefügt durch das Gesetz vom 9. Juli 1975 und abgeändert durch die Gesetze vom 3. Mai 2003, 19. März 2013 und 30. Oktober 2018;

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels *1bis* § 1, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, und § 3, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Oktober 1998, des Artikels 3 § 1, abgeändert durch die Gesetze vom 20. Oktober 1998, 2. Januar 2001, 1. Mai 2006, 22. Dezember 2008, 20. Juni 2013 und 17. Juli 2015, § 2 und § 4 Absatz 1, Absatz 2, eingefügt durch das Gesetz vom 17. Juli 2015 und Absatz 3, eingefügt durch das Gesetz vom 20. Juni 2013, des Artikels *7ter* Absatz 1 und des Artikels *12septies*, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006;

Aufgrund des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, des Artikels 4 § 1 Absatz 1 und 3 Nr. 4;

Aufgrund des am 10. Mai 2015 koordinierten Gesetzes über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, des Artikels 7, des Artikels 16, des Artikels 28 § 1 Absatz 5 und des Artikels 42, abgeändert durch die Gesetze vom 5. September 2018 und 20. September 2018;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 14. November 2001 über In-vitro-Diagnostika;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 7. Mai 2019;

Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 4. Januar 2020 in Anwendung von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 66.163/3 des Staatsrates vom 18. Juni 2019, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 3 Absatz 1 der koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - § 1 - Artikel 1 einziger Absatz des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker wird wie folgt abgeändert:

1. In Nr. 1 werden die Wörter "von Artikel 4 §§ 3 oder 3bis des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" durch die Wörter "der Artikel 9 oder 17 des GAGB" und werden die Wörter "Artikel 4 § 3ter des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 9 des GAGB" ersetzt.

2. In Nr. 2 werden die Wörter "Artikel 4 § 1 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 6 § 1 des GAGB" ersetzt.

3. In Nr. 3 werden die Wörter "Artikel 4 § 2ter des oben erwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" und die Wörter "Artikel 4 § 2ter des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" jeweils durch die Wörter "Artikel 8 des GAGB" ersetzt.

4. In Nr. 6 werden die Wörter "Artikel 6 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 24 des GAGB" ersetzt.

5. In Nr. 21 werden die Wörter "Artikel 4 § 2bis des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 7 des GAGB" ersetzt.

6. In Nr. 24 werden die Wörter "Artikel 4 § 2bis des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 7 des GAGB" ersetzt.

§ 2 - Artikel 1 einziger Absatz desselben Erlasses wird durch die Nummern 27 und 28 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"27. "RID": die gemäß den Bestimmungen der Artikel 9bis und 22 Nr. 11 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung festgelegte einmalige Verschreibungsnummer,

28. "GAGB": das am 10. Mai 2015 koordinierte Gesetz über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe."

Art. 2 - Artikel 2 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 4 § 2ter Absatz 2 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 8 Absatz 2 des GAGB" ersetzt.

2. In Absatz 2 werden die Wörter ", was sie zubereiten und abgeben" durch die Wörter ", was sie abgeben, über einen Kurierdienst liefern und zubereiten" ersetzt.

Art. 3 - In Artikel 4 desselben Erlasses wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Zu diesem Zweck überprüfen Apotheker, ob diejenigen, von denen sie Arzneimittel beziehen, über die erforderliche Erlaubnis für die Herstellung, die Zubereitung, den Großhandelsvertrieb oder die Vermittlung verfügen."

Art. 4 - Artikel 6 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 9 § 1 Absatz 1 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 28 § 1 des GAGB" ersetzt.

2. In Absatz 3 werden die Wörter "Artikel 9 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 28 des GAGB" ersetzt.

Art. 5 - In Artikel 7 Absatz 2 desselben Erlasses werden die Wörter "Artikel 6 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 24 des GAGB" ersetzt.

Art. 6 - Artikel 12 einziger Absatz wird wie folgt ersetzt:

"Art. 12 - In der Apotheke muss jederzeit Folgendes vorhanden sein:

1. die Human- und Tierarzneimittel, Grundstoffe und Medizinprodukte, die in Anlage II zu vorliegendem Erlass aufgeführt sind, in den aufgrund dieser Anlage erforderlichen Mengen,

2. Zugang zum "Verzeichnis der therapeutischen Magistralformeln" aufgrund von Artikel 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über die Arzneimittel,

3. die in Anlage III zum vorliegenden Erlass aufgeführten Instrumente und Anlagen,

4. ein Qualitätshandbuch."

Art. 7 - Artikel 13 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter "und Grundstoffe sowie der Human- und Tierarzneimittel, die psychotrope Stoffe, Betäubungsmittel und entsprechende Grundstoffe enthalten, unter deutlicher Angabe ihres Namens und ihrer Menge" durch die Wörter "und eine Liste der im Königlichen Erlass vom 6. September 2017 zur Schaffung einer Regelung für Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe und Schlafmittel erwähnten Grundstoffe, die im Rahmen eines magistralen Präparats verwendet werden können, unter deutlicher Angabe ihres Namens und ihrer Menge" ersetzt.

2. In § 1 Absatz 4 werden die Wörter "bewahren die Bescheinigung über die Vernichtung auf, die gemäß den geltenden Rechtsvorschriften ausgestellt wird" durch die Wörter "bewahren die gemäß den geltenden Rechtsvorschriften ausgestellte Bescheinigung über die Vernichtung dieser Produkte auf" ersetzt.

