

§ 3 - Die erfassten Daten dürfen von keinem am Handel mit Erzeugnissen auf Tabakbasis beteiligten Wirtschaftsteilnehmer geändert oder gelöscht werden.

Art. 5 - Zustellung individueller Erkennungsmerkmale

§ 1 - Für die in Belgien in Verkehr gebrachten Packungen von Erzeugnissen auf Tabakbasis wird das individuelle Erkennungsmerkmal von der vom Minister bestimmten Ausgabestelle zugestellt.

Die Zustellung individueller Erkennungsmerkmale erfolgt auf elektronische Weise.

§ 2 - Für die in Belgien hergestellten Packungen von Erzeugnissen auf Tabakbasis, die in einem anderen Mitgliedstaat in Verkehr gebracht werden, werden die individuellen Erkennungsmerkmale von der vom Dienst bestimmten Ausgabestelle oder von der von diesem Mitgliedstaat bestimmten Ausgabestelle zugestellt. Im Falle eines Drittlandes werden die individuellen Erkennungsmerkmale von der vom Dienst bestimmten Ausgabestelle zugestellt.

KAPITEL 3 - *Sicherheit*

Art. 6 - Sicherheitsmerkmal

§ 1 - Alle Packungen von Erzeugnissen auf Tabakbasis, die in Verkehr gebracht werden, weisen ein fälschungssicheres Sicherheitsmerkmal, bestehend aus sichtbaren und unsichtbaren Elementen, auf. Das Sicherheitsmerkmal muss unablösbar aufgedruckt oder befestigt und unverwischbar sein und darf nicht verdeckt oder getrennt werden, auch nicht durch Steuerzeichen und Preisschilder oder andere gesetzlich vorgeschriebene Elemente.

§ 2 - Das Sicherheitsmerkmal der in Belgien in Verkehr gebrachten Packungen von Erzeugnissen auf Tabakbasis ist im Steuerzeichen integriert.

KAPITEL 4 - *Schlussbestimmungen*

Art. 7 - Sanktionen

§ 1 - Erzeugnisse auf Tabakbasis, die den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen, gelten als schädlich im Sinne von Artikel 18 des Gesetzes vom 24. Januar 1977 über den Schutz der Gesundheit der Verbraucher im Bereich der Lebensmittel und anderer Waren.

§ 2 - Verstöße gegen die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses werden gemäß den Bestimmungen des vorerwähnten Gesetzes vom 24. Januar 1977 ermittelt, festgestellt, verfolgt und bestraft.

Art. 8 - Übergangsbestimmungen

§ 1 - Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen, die vor dem 20. Mai 2019 hergestellt oder in den freien Verkehr gebracht werden und den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen, können bis zum 20. Mai 2020 in Verkehr gebracht werden.

§ 2 - Andere Erzeugnisse auf Tabakbasis, die vor dem 20. Mai 2024 hergestellt oder in den freien Verkehr gebracht werden und den Bestimmungen des vorliegenden Erlasses nicht entsprechen, können bis zum 20. Mai 2025 in Verkehr gebracht werden.

Art. 9 - Inkrafttreten

§ 1 - Vorliegender Erlass tritt am 20. Mai 2019 in Kraft, was Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen betrifft.

§ 2 - Vorliegender Erlass tritt am 20. Mai 2024 in Kraft, was andere Erzeugnisse auf Tabakbasis als Zigaretten und Tabak zum Selbstdrehen betrifft.

Art. 10 - Ausführung

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

Gegeben zu Brüssel, den 7. April 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C - 2024/001797]

29 JANUARI 2024. — Koninklijk besluit betreffende de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek

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

Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen, artikel 24, artikel 70, artikel 71, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016 en artikel 72, § 2, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 22 juni 2016;

Gelet op het advies nr. FRPB/2017/ADVIES-1 van de Federale Raad voor de Paramedische beroepen van 16 maart 2017;

Gelet op het advies nr. TCPB/2017/ADVIES-5 van de Technische Commissie voor de Paramedische beroepen van 16 november 2017;

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

[C - 2024/001797]

29 JANVIER 2024. — Arrêