

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN

LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 2693

[S - C - 2006/22637]

1 MEI 2006. — Wet tot wijziging van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid ais bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2. In artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 17 december 1973, 13 december 1976, 14 mei 1985, 26 juni 1992, 22 februari 1998, 16 april 1998, 17 november 1998, 25 januari 1999, 13 mei 1999, 10 augustus 2001, 2 augustus 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 13 februari 2005, worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1° in § 2, 2°, worden de woorden «alsook van geneesmiddelen in schrijnende gevallen, overeenkomstig de door de Koning vastgelegde voorwaarden en regels» ingevoegd tussen de woorden «van geneesmiddelenmonsters» en de woorden «; deze terhandstellingen»;

2° § 2 wordt aangevuld als volgt :

« 9° de terhandstelling van geneesmiddelen die door de Staat bereid of aangekocht werden met het oog op een profylaxecampagne tegen besmettelijke ziekten of van geneesmiddelen die, wegens hun kenmerken, niet geschikt zijn om uitsluitend het normale farmaceutische distributiecircuit te volgen. De Koning kan, op basis van criteria van een veilig gebruik, de lijst van deze geneesmiddelen bepalen. Hij bepaalt eveneens welke de personen zijn die deze geneesmiddelen kunnen terhandstellen en kan de voorwaarden en regels vastleggen waaronder zij ter hand kunnen gesteld worden. »;

3° er wordt een § 2bis ingevoegd, luidende :

« De farmaceutische handelingen in de uitoefening van de functie van de apotheker inzake de verstrekking van farmaceutische zorg omvatten de verantwoorde flevring van voorgeschreven geneesmiddelen of van geneesmiddelen die zonder voorschrift kunnen afgeleverd worden, met het oog op, in overleg met andere zorgverstrekkers en de patiënt, het bereiken van algemene gezondheidsdoelstellingen zoals het voorkomen, het identificeren, en het oplossen van problemen verbonden aan het geneesmiddelengebruik. De farmaceutische zorg is erop gericht om op een continue wijze het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren en de levenskwaliteit van de patiënt te bewaren of te verbeteren. Het interprofessioneel overleg omvat onder meer het eventuele doorverwijzen naar een arts en het informeren van de behandelende arts.

Te dien einde legt de Koning de principes en de richtsnoeren voor de goede farmaceutische praktijken vast, welk de farmaceutische handelingen omvat die de apotheker stelt binnen de uitoefening van zijn beroep. »;

4° er wordt een § 2ter ingevoegd, luidende :

« § 2ter. Iedere apotheek wordt onder de verantwoordelijkheid van één of meerdere apothekers-titularissen geplaatst. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, wordt één van hen aangeduid als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies.

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

F. 2006 — 2693

[C - 2006/22637]

1^{er} MAI 2006. — Loi modifiant l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé

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

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2. A l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois du 17 décembre 1973, 13 décembre 1976, 14 mai 1985, 26 juin 1992, 22 février 1998, 16 avril 1998, 17 novembre 1998, 25 janvier 1999, 13 mai 1999, 10 août 2001, 2 août 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et du 13 février 2005, sont apportées les modifications suivantes :

1° au § 2, 2°, les mots « de même que des médicaments à usage compassionnel conformément aux conditions et modalités fixées par le Roi » sont insérés entre les mots « d'échantillons de médicaments » et les mots « ; ces délivrances »;

2° le § 2 est complété comme suit :

« 9° la délivrance de médicaments préparés ou achetés par l'Etat en vue d'une campagne de prophylaxie contre les maladies contagieuses ou de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques, ne se prêtent pas à suivre exclusivement le circuit de distribution pharmaceutique normal. Le Roi peut fixer, sur la base de critères d'un usage sûr, la liste de ces médicaments. Il détermine également les personnes qui peuvent délivrer ces médicaments et peut fixer les conditions et les modalités suivant lesquelles ils peuvent être délivrés. »;

3° il est inséré un § 2bis, rédigé comme suit :

« Les actes pharmaceutiques dans l'exercice de la fonction du pharmacien en matière de dispensation de soins pharmaceutiques comprennent la délivrance responsable de médicaments prescrits ou de médicaments qui sont délivrables sans prescription en vue, en concertation avec les autres professionnels de santé et le patient, d'atteindre des objectifs généraux de santé tels que la prévention, l'identification et la résolution de problèmes liés à l'usage de médicaments. Les soins pharmaceutiques sont destinés à améliorer de façon continue l'usage des médicaments et à conserver ou améliorer la qualité de vie du patient. La concertation interprofessionnelle comprend notamment le renvoi éventuel vers un médecin et l'information du médecin traitant.