3. Paragraph 1 Absatz 4 wird durch die Wörter "oder gegebenenfalls einen Beleg über die Rückgabe dieser Produkte an einen zur Rücknahme dieser Produkte berechtigten Lieferanten" ergänzt.

4. In § 2 werden die Wörter "Abgelaufene und nicht verwendete Human- und Tierarzneimittel, die von Patienten und den für Tiere verantwortlichen Personen zurückgegeben werden, werden" durch die Wörter "Unbeschadet der Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 6. September 2017 zur Schaffung einer Regelung für Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe und Schlafmittel werden abgelaufene und nicht verwendete Human- und Tierarzneimittel, die von Patienten und den für Tiere verantwortlichen Personen zurückgegeben werden," ersetzt.

Art. 8 - Artikel 15 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In § 1 Absatz 1 werden die Wörter "mindestens folgende Angaben" durch die Wörter "mindestens folgende Informationen" ersetzt.

2. In § 1 Absatz 1 wird der zweite Gedankenstrich wie folgt ersetzt:

"- Angaben der Apotheke, zumindest Telefonnummer und Adresse,".

3. In § 1 wird zwischen Absatz 1 und Absatz 2 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Auf kleinen Verpackungen, auf denen die oben genannten Informationen nicht angegeben werden können, geben Apotheker schriftlich mindestens die in § 1 zweiter und dritter Gedankenstrich des vorliegenden Artikels erwähnten Informationen an. Apotheker geben die im ersten Gedankenstrich desselben Paragraphen aufgeführten Informationen, denen die Bezeichnung des Arzneimittels vorangestellt wird, schriftlich in einem gesonderten Dokument an."

4. Paragraph 2 wird wie folgt ersetzt:

"§ 2 - Apotheker geben auf der Verpackung der von ihnen zubereiteten Human- und Tierarzneimittel deutlich Folgendes an:

1. qualitative und quantitative Zusammensetzung der in dem Präparat vorkommenden Wirkstoffe,

2. Zubereitungsdatum,

3. Gebrauchsanweisung,

4. Verfallsdatum,

5. Aufbewahrungsbedingungen, sofern diese Information für eine ordnungsgemäße Aufbewahrung des Arzneimittels erforderlich ist.

Bei der Bestimmung des Verfallsdatums werden das Verfallsdatum der verwendeten Grundstoffe, die physikalisch-chemische Verträglichkeit dieser Stoffe, die Verpackung, die Zubereitungsweise, das Risiko einer mikrobiellen Kontamination und der Entwicklung von Mikroorganismen berücksichtigt.

Ist die Haltbarkeitsdauer (Zeitraum zwischen der Zubereitung des Präparats und dem Verfallsdatum) durch das Verzeichnis der therapeutischen Magistralformeln festgelegt, muss sie für die Bestimmung des Verfallsdatums berücksichtigt werden. In allen anderen Fällen ist das Verfallsdatum so festzulegen, dass die für das Präparat geltenden Qualitätsanforderungen bis zum Verfallsdatum eingehalten werden, wenn das Präparat unter den empfohlenen Bedingungen aufbewahrt wird."

5. Paragraph 3 wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Sind auf der Verschreibung mehrere magistrale Präparate aufgeführt, erhält jedes dieser Präparate eine spezifische laufende Nummer."

Art. 9 - Artikel 17 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden die Wörter "Artikel 21 Absatz 4 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 42 des GAGB" ersetzt.

2. Absatz 3 wird wie folgt ersetzt:

"Unbeschadet anderer Gesetzesbestimmungen setzt der Apotheker, wenn er einen Missbrauch der Verschreibung durch den Patienten oder die für Tiere verantwortliche Person vermutet, den Verschreiber davon in Kenntnis; wenn der Apotheker einen Missbrauch oder eine unangemessene Verwendung der Verschreibung durch den Verschreiber vermutet, benachrichtigt der Apotheker die Provinziale medizinische Kommission."

Art. 10 - Artikel 18 einziger Absatz Nr. 5 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "Verschreibung für ein orales kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum oder ein orales Kontrazeptivum auf der Grundlage von Progesteron" werden durch die Wörter "Verschreibung für ein zur Anwendung beim Menschen bestimmtes orales kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum oder orales Kontrazeptivum auf der Grundlage von Progesteron" ersetzt.

2. Die Bestimmung wird durch folgende Sätze ergänzt:

"Wenn der Apotheker eine Verschreibung für ein zur Anwendung beim Tier bestimmtes orales kombiniertes hormonelles Kontrazeptivum oder orales Kontrazeptivum auf der Grundlage von Progesteron für nicht der Lebensmittelerzeugung dienende Tiere erhält, darf er vorbehaltlich des ausdrücklichen Verbots des Verschreibers zusätzliche Packungen zeitlich versetzt abgeben. Diese zeitversetzte Abgabe kann nur für einen Zeitraum von höchstens sechs Monaten ab der ursprünglichen Verschreibung erfolgen."

Art. 11 - Artikel 19 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 1 werden zwischen den Wörtern "verwendet der Apotheker" und den Wörtern "das Dokument" die Wörter "auf der Grundlage der Angaben einer Verschreibung" eingefügt.

2. Zwischen Absatz 4 und Absatz 5 wird ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Im Fall einer elektronischen Verschreibung trägt der Apotheker jede "zeitversetzte Abgabe" in Zusammenhang mit der Verschreibung in das in Artikel 34 des vorliegenden Erlasses erwähnte Register unter Angabe der RID der ursprünglichen Verschreibung ein."

