

17. JUNI 2013 — Königlicher Erlass über die Verpackung, die Kennzeichnung und die Abgabe magistraler und offizineller Präparate gegen Husten und Schnupfen und zur Abänderung des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen

ALBERT II., König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels 3 § 2;

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, des Artikels 1 Absatz 1;

Aufgrund des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 20. November 2012;

Aufgrund des Einverständnisses Unseres Ministers des Haushalts vom 23. Januar 2013;

Aufgrund der vorherigen Prüfung in Bezug auf die Notwendigkeit, eine Nachhaltigkeitsprüfung durchzuführen, aus der hervorgeht, dass eine solche Nachhaltigkeitsprüfung nicht erforderlich ist;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 53.071/1 des Staatsrates vom 3. Mai 2013, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 1 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

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

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Die Artikel 2 bis 5 des vorliegenden Erlasses finden Anwendung auf magistrale und offizinelle Präparate gegen Husten und Schnupfen, die für die Anwendung beim Menschen bestimmt sind und die folgende Stoffe enthalten:

1. Dextromethorphan, Pentoxyverin, Levodropropizin, Noscapin, Cloperastin, Pholcodin, Codein, Dihydrocodein, Ethylmorphin und Thebacon oder ihre Isomere, Salze, Ester und Estersalze,

2. Guaifenesin oder seine Isomere, Salze, Ester und Estersalze,

3. Phenylephrin, Ephedrin, Naphazolin, Tramazolin, Oxymetazolin und Xylometazolin oder ihre Isomere, Salze, Ester und Estersalze in nasaler Darreichungsform.

Art. 2 - Die Primärverpackung der in Artikel 1 erwähnten magistralen und offizinellen Präparate in flüssiger Form ist mit einem Verschluss zu sichern, durch den einer versehentlichen Einnahme vorgebeugt wird.

Art. 3 - Auf der äußeren Verpackung oder in Ermangelung einer solchen Verpackung der Primärverpackung der in Artikel 1 Absatz 1 Nr. 1 und 2 erwähnten magistralen und offizinellen Präparate ist anzugeben, dass das Arzneimittel für Kinder unter sechs Jahren nicht geeignet ist.

Auf der äußeren Verpackung oder in Ermangelung einer solchen Verpackung der Primärverpackung der in Artikel 1 Absatz 1 Nr. 3 erwähnten magistralen und offizinellen Präparate, Präparate ausgenommen, die Oxymetazolin oder Xylometazolin beziehungsweise ihre Isomere, Salze, Ester oder Estersalze enthalten, ist anzugeben, dass das Arzneimittel für Kinder unter sieben Jahren nicht geeignet ist.

Art. 4 - Auf der äußeren Verpackung oder in Ermangelung einer solchen Verpackung der Primärverpackung der in Artikel 1 Absatz 1 Nr. 3 erwähnten magistralen und offizinellen Präparate werden folgende Empfehlungen angegeben:

1. "Als Mittel der ersten Wahl wird empfohlen, die Nase mit einer Kochsalzlösung zu spülen. Dieses Arzneimittel kann für die Zweitlinienbehandlung verwendet werden."

2. "Die Dauer der Behandlung darf fünf Tage nicht überschreiten."

Art. 5 - Offizinelle Präparate gegen Husten und Schnupfen enthalten nur einen Wirkstoff.

Art. 6 - [Bestimmung zur Abänderung des Erlasses des Regenten vom 6. Februar 1946 zur Regelung der Lagerung und des Verkaufs von Giftstoffen]

Art. 7 - Vorliegender Erlass tritt am zehnten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft, mit Ausnahme der Artikel 2 und 5, die an einem von Uns festzulegenden Datum in Kraft treten.

Art. 8 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 17. Juni 2013

ALBERT

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit

Frau L. ONKELINX

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2016/00727]

8 JULI 2014. — Koninklijk besluit betreffende de permanente vorming van de apothekers van de voor het publiek opengestelde officina's. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 8 juli 2014 betreffende de permanente vorming van de apothekers van de voor het publiek opengestelde officina's (*Belgisch Staatsblad* van 31 juli 2014).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2016/00727]

8 JUILLET 2014. — Arrêté royal relatif à la formation continue des pharmaciens d'officines ouvertes au public. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 8 juillet 2014 relatif à la formation continue des pharmaciens d'officines ouvertes au public (*Moniteur belge* du 31 juillet 2014).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2016/00727]

8. JULI 2014 — Königlicher Erlass über die Weiterbildung von Apothekern der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 8. Juli 2014 über die Weiterbildung von Apothekern der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

8. JULI 2014 — Königlicher Erlass über die Weiterbildung von Apothekern der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheken

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 über die Ausübung der Gesundheitspflegeberufe, Artikel 4 § 2bis Absatz 3, eingefügt durch das Gesetz vom 10. April 2014;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 25. März 2014;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 56.069/2 des Staatsrates vom 12. Mai 2014, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag Unseres Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - § 1 - Im Sinne des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