Le Roi définit à cette fin, les principes et lignes directrices de bonnes pratiques pharmaceutiques, couvrant les actes pharmaceutiques que pose le pharmacien dans l'exercice de sa profession. »;

4° il est inséré un § 2ter, rédigé comme suit :

« § 2ter. Chaque officine pharmaceutique est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs pharmaciens-titulaires. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies.

Ieder apotheker-titularis is strafrechtelijk, burgerrechtelijk en tucht-rechtelijk verantwoordelijk voor de farmaceutische handelingen, voor het beheer van de apotheek voor zover dit rechtstreeks invloed heeft op de farmaceutische handelingen en voor het toepassen van de wetgeving, waaronder de bepalingen inzake goede farmaceutische praktijken in de apotheek. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, zijn allen solidair verantwoordelijk voor de hierboven bedoelde verantwoordelijkheden alsof zij die handelingen in eigen naam en voor eigen rekening zouden stellen.

Een apotheker of apothekers kunnen slechts apotheker-titularis zijn van één enkele apotheek.

De Koning kan voorwaarden en regels voor de toepassing van de bepalingen van het eerste en tweede lid vastleggen.

Indien de houder van de vergunning bedoeld in §§ 3 of 3bis niet zelf de verantwoordelijkheid voor de apotheek verzekert of indien de vergunninghouder een rechtspersoon is, worden door de vergunninghouder één of meerdere apothekers-titularissen aangeduid met het oog op het verzekeren van de verantwoordelijkheid voor de apotheek overeenkomstig het eerste lid. Wanneer er meerdere apothekers-titularissen zijn, duidt de vergunninghouder de apotheker-titularis aan die het vervullen van de administratieve formaliteiten vereist in het kader van de registratieprocedure bedoeld in de §§ 3ter en 3quinquies waarvoor een apotheker-titularis verantwoordelijk is op zich zal nemen, zoals bedoeld in het eerste lid.

In de in het vorige lid bedoelde gevallen, stelt de vergunninghouder aan één of meerdere apothekers-titularissen de nodige middelen en uitrusting ter beschikking ten behoeve van de uitoefening van het beroep. Hij laat de apotheker(s)-titularissen) voldoende autonomie en legt hen geen handeling noch beperking op die de naleving van de hem of hen opgelegde wettelijke en deontologische vereisten verhindert.

Iedere apotheker-titularis van een niet voor het publiek opengestelde apotheek is onderworpen aan een registratieprocedure, in voorkomend geval bij toepassing van het eerste lid. De Koning kan de regels van deze registratie bepalen en deze onderwerpen aan de betaling van een bijdrage. Deze bijdragen zijn bestemd voor de financiering van de opdrachten de voor de betrokken administratieve diensten voortvloeien uit de toepassing van dit artikel. »;

5° in § 3, 1°, tiende lid wordt de nummering « 1°, 2°, 3° » vervangen door « a), b), c) »;

6° § 3, 2°, wordt aangevuld met het volgende lid :

« De Koning bepaalt de gevallen waarbij de tijdelijke overbrenging of tijdelijke sluiting van een voor het publiek opengestelde apotheek niet aan het advies van een Vestigingscommissie moet onderworpen worden, maar enkel aan het advies van de Directeur-generaal van het Directoraat-generaal Geneesmiddelen of diens afgevaardigde. »;

7° § 3, 3°, wordt aangevuld met het volgende lid :

« De Koning legt tevens de samenstelling van de aanvragen vast alsook de wijze waarop zij moeten worden ingediend. Een aanvraag wordt slechts ontvankelijk verklaard door de Vestigingscommissies indien deze volledig is en conform de door de Koning vastgelegde bepalingen werd ingediend. Het onderzoek van de ontvankelijkheid heeft voorafgaandelijk plaats aan het onderzoek van de gegrondheid van de aanvraag door de Vestigingscommissies. De Koning legt deze procedure vast. ».

Art. 3. Artikel 18, § 1, van hetzelfde besluit, wordt aangevuld met de volgende woorden « of in geval er meerdere apothekers-titularissen verantwoordelijk zijn voor een apotheek of in het kader van een apotheek uitgebaat door een rechtspersoon. »

Art. 4. In artikel 38, § 1, 4°, van hetzelfde besluit, worden tussen de woorden « met overtreding van » en de woorden « artikel 10 », de woorden « artikel 4, § 2ter, zesde lid, of van » ingevoegd.

Art. 5. Artikel 44 van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, gewijzigd bij het koninklijk besluit van 27 februari 2003, wordt opgeheven.