Art. 12 - In Artikel 20 desselben Erlasses werden die Wörter "Artikel 22 des Königlichen Erlasses vom 31. Dezember 1930 zur Schaffung einer Regelung über die Schlaf- und Betäubungsmittel und betreffend die Risikoeinschränkung und das therapeutische Gutachten und der Bestimmungen von Artikel 16 des Königlichen Erlasses vom 22. Januar 1998 zur Schaffung einer Regelung über bestimmte psychotrope Stoffe und betreffend die Risikoeinschränkung und das therapeutische Gutachten" durch die Wörter "Artikel 20 des Königlichen Erlasses vom 6. September 2017 zur Schaffung einer Regelung für Betäubungsmittel, psychotrope Stoffe und Schlafmittel" ersetzt.

Art. 13 - Artikel 21 desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. In Absatz 2 werden die Wörter ", medizinische Hilfsmittel" jeweils aufgehoben.

2. Der Artikel wird durch einen Absatz mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Apotheker, die in solchen außergewöhnlichen Situationen einen leitenden Apotheker einer anderen Apotheke heranziehen, dürfen diesem den Namen des Patienten nicht mitteilen."

Art. 14 - In Artikel 22 Absatz 3 desselben Erlasses werden die Wörter "Artikel 18 § 2 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 38 des GAGB" ersetzt.

Art. 15 - In Artikel 27 desselben Erlasses werden die Wörter ", medizinische Hilfsmittel" aufgehoben.

Art. 16 - In Artikel 28 desselben Erlasses werden die Wörter "In Ausnahmefällen und unter Einhaltung von Artikel 21 des vorliegenden Erlasses dürfen in der Apotheke vom Patienten beziehungsweise von der für Tiere verantwortlichen Person oder ihren Bevollmächtigten bestellte Human- und Tierarzneimittel" durch die Wörter "In Abweichung von Artikel 27 dürfen in Ausnahmefällen und unter Einhaltung von Artikel 21 des vorliegenden Erlasses vom Patienten beziehungsweise von der für Tiere verantwortlichen Person oder ihren Bevollmächtigten in der Apotheke bestellte Human- und Tierarzneimittel" ersetzt.

Art. 17 - Artikel 29 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

"Art. 29 - In Abweichung von Artikel 27 ist der Verkauf von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und von Medizinprodukten über das Internet erlaubt, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

1. Das Anbieten zum Kauf und die Lieferung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die auf diese Weise bestellt werden, sind Apothekern vorbehalten, die in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke tätig sind; dies erfolgt von dieser Apotheke aus, auf Verantwortung des/der leitenden Apotheker(s) dieser Apotheke, ausschließlich zugunsten einzelner Patienten und unter den im vorliegenden Erlass vorgesehenen Bedingungen.

2. Das Anbieten zum Kauf und die Lieferung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ist nur erlaubt, wenn sie die Bedingungen erfüllen, um in Verkehr gebracht zu werden. Die Arzneimittel unterliegen den nationalen Rechtsvorschriften des Bestimmungsmitgliedstaats.

3. Das Anbieten zum Kauf, die Bestellung, das Verpacken und die Lieferung müssen so organisiert werden, dass das Recht des Patienten und des für das Tier Verantwortlichen auf den Schutz ihres Privatlebens gewahrt wird. Der Minister kann zu diesem Zweck Modalitäten festlegen.

4. Der Verkauf und insbesondere das Anbieten zum Kauf und die Lieferung müssen gemäß den Grundsätzen und Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken erfolgen, die in Artikel 7 des GAGB erwähnt und in Anlage I zum vorliegenden Erlass aufgeführt sind.

5. Was das Anbieten zum Kauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten betrifft, muss die Website so konzipiert sein, dass eine rationelle Verwendung der Arzneimittel und Medizinprodukte gefördert wird, insbesondere, indem diese Produkte objektiv, nicht irreführend und ohne Übertreibung ihrer Eigenschaften dargestellt werden.

6. Unbeschadet der Bestimmungen von Buch XIV "Marktpraktiken und Verbraucherschutz in Bezug auf Freiberufler" des Wirtschaftsgesetzbuches muss die Website in Bezug auf das Anbieten zum Kauf von Arzneimitteln und Medizinprodukten mindestens folgende Angaben umfassen:

a) Angabe der Sprache(n), in der/denen die Website erstellt ist und in der/denen alle Pflichtangaben gemäß der vorliegenden Nummer verfügbar sind,

b) ausdrückliche Aufforderung, bei der Bestellung eine der unter Buchstabe a) erwähnten Sprachen anzugeben, die der Patient oder sein Bevollmächtigter oder der für das Tier Verantwortliche verwenden möchte,

c) Verpflichtung, bei der Bestellung eines zur Anwendung beim Menschen bestimmten Produkts Alter und Geschlecht des jeweiligen Patienten anzugeben,

d) ausdrückliche Aufforderung, jede andere relevante Information in Bezug auf die Gesundheit des Patienten und die Kontaktdaten anzugeben, unter denen der Patient oder sein Bevollmächtigter kontaktiert werden kann,

e) ausdrückliche Aufforderung, bei der Bestellung von Tierarzneimitteln Zielart, Alter und Gewicht des Tieres sowie jede andere relevante Information in Bezug auf die Gesundheit des Tieres und die Kontaktdaten, unter denen der für das Tier Verantwortliche kontaktiert werden kann, anzugeben,

f) Identität des/der leitenden Apotheker(s), Telefonnummer, Genehmigungsnummer und geografische Anschrift der Apotheke, in der der Patient beziehungsweise der für das Tier Verantwortliche gegebenenfalls seine Beschwerden vorbringen kann, sowie gegebenenfalls Name der Apotheke gemäß Artikel 15 § 1,