1. "Offizinapotheker": Personen, die gemäß Artikel 4 § 1 des oben erwähnten Königlichen Erlasses Nr. 78 vom 10. November 1967 zur Ausübung der Arzneikunde ermächtigt sind und die ihren Beruf tatsächlich in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke entweder als leitender Apotheker oder als beigeordneter Apotheker beziehungsweise stellvertretender Apotheker ausüben,

2. "FAAGP": die durch das Gesetz vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte geschaffene Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte,

3. "berufsübergreifender Konzertierung": die zwischen Offizinapothekern und anderen Berufsfachkräften im Gesundheitswesen organisierte Konzertierung im Hinblick auf den Austausch von Erfahrungen auf der Grundlage von praktischen Fällen,

4. "Minister": den Minister, zu dessen Zuständigkeitsbereich die Volksgesundheit gehört,

5. "Aktivität": Konferenz, Lehrgang, Unterrichtseinheit, Übung, berufsübergreifende Konzertierung oder jede andere Weiterbildung ungeachtet ihrer Form, die Offizinapothekern im Hinblick auf ihre Weiterbildung angeboten wird. Eine Aktivität findet an einem bestimmten Ort beziehungsweise in der gleichen Form und mit dem gleichen Inhalt an mehreren bestimmten Orten statt oder die Teilnahme erfolgt in Form der Fernteilnahme, insbesondere unter Verwendung moderner Kommunikationstechniken,

6. "Jahr": Zeitraum, der am 1. Januar beginnt und am 31. Dezember endet,

7. "Berufsverband": jeden auf der Grundlage des Gesetzes vom 31. März 1898 über die Berufsverbände anerkannten Berufsverband von Offizinapothekern oder Apotheken, dessen Tätigkeit sich auf das gesamte Land erstreckt, oder einen Zusammenschluss zwischen diesen Berufsverbänden.

§ 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses wird der Generalverwalter der FAAGP als Beauftragter des Ministers bestimmt. Der Minister kann ebenfalls andere Personalmitglieder der FAAGP unter Angabe der Grenzen der ihnen übertragenen Befugnisse als Beauftragte bestimmen.

Art. 2 - Offizinapotheker müssen an mehreren Aktivitäten teilnehmen beziehungsweise mehrere Aktivitäten durchführen, damit sie jedes Jahr die in Artikel 3 des vorliegenden Erlasses festgelegte Mindestanzahl Kreditpunkte sammeln können.

Art. 3 - § 1 - Jeder Offizinapotheker bestimmt frei sein jährliches Weiterbildungsprogramm, das folgende Bereiche umfasst:

1. Bereich A: "pharmazeutische Wissenschaften": Pharmakotherapie, Kenntnis der Arzneimittel und der in der Apotheke verfügbaren Gesundheitsprodukte,

2. Bereich B: "pharmazeutische Pflege": pharmazeutische Basispflege und weiterführende pharmazeutische Pflege,

3. Bereich C: "Gesundheit und Gesellschaft": andere für die Ausübung des Berufs relevante Materien wie zum Beispiel Pharmaökonomie, Sozialwissenschaften, Rechtsvorschriften und Deontologie.

§ 2 - Offizinapotheker müssen durchschnittlich mindestens zwanzig Kreditpunkte pro Jahr sammeln, wovon mindestens sechzehn Punkte in den Bereichen A und B und mindestens zwölf Punkte aufgrund von Aktivitäten mit Anwesenheitspflicht. Dieser Durchschnitt muss auf der Grundlage eines Zeitraums von drei Jahren mit einer ausgeglichenen Verteilung auf diese drei Jahre erreicht werden.

§ 3 - Die Teilnahme an einer Aktivität der Bereiche A und B erbringt zwei Punkte pro Stunde und an einer Aktivität des Bereichs C einen Punkt pro Stunde.

Die Durchführung einer Aktivität der Bereiche A und B erbringt vier Punkte pro Stunde. Die Durchführung einer Aktivität des Bereichs C erbringt zwei Punkte pro Stunde. Wird die Aktivität wiederholt, dürfen die in vorliegendem Absatz erwähnten Punkte nur einmal pro Jahr berücksichtigt werden.

Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses kann eine Aktivität nur für höchstens sechs Stunden pro Tag berücksichtigt werden. Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses kann eine Aktivität, wenn sie nach 11 Uhr und nach 17 Uhr beginnt, nur für höchstens vier beziehungsweise drei Stunden pro Tag berücksichtigt werden.

Art. 4 - § 1 - Eine Aktivität wird für die Anwendung des vorliegenden Erlasses nur berücksichtigt, wenn sie vorher von einem Berufsverband in seine Liste der zugelassenen Aktivitäten unter Zuerkennung einer einmalig vergebenen Nummer aufgenommen worden ist. Diese Liste umfasst die in § 2 aufgelisteten Informationen. Die Liste ist öffentlich und der Berufsverband veröffentlicht sie auf seiner Website.