Art. 6. Artikel 2, 4°, laatste lid, en 6°, treden in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Chaque pharmacien-titulaire est responsable sur le plan pénal, civil et disciplinaire des actes pharmaceutiques, de la gestion de l'officine pharmaceutique pour autant que celle-ci ait une influence directe sur les actes pharmaceutiques et de l'application de la législation, notamment des dispositions relatives aux bonnes pratiques pharmaceutiques en officine. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, ils sont tous responsables de façon solidaire des responsabilités visées ci-dessus comme s'ils exerçaient ces tâches en leur nom et pour leur compte propre.

Un pharmacien ou des pharmaciens ne peuvent être titulaires que d'une seule officine pharmaceutique.

Le Roi peut déterminer des conditions et modalités pour l'application des dispositions des alinéas 1^{er} et 2.

Si le détenteur de l'autorisation visée aux §§ 3 ou 3bis n'assure pas lui-même la responsabilité de l'officine pharmaceutique ou si le détenteur d'autorisation est une personne morale, un ou plusieurs pharmaciens-titulaires sont désignés par le détenteur d'autorisation en vue d'assurer la responsabilité de l'officine pharmaceutique conformément à l'alinéa 1^{er}. Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens-titulaires, le détenteur d'autorisation désigne le pharmacien-titulaire qui va accomplir les formalités administratives nécessaires dans le cadre de la procédure d'enregistrement visée aux §§ 3ter et 3quinquies pour lesquelles un pharmacien-titulaire est responsable, tel que visé à l'alinéa 1^{er}.

Dans les cas visés à l'alinéa précédent, le détenteur de l'autorisation met à la disposition d'un ou des pharmaciens-titulaires les moyens et l'équipement nécessaires pour l'exercice de la profession. Il laisse au(x) pharmacien(s)-titulaire(s) une autonomie suffisante et n'impose aucun acte ou aucune restriction qui empêche le respect des exigences légales et déontologiques qui lui ou leur sont imposées.

Tout pharmacien-titulaire d'une officine pharmaceutique non ouverte au public est soumis à une procédure d'enregistrement, le cas échéant, en application de l'alinéa 1^{er}. Le Roi peut déterminer les modalités de cet enregistrement et le soumettre à la perception d'une redevance. Ces redevances sont destinées à financer les missions des services administratifs concernés qui résultent de l'application du présent article. »;

5° au § 3, 1°, alinéa 10, la numérotation « 1°, 2°, 3° » est remplacée par « a), b), c) »;

6° le § 3, 2°, est complété par l'alinéa suivant :

« Le Roi détermine les cas dans lesquels le transfert temporaire ou la fermeture temporaire d'une officine pharmaceutique ouverte au public ne doit pas être soumis à l'avis d'une Commission d'implantation mais uniquement à l'avis du Directeur général de la Direction générale Médicaments ou son délégué. »;

7° le § 3, 3°, est complété par l'alinéa suivant :

« Le Roi détermine également la composition des demandes de même que la manière selon laquelle elles doivent être introduites. Une demande n'est déclarée recevable par les Commissions d'implantation que si elle est complète et introduite conformément aux dispositions déterminées par le Roi. L'examen de la recevabilité a lieu préalablement à l'examen du bien-fondé de la demande par les Commissions d'implantation. Le Roi fixe cette procédure. ».

Art. 3. L'article 18, § 1^{er}, du même arrêté, est complété par les mots suivants « , dans le cas où plusieurs pharmaciens-titulaires sont responsables d'une officine pharmaceutique ou dans le cadre d'une officine pharmaceutique exploitée par une personne morale. »

Art. 4. A l'article 38, § 1^{er}, 4°, du même arrêté, les mots « l'article 4, § 2ter, alinéa 6, ou à » sont insérés entre les mots « en infraction à » et les mots « l'article 10 ».

Art. 5. L'article 44 de l'arrêté du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, modifié par l'arrêté royal du 27 février 2003, est abrogé.

Art. 6. L'article 2, 4°, dernier alinéa et 6° entrent en vigueur à une date déterminée par le Roi.

In zoverre artikel 2, 4°, strekt tot de invoeging van bepalingen in verband met de aanwezigheid van meer dan één apotheker-titularis in een apotheek, vervat in het nieuwe artikel 4, § 2ter, van het genoemde koninklijk besluit nr. 78, treedt dat artikel 2, 4°, evenwel in werking op een door de Koning te bepalen datum.

Artikel 2, punt 7°, treedt in werking op een door de Koning te bepalen datum. De Koning kan bovendien overgangsmaatregelen bepalen.

Kondigen deze wet af, bevelen dat zij met 's Lands zegel zal worden bekleed en door het *Belgisch Staatsblad* zal worden bekendgemaakt.