g) Kontaktdaten der FAAG, das heißt Adresse und Website,

h) Hyperlink zur Website der FAAG,

i) das in Artikel 3 § 4 Absatz 2 des Gesetzes über Arzneimittel erwähnte Logo, das deutlich auf jeder Seite der Website angezeigt wird,

j) Telefonnummer der Apotheke,

k) Öffnungszeiten der Apotheke,

l) Liste aller nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die in Belgien in Verkehr gebracht werden, und aller zum Kauf angebotenen Medizinprodukte, damit sie ohne Fehlerrisiko vom Patienten beziehungsweise von dem für das Tier Verantwortlichen angegeben werden können,

m) Informationen, die in der wie in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnten Packungsbeilage der zum Kauf angebotenen Arzneimittel oder Medizinprodukte aufgeführt sind,

n) Angabe der Möglichkeit, über die Website ein in Belgien in Verkehr gebrachtes Medizinprodukt zu bestellen, das nicht in der unter Buchstabe l) erwähnten Liste aufgeführt ist,

o) Preis des Arzneimittels oder Medizinprodukts einschließlich aller Steuern und Abgaben sowie gegebenenfalls Lieferkosten,

p) Gültigkeitsdauer des Angebots oder Preises des Arzneimittels oder Medizinprodukts,

q) Zahlungs- oder Ausführungsmodalitäten,

r) Bestehen eines Rücktrittsrechts, das lediglich vor dem Versand gilt, und diesbezügliche Modalitäten,

s) angebotene pharmazeutische Pflege nach Leistungserbringung und bestehende Garantien,

t) ausdrückliche Aufforderung, die in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnte Packungsbeilage aufmerksam zu lesen,

u) ausdrückliche Aufforderung, bei Nebenwirkungen mit dem behandelnden Arzt beziehungsweise gegebenenfalls mit dem Tierarzt Kontakt aufzunehmen,

v) Warnhinweis, dass versendete Arzneimittel nicht zurückgenommen werden, außer bei Mängeln; erforderlichenfalls kann für Medizinprodukte der gleiche Warnhinweis vorgesehen werden,

7. Abgabe, Versand und Lieferung von Arzneimitteln und Medizinprodukten müssen gemäß den zu erfüllenden Bedingungen, insbesondere in Sachen Aufbewahrung, erfolgen, damit ihre Qualität und Wirksamkeit erhalten bleiben.

8. Die Lieferung des bestellten Arzneimittels oder Medizinprodukts muss von der Apotheke aus erfolgen. Erfolgt die Lieferung über einen Kurierdienst, muss das Arzneimittel in einem versiegelten Paket versandt werden, auf dem Name und Adresse des Patienten oder seines Bevollmächtigten beziehungsweise des für das Tier Verantwortlichen vermerkt sind.

Dem gelieferten Arzneimittel muss eine Packungsbeilage und, falls dies mit dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten beziehungsweise mit dem für das Tier Verantwortlichen so vereinbart worden ist, eine Packungsbeilage beigelegt sein, die vollständig in die vereinbarte, für den Patienten oder seinen Bevollmächtigten beziehungsweise den für das Tier Verantwortlichen verständliche Sprache übersetzt worden ist. Dem gelieferten Medizinprodukt muss eine Unterlage, ebenfalls "Packungsbeilage" genannt, beigelegt sein, in der der Gebrauch in der vereinbarten, für den Patienten oder seinen Bevollmächtigten verständlichen Sprache erläutert wird.

9. Apotheker müssen eine Lieferung spätestens zwei Werktage nach Eingang der Bestellung, außer bei anders lautender Vereinbarung mit dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten beziehungsweise mit dem für das Tier Verantwortlichen, gewährleisten und müssen den Patienten informieren, falls diese Frist nicht eingehalten werden kann. Falls die Art der gelieferten Arzneimittel und Medizinprodukte dies erfordert, muss der Apotheker eine schnelle Lieferung gewährleisten, die der Art des gelieferten Arzneimittels oder Medizinprodukts entspricht.

10. Unbeschadet der Bestimmungen von Buch XIV des Wirtschaftsgesetzbuches müssen auf versandten Arzneimitteln und Medizinprodukten oder in einer ihnen beigelegten Unterlage in zumindest der mit dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten beziehungsweise mit dem für das Tier Verantwortlichen vereinbarten Sprache mindestens folgende Angaben vermerkt werden:

a) Identität des/der leitenden Apotheker(s), seine/ihre Telefonnummer und geografische Anschrift der Apotheke, in der der Patient beziehungsweise der für das Tier Verantwortliche seine Beschwerden vorbringen kann, sowie gegebenenfalls Name der Apotheke gemäß Artikel 15 § 1,

b) Öffnungszeiten der Apotheke,

c) Informationen, die in der in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnten Packungsbeilage aufgeführt sind,

d) Preis des Arzneimittels oder Medizinprodukts einschließlich aller Steuern und Abgaben sowie gegebenenfalls Lieferkosten,

e) Zahlungs- oder Ausführungsmodalitäten,

f) Warnhinweis, dass versendete Arzneimittel nicht zurückgenommen werden, außer bei Mängeln; erforderlichenfalls kann für Medizinprodukte der gleiche Warnhinweis vorgesehen werden,

g) angebotene pharmazeutische Pflege nach Leistungserbringung und bestehende Garantien,

h) ausdrückliche Aufforderung, die in Nr. 8 des vorliegenden Artikels erwähnte Packungsbeilage aufmerksam zu lesen,

i) im Falle von Arzneimitteln die Angaben, die gemäß den anwendbaren Rechtsvorschriften auf der äußeren Umhüllung oder, in Ermangelung einer äußeren Umhüllung, auf der Primärverpackung jedes Arzneimittels vermerkt sein müssen, und dies zumindest in den drei Landessprachen,

j) im Falle von Arzneimitteln die Angabe "Dies ist ein Arzneimittel; ohne ärztlichen beziehungsweise gegebenenfalls tierärztlichen Rat nicht über längere Zeit anwenden".