§ 2 - Im Hinblick auf die in § 1 erwähnte Aufnahme übermittelt der Organisator dem Berufsverband mindestens einen Monat vor Beginn der vorgesehenen Aktivität folgende Angaben:

1. Name oder Gesellschaftsname des Organisators, seine Berufsadresse und sein Beruf oder sein Gesellschaftszweck,
2. Vermerk, ob die Aktivität an einem bestimmten Ort oder über Fernteilnahme stattfindet und, falls anwendbar, das Datum beziehungsweise die Daten,
3. Aktivitätsbereich,
4. detaillierte Übersicht über den Inhalt der Aktivität,
5. geschätzte Dauer der Aktivität,
6. Anzahl Kreditpunkte gemäß Artikel 3,
7. Einschreibe- oder Teilnahmegebühr,
8. Angabe, ob Schulungsunterlagen für die Teilnehmer verfügbar sind,
9. gegebenenfalls Angabe der vorgesehenen Anzahl Teilnehmer,
10. Vermerk, ob die Aktivität ausnahmslos allen Offizinapothekern offensteht,
11. gegebenenfalls Angabe der Erlaubnis, wenn die Aktivität ebenfalls in den Anwendungsbereich von Artikel 10 § 3 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel fällt.

§ 3 - Der Berufsverband informiert die FAAGP unverzüglich, falls er der Ansicht ist, dass:

1. die Meldung gemäß den Bestimmungen von § 2 unvollständig ist,
2. die Aktivität offensichtlich nicht die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses einhält,
3. die Zuordnung zu einem Bereich oder die Gewährung von Kreditpunkten offensichtlich fehlerhaft ist.

Infolge der in Absatz 1 erwähnten Information übermittelt der Berufsverband dem Minister oder seinem Beauftragten die vom Organisator in Übereinstimmung mit den Bestimmungen von § 2 übermittelten Angaben und teilt ihm die Gründe mit, aus denen die Aktivität ihm zufolge nicht zulässig ist.

Der Minister oder sein Beauftragter befindet binnen 21 Tagen nach Empfang der in Absatz 1 erwähnten Information über die Zulässigkeit der betreffenden Aktivität. Diese Entscheidung wird dem Organisator und dem Berufsverband notifiziert. Wird die Aktivität zugelassen, nimmt der Berufsverband die Aktivität gemäß den Bestimmungen von § 1 auf.

Art. 5 - Als Nachweis für die Teilnahme an der Aktivität stellt der Organisator dem Offizinapotheker eine Bescheinigung aus. Diese Bescheinigung umfasst mindestens folgende Angaben:

1. Identität des Organisators,
2. Identität des Apothekers mit Name, Vorname und Zulassungsnummer(n) der Apotheke(n), in der beziehungsweise denen der Apotheker seine berufliche Tätigkeit ausübt,
3. Datum der Aktivität,
4. Anzahl der Kreditpunkte und Bereich gemäß den Bestimmungen von Artikel 3,
5. die in Artikel 4 § 1 erwähnte Nummer.

Die FAAGP kann das Muster der in Absatz 1 erwähnten Bescheinigung festlegen.

Art. 6 - Offizinapotheker bewahren die in Artikel 5 erwähnten Bescheinigungen während zehn Jahren im Qualitätshandbuch auf, so wie es in den Leitlinien der guten pharmazeutischen Praxis in Offizinapotheken erwähnt ist, die in Anlage I zum Königlichen Erlass vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker festgelegt sind. Diese Aufbewahrung kann in elektronischer Form erfolgen. Diese Unterlagen müssen auf einfaches Verlangen den Beamten, die im Königlichen Erlass vom 17. Dezember 2008 über die von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte auszuübende Aufsicht erwähnt sind, vorgelegt werden.

Art. 7 - § 1 - Jeder Inhaber einer Zulassung für eine der Öffentlichkeit zugängliche Apotheke teilt einem Berufsverband jedes Jahr vor dem 1. März folgende Angaben mit:

1. Zulassungsnummer der Apotheke,
2. Anzahl der während des vergangenen Jahres in der Apotheke beschäftigten Apotheker, ausgedrückt in Vollzeitgleichwerten,
3. Weiterbildungen, an denen die in der Apotheke beschäftigten Apotheker im Laufe des vorhergehenden Jahres teilgenommen haben, ausgedrückt in Bereichen und Kreditpunkten.

Die FAAGP kann das Muster der in Absatz 1 erwähnten Mitteilung festlegen.

§ 2 - Der Berufsverband legt der FAAGP für den 1. September des Jahres nach dem betreffenden Jahr einen Jahresbericht über die Anwendung des vorliegenden Erlasses vor.

Art. 8 - Die Beamten, die im Königlichen Erlass vom 17. Dezember 2008 über die von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte auszuübende Aufsicht erwähnt sind, können nach vorheriger Unterrichtung des Organisators im Hinblick auf die Kontrolle der Übereinstimmung mit dem vorliegenden Erlass allen Aktivitäten beiwohnen.

Art. 9 - Vorliegender Erlass tritt am 1. Januar 2015 in Kraft, mit Ausnahme von Artikel 7, der am 1. Januar 2016 in Kraft tritt.

Art. 10 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 8. Juli 2014

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
Frau L. ONKELINX