Gegeven te Brussel, 1 mei 2006.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
R. DEMOTTE

Met 's Lands zegel gezegeld :

De Minister van Justitie,
Mevr. L. ONKELINX

Nota

Zie :

Stukken van de Kamer van volksvertegenwoordigers :

51-2125 - 2005/2006 :

Nr. 1 : Wetsontwerp.

Nr. 2 : Amendementen.

Nr. 3 : Verslag.

Nr. 4 : Tekst verbeterd door de commissie.

Nr. 5 : Tekst aangenomen in plenaire vergadering en overgezonden aan de Senaat.

Integraal verslag : 8 en 9 maart 2006.

Stukken van de Senaat :

3-1613 - 2005/2006 :

Nr. 1 : Ontwerp geëvoceerd door de Senaat.

Nr. 2 : Amendementen.

Nr. 3 : Verslag.

Nr. 4 : Beslissing om niet te amenderen.

Handelingen van de Senaat : 30 maart 2006.

Dans la mesure où l'article 2, 4°, insère des dispositions concernant la présence de plusieurs pharmaciens-titulaires dans une officine pharmaceutique, figurant dans le nouvel article 4, § 2ter, de l'arrêté royal n° 78 susvisé, cet article 2, 4°, entre toutefois en vigueur à une date déterminée par le Roi.

L'article 2, point 7°, entre en vigueur à une date déterminée par le Roi. Le Roi peut, en outre, fixer des mesures transitoires.

Promulguons la présente loi, ordonnons qu'elle soit revêtue du sceau de l'Etat et publiée par le *Moniteur belge*.

Donné à Bruxelles, le 1^{er} mai 2006.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,
R. DEMOTTE

Scellé du sceau de l'Etat :

La Ministre de la Justice,
Mme L. ONKELINX

Note

Voir :

Documents de la Chambre des Représentants :

51-2125 - 2005/2006 :

N° 1 : Projet de loi.

N° 2 : Amendements.

N° 3 : Rapport.

N° 4 : Texte corrigé par la commission.

N° 5 : Texte adopté en séance plénière et transmis au Sénat.

Compte rendu intégral : 8 et 9 mars 2006.

Documents du Sénat :

3-1613 - 2005/2006 :

N° 1 : Projet évoqué par le Sénat.

N° 2 : Amendements.

N° 3 : Rapport.

N° 4 : Décision de ne pas amender.

Annales du Sénat : 30 mars 2006.

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

N. 2006 — 2694

[S - C - 2006/22638]

1 MEI 2006. — Wet tot aanvulling van artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, teneinde de kwaliteit van de in de apotheken verkochte producten te waarborgen

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

De Kamers hebben aangenomen en Wij bekrachtigen hetgeen volgt :

Artikel 1. Deze wet regelt een aangelegenheid als bedoeld in artikel 78 van de Grondwet.

Art. 2. In artikel 4 van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gewijzigd bij de wetten van 17 december 1973, 13 december 1976, 14 mei 1985, 17 november 1998, 25 januari 1999, 13 mei 1999, 10 augustus 2001, 2 augustus 2002, 22 december 2003, 9 juli 2004 en 13 februari 2005 wordt een § 5 ingevoegd, luidende :

« § 5. De Koning kan, na het advies te hebben ingewonnen van de meest representatieve beroepsverenigingen van apothekers, bij een besluit vastgesteld ha overleg in de Ministerraad en in het belang van de volksgezondheid, ervoor zorgen dat de producten, andere dan geneesmiddelen, die in de apotheek worden verkocht en die het vertrouwen genieten van het cliënteel, aan bepaalde kwaliteitseisen zouden beantwoorden. »

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

F. 2006 — 2694

[S - C - 2006/22638]

1^{er} MAI 2006. — Loi complétant l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé en vue de garantir la qualité des produits vendus en pharmacie

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Les Chambres ont adopté et Nous sanctionnons ce qui suit :

Article 1^{er}. La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Art. 2. Dans l'article 4 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, modifié par les lois des 17 décembre 1973, 13 décembre 1976, 14 mai 1985, 17 novembre 1998, 25 janvier 1999, 13 mai 1999, 10 août 2001, 2 août 2002, 22 décembre 2003, 9 juillet 2004 et 13 février 2005, il est inséré un § 5, rédigé comme suit :

« § 5. Le Roi peut, après avis des organisations professionnelles pharmaceutiques les plus représentatives et par arrêté délibéré en Conseil des ministres, dans l'intérêt de la santé publique, veiller à ce que les produits, autres que médicaments, mis en vente en pharmacie et qui bénéficient de la confiance de leur clientèle, répondent à certains critères de qualité. »