11. Apotheker müssen sich vergewissern, dass das gelieferte Arzneimittel oder Medizinprodukt der Bestellung des Patienten oder seines Bevollmächtigten beziehungsweise des für das Tier Verantwortlichen entspricht.

12. Bei der Lieferung müssen Apotheker darauf achten, alle zweckdienlichen Informationen in Bezug auf die Verwendung des gelieferten Arzneimittels oder Medizinprodukts zu übermitteln.

13. Der/die leitende(n) Apotheker der Apotheke, in der ein System für das Anbieten zum Kauf über das Internet eingeführt worden ist, notifiziert/notifizieren der FAAG und der Apothekerkammer auf der Grundlage der von der FAAG erstellten Formulare binnen einem Monat folgende Angaben:

a) Name oder Gesellschaftsname und ständige Adresse der Apotheke, von der aus diese Arzneimittel geliefert werden,

b) Datum des Beginns der Tätigkeit,

c) Adresse der zu diesem Zweck genutzten Website und alle anderen relevanten Informationen, die zur Identifizierung dieser Website erforderlich sind.

Zudem notifiziert/notifizieren der/die leitende(n) Apotheker der FAAG und der Apothekerkammer binnen einem Monat jegliche Änderung der Adresse dieser Website und die Einstellung der Tätigkeit des Anbietens zum Kauf über das Internet.

14. Apotheker müssen die Rückverfolgbarkeit der Lieferung eines Pakets von der Apotheke aus bis zu dem Patienten oder seinem Bevollmächtigten oder dem für das Tier Verantwortlichen gewährleisten können. Der Minister kann weitere Maßnahmen in Bezug auf Kurierdienste auferlegen.

15. Unbeschadet der Bestimmungen des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen muss die rationelle Verwendung von Arzneimitteln gefördert werden, insbesondere im Hinblick auf die Höchstanzahl von Packungen desselben Arzneimittels pro Patient oder pro Tier.

Die Bestimmungen des Königlichen Erlasses vom 9. Juli 1984 über die Aufklärung und Werbung in Bezug auf Arzneimittel und des Königlichen Erlasses vom 7. April 1995 über die Aufklärung und Werbung in Bezug auf Humanarzneimittel finden Anwendung auf die Websites von Apotheken.

Art. 18 - In Artikel 29*bis* desselben Erlasses werden die Wörter "der FAAGP mutmaßlich gefälschte Arzneimittel" durch die Wörter "der FAAG jeden schwerwiegenden Verdacht auf gefälschte Arzneimittel" ersetzt.

Art. 19 - Artikel 33 desselben Erlasses wird wie folgt ersetzt:

"Art. 33 - § 1 - Die in Artikel 12*bis* § 1 Absatz 3 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnte Übertragung kann erfolgen an:

1. einen leitenden Apotheker einer Apotheke, die über eine geeignete Einrichtung und Ausstattung sowie über die Grundstoffe und erforderlichen Mittel verfügt, nachstehend "Unterauftragnehmer" genannt, oder

2. den Inhaber einer Zubereitungsgenehmigung, wie in Artikel 12 § 1/1 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt, dessen Genehmigung sich auf die Zubereitung der in Auftrag gegebenen magistralen Präparate und deren Darreichungsformen erstreckt und der die Bedingungen von Artikel 83*quater* und Artikel 102 § 1 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 erfüllt, sofern es sich um die in Absatz 2 erwähnten Präparate handelt.

Folgende Präparate können bei einem Inhaber einer in Absatz 1 Nr. 2 erwähnten Zubereitungsgenehmigung in Auftrag gegeben werden:

1. Präparate, die ein Risiko für den Zubereiter darstellen,
2. Allergene,
3. Cephalosporine und Penicilline,
4. sterile Präparate,
5. homöopathische Human- und Tierarzneimittel,
6. Gasgemische für die medizinische Anwendung mit unterschiedlicher Zusammensetzung, die für den Lungenfunktionstest bestimmt sind.

§ 2 - Apotheker, die gemäß den in Artikel 33/1 § 1 des vorliegenden Erlasses erwähnten Bestimmungen magistrale Präparate im Auftrag anderer Apotheker zubereiten möchten, müssen dies dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister per Einschreibebrief notifizieren.

Dazu verwenden sie ein spezifisches Formular, das zu diesem Zweck von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, nachstehend FAAG genannt, erstellt wurde. Die Notifizierung enthält die Nummer der Betriebsgenehmigung der Apotheke, den Ort der Tätigkeit, die Identität des leitenden Apothekers und die Arten von magistralen Präparaten, die bei ihm in Auftrag gegeben werden können. Der Notifizierung werden die erforderlichen Nachweise beigefügt.

Unter Arten von Präparaten, wie in Absatz 2 erwähnt, ist zu verstehen:

1. Trockenformen: Gelatinekapseln, Granula, Pulvermischungen, die in Einnahmeeinheiten unterteilt sind oder nicht,
2. halb feste Zubereitungen zur kutanen Anwendung, wie im Verzeichnis der therapeutischen Magistralformeln definiert,
3. Lösungen zur inneren oder äußeren Anwendung, viskos oder nicht viskos, mit Ausnahme von Lösungen, die steril sein müssen,
4. sterile Lösungen zur inneren oder äußeren Anwendung,
5. flüssige Emulsionen und Suspensionen zur inneren oder äußeren Anwendung,
6. Zäpfchen.

Der in Absatz 1 und 2 erwähnten Notifizierung sind mindestens folgende Unterlagen beizufügen: ein Plan der Räumlichkeiten, in denen die Tätigkeit stattfinden wird, eine Liste der verfügbaren Einrichtungen und Ausstattungen und die für die Tätigkeit geltenden Verfahren, wie in Punkt F12 der Anlage I zu vorliegendem Erlass erwähnt.

Die Notifizierung ist nur gültig, wenn sie den Bestimmungen von Absatz 2 und 4 entspricht.

Nach Erhalt der in Absatz 1 erwähnten Notifizierung prüft die FAAG binnen dreißig Kalendertagen, ob die Notifizierung gültig ist.

Wenn die FAAG binnen der vorgesehenen Frist keine Entscheidung über die Gültigkeit der Akte getroffen hat, wird die Notifizierung als gültig angesehen.

Jede gültige Notifizierung wird binnen zehn Kalendertagen nach dem Datum der Gültigkeitsprüfung vom Sekretariat auf der Website der FAAG mit folgenden Informationen veröffentlicht:

1. Nummer der Betriebsgenehmigung der Apotheke,
2. Identität des leitenden Apothekers,
3. Adresse des Orts der Tätigkeit,
4. Art(en) von Präparaten, die in der Notifizierung über die Auftragsvergabe erwähnt sind.

Die Notifizierung wird unwirksam, wenn sie nicht binnen zwei Jahren genutzt wird.

Der Minister oder sein Beauftragter kann aus Gründen der Volksgesundheit oder wenn sich herausstellt, dass die Qualität, Wirksamkeit oder Sicherheit der in Auftrag gegebenen Präparate unzureichend ist, oder wenn der in vorliegendem Paragraphen erwähnte Apotheker gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses verstößt, die Notifizierung aussetzen oder für unwirksam erklären."

Art. 20 - In denselben Erlass wird ein Artikel 33/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 33/1 - § 1 - Der Apotheker, der die Zubereitung von Präparaten in Auftrag gibt, nachstehend "Auftraggeber" genannt, und der "Unterauftragnehmer" schließen in Absprache und vor der Auftragsvergabe eine Zusammenarbeitsvereinbarung, in der die Aufgaben und Verantwortlichkeiten, Rechte und Pflichten jeder Partei genau beschrieben werden und die mindestens folgende Angaben enthalten muss:

1. Recht des Auftraggebers, das Qualitätssystem des Unterauftragnehmers zu auditieren oder auditieren zu lassen und die Modalitäten für die Durchführung des Audits festzulegen,

2. Formen und Fristen der Einsichtnahme des Auftraggebers in die Protokolle über die von ihm in Auftrag gegebenen Präparate,

3. Modalitäten für die Lieferung und den Transport des oder der in Auftrag gegebenen Präparate sowie die Bedingungen für die Aufbewahrung während des Transports,

4. Verfügbarkeit des Unterauftragnehmers außerhalb der normalen Öffnungszeiten seines Unternehmens,

5. Gültigkeitsdauer der Vereinbarung,

6. Möglichkeit für jeden Vertragspartner, die Vereinbarung ohne Kündigungsfrist zu beenden, wenn die Artikel 33/1 und 33/2 des vorliegenden Erlasses nicht eingehalten werden.

§ 2 - Der Auftraggeber ist verantwortlich für:

1. die Wahl des Unterauftragnehmers,

2. die Validierung des von ihm in Auftrag gegebenen Präparats sowohl hinsichtlich seiner Rezeptur, seiner qualitativen und quantitativen Zusammensetzung und seiner intrinsischen Stabilität als auch in Bezug auf den Patienten, für den es bestimmt ist, oder dessen Behandlung,

3. die Etikettierung des Präparats,

4. die Abgabe des Präparats an den Patienten und die damit verbundene pharmazeutische Pflege und deren Überwachung.

§ 3 - Der Unterauftragnehmer ist verantwortlich für:

1. die Zubereitung des magistralen Präparats unter Einhaltung der Leitlinien der Guten Pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken,

2. die Wahl der Verpackung, in der das Präparat abgegeben wird,

3. die Aufbewahrungsbedingungen und die Haltbarkeitsdauer, die er dem Präparat zuweist, insbesondere auf der Grundlage der Anforderungen des Verzeichnisses der therapeutischen Magistralformeln,

4. die Durchführung von Qualitätskontrollen am Präparat und die Auswertung ihrer Ergebnisse,

5. die Endqualität des Präparats während dieser gesamten Haltbarkeitsdauer, sofern es unter den von ihm empfohlenen Bedingungen aufbewahrt wird,

Wenn der Unterauftragnehmer es für notwendig erachtet, die Zusammensetzung des ihm in Auftrag gegebenen Präparats zu ändern, informiert er den Auftraggeber vorab darüber und nimmt die gewünschte Änderung nur mit schriftlicher Zustimmung des Auftraggebers vor.

§ 4 - Bei jeder Auftragsvergabe teilt der Auftraggeber dem Unterauftragnehmer mindestens folgende Angaben mit:

1. Identität des Auftraggebers, insbesondere seinen Namen, Adresse der Apotheke und seine Telefonnummer oder seine E-Mail-Adresse,

2. Datum der Auftragsvergabe,

3. Art des Präparats, seine qualitative und quantitative Zusammensetzung sowie das Volumen, das beziehungsweise die Menge, die zubereitet werden soll,

4. laufende Nummer, die der Verschreibung für das magistrale Präparat zugeteilt wurde.

Der Auftraggeber teilt dem Unterauftragnehmer weder die Identität des Patienten, für den das Präparat bestimmt ist, noch die Identität des verschreibenden Arztes oder Lizienten der Zahnheilkunde mit.

Der Unterauftragnehmer weist jedem der bei ihm in Auftrag gegebenen Präparate eine laufende Nummer zu.

Für jedes der in Auftrag gegebenen Präparate erstellt der Unterauftragnehmer ein Dokument in zweifacher Ausfertigung, das mindestens folgende Angaben enthält:

1. Identität des Auftraggebers,

2. vollständige qualitative und quantitative Zusammensetzung des in Auftrag gegebenen Präparats sowie das zubereitete Volumen beziehungsweise die zubereitete Menge,

3. vom Auftraggeber zugeteilte laufende Nummer,

4. vom Unterauftragnehmer zugeteilte laufende Nummer,

5. Datum der Zubereitung des Präparats, Aufbewahrungsbedingungen und Verfallsdatum des Präparats,

6. Wägeprotokoll,

7. Kontrollen, denen das Präparat unterzogen wurde, mit ihren Ergebnissen.

Der Unterauftragnehmer überprüft und unterzeichnet beide Exemplare des in Absatz 4 erwähnten Dokuments und bewahrt eines davon in chronologischer Reihenfolge auf. Der Unterauftragnehmer fügt das andere Exemplar dem Präparat bei, das er dem Auftraggeber zusendet.

§ 5 - Für jedes in Auftrag gegebene Präparat registriert der Auftraggeber in dem in Artikel 34 des vorliegenden Erlasses vorgesehenen Register die Identität des Unterauftragnehmers, die in § 4 Absatz 1 Nr. 4 erwähnte laufende Nummer und die in § 4 Absatz 3 erwähnte laufende Nummer.

§ 6 - Um die Rückverfolgbarkeit der in Auftrag gegebenen Präparate zu gewährleisten, führt der Unterauftragnehmer ein Register, in dem er für jedes in Auftrag gegebene Präparat folgende Angaben eingibt:

1. die in § 4 Absatz 3 erwähnte laufende Nummer,
2. Identität des Auftraggebers,
3. Datum der Auftragsvergabe,
4. die in § 4 Absatz 1 Nr. 4 erwähnte laufende Nummer,
5. vollständige qualitative und quantitative Zusammensetzung des Präparats und zubereitete Menge,
6. Darreichungsform,
7. Datum der Zubereitung und Haltbarkeitsdauer des Präparats sowie das Volumen, das beziehungsweise die Menge, die zubereitet werden soll.

Das in Absatz 1 erwähnte Register wird der Föderalagentur zur Verfügung gestellt und kann von ihr eingesehen werden.

§ 7 - In Abweichung von den Bestimmungen von § 1 einziger Absatz Nr. 2 erstellen Unterauftragnehmer im Fall von in Auftrag gegebenen magistralen Zubereitungen homöopathischer Arzneimittel oder von Allergenen das Protokoll gemäß den in Artikel 102 § 1 Nr. 4 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel vorgesehenen Bedingungen.

§ 8 - Der Unterauftragnehmer gibt auf der Verpackung des Präparats die in § 4 Absatz 1 Nr. 4 erwähnte laufende Nummer, die in § 4 Absatz 3 erwähnte laufende Nummer und das Datum der Zubereitung sowie alle Auskünfte an, die er für die sachgerechte Aufbewahrung und Handhabung des Präparats für notwendig hält.

Außer im Fall höherer Gewalt liefert der Unterauftragnehmer das in Auftrag gegebene Präparat am nächsten Werktag nach der Auftragsvergabe.

Der Unterauftragnehmer händigt dem Auftraggeber das in Auftrag gegebene Präparat persönlich aus. Der Unterauftragnehmer kann jedoch, unter seiner Verantwortung, diese Aushändigung einem Mitglied des Apothekenteams, einem Kurierdienst oder einem Großhandelsverteiler, wie in Artikel 101 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel erwähnt, übertragen.

Wenn das in Auftrag gegebene Präparat Stoffe enthält, die in den Anlagen I, II und IV zum Königlichen Erlass vom 6. September 2017 zur Schaffung einer Regelung für Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe aufgeführt sind, sind die in Artikel 23 des Königlichen Erlasses vom 6. September 2017 festgelegten Regeln anwendbar.

Der Unterauftragnehmer ist für die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems verantwortlich, das für die von ihm ausgeübten Tätigkeiten geeignet ist. Dieses Qualitätssicherungssystem, das den Anforderungen der Leitlinien der Guten Pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken entspricht, muss in seinem Qualitätshandbuch beschrieben werden.

§ 9 - Der Unterauftragnehmer sieht regelmäßig eine Bewertung der Qualität der Arten von Präparaten vor, die er im Auftrag zubereitet. Zu diesem Zweck wird mindestens einmal pro Jahr ein Präparat pro Art von einem Labor kontrolliert, das gemäß Artikel 13 Absatz 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel zugelassen ist.

In dem in Anlage I Buchstabe A zum vorliegenden Erlass vorgesehenen Qualitätshandbuch gibt der leitende Apotheker gegebenenfalls an, dass im Rahmen der in Auftrag gegebenen magistralen Präparate eine Zusammenarbeitsvereinbarung besteht."

Art. 21 - Artikel 36 einziger Absatz desselben Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Der erste Gedankenstrich wird durch die Wörter ", wenn es sich um eine Verschreibung auf Papier handelt" ergänzt.

2. Zwischen dem ersten und dem zweiten Gedankenstrich wird ein Gedankenstrich mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"- RID der Verschreibung, wenn es sich um eine elektronische Verschreibung handelt,".

3. Zwischen dem früheren sechsten Gedankenstrich, der der siebte Gedankenstrich wird, und dem früheren siebten Gedankenstrich, der der achte Gedankenstrich wird, wird ein Gedankenstrich mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"- bei zeitversetzter Abgabe, die verschriebene Gesamtmenge,".

Art. 22 - In Artikel 37 desselben Erlasses wird im achten Gedankenstrich das Wort "gegebenenfalls" durch die Wörter "bei einem Kauf" ersetzt.

Art. 23 - In Artikel 41 Absatz 1 Nr. 4 desselben Erlasses werden die Wörter "Artikel 37 des vorerwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967" durch die Wörter "Artikel 119 des GAGB" ersetzt.

Art. 24 - In Artikel 44 Absatz 2 desselben Erlasses werden die Wörter "Für Tiere verantwortliche Personen oder ihre Bevollmächtigten unterzeichnen" durch die Wörter "Bei einer Abgabe für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen, unterzeichnen die für Tiere verantwortlichen Personen oder ihre Bevollmächtigten" ersetzt.

Art. 25 - Die demselben Erlass beigefügte Anlage I wird wie folgt abgeändert:

1. In Buchstabe A Absatz 5 werden die Wörter "Im Königlichen Erlass Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe" durch die Wörter "Im GAGB" ersetzt.

2. In Buchstabe A Absatz 8 werden die Wörter "und berufsethischen" aufgehoben.

3. In Punkt 6 werden in Absatz 4 des Abschnitts "Grundsätze" die Wörter "für ihre eigenen Handlungen" durch die Wörter "für ihre eigenen Handlungen oder die durch die geltenden Gesetzesbestimmungen festgelegten Handlungen" ersetzt.

4. In Punkt 6 Abschnitt "Allgemeine Regeln" "B/Zubereitung" "Verpackung und Kennzeichnung" wird zwischen Absatz 5 und Absatz 6 ein Absatz mit folgendem Wortlaut eingefügt: "Wenn im Verzeichnis der therapeutischen Magistralformeln keine Frist für das Verfallsdatum festgelegt ist, wird für die Festlegung des Verfallsdatums dem Verfallsdatum aller verwendeten Grundstoffe Rechnung getragen."

5. In Punkt 12 wird der Absatz 6 des Abschnitts "Unterlagen" durch zwei Gedankenstriche mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"- in Auftrag gegebene Präparate, was den auftraggebenden Apotheker betrifft: die Zusammenarbeitsvereinbarung im Fall einer Auftragsvergabe und die vom Unterauftragnehmer erhaltenen Unterlagen zu jedem in Auftrag gegebenen Präparat

- in Auftrag gegebene Präparate, was den unterauftragnehmenden Apotheker betrifft: die Zusammenarbeitsvereinbarung mit jedem auftraggebenden Apotheker und die für jedes in Auftrag gegebene Präparat erstellten Unterlagen".

Art. 26 - [Abänderung des Königlichen Erlasses vom 14. November 2001 über *In-vitro-Diagnostika*]

Art. 27 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Brüssel, den 22. März 2021

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE

LANDESINSTITUT FÜR KRANKEN- UND INVALIDENVERSICHERUNG

[C - 2024/003847]

11. DEZEMBER 2023 — Verordnung zur Festlegung des Modellplakats für den Aushang der Tarife durch Hörgerateakustiker — Erratum

Der Gesundheitspflegeversicherungsausschuss des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung, Aufgrund des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, Artikel 22, 11° und Artikel 73, § 1, 9. Absatz, eingefügt durch das Gesetz vom 27. Oktober 2021;

Aufgrund des Vorschlags der Abkommenskommission Hörgerateakustiker - Versicherungsträger vom 9. November 2023;

Nach Beratung in seiner Sitzung vom 11. Dezember 2023,

Entscheidet Folgendes:

Artikel 1 - Das Modellplakat für Hörgerateakustiker, die dem Abkommen beigetreten sind, wird gemäß der Anlage 1 dieser Verordnung erstellt.

Art. 2 - Das Modellplakat für Hörgerateakustiker, die dem Abkommen nicht beigetreten sind, wird gemäß der Anlage 2 dieser Verordnung erstellt.

Art. 3 - Gemäß dem Gesetz vom 27. Oktober 2021 zur Änderung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung, und in Bezug auf den Aushang der Tarife durch die Pflegebringer, tritt diese Verordnung am Tag ihrer Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

Brüssel, den 11. Dezember 2023

Der leitende Beamte,
M. DAUBIE
Generaldirektor
des Dienstes für Gesundheitspflege

Die Vorsitzende,
A. KIRSCH

ANLAGEN - BIJLAGEN:

Genehmigt als Anlage zur Verordnung vom 11. Dezember 2023 zur Festlegung des Modellplakats für den Aushang der Tarife, durch Hörgerateakustiker

1. Modellplakat - Branche Hörgerateakustiker - dem Abkommen beigetreten (cf. Art. 1)

2. Modellplakat - Branche Hörgerateakustiker - dem Abkommen nicht beigetreten (cf. Art. 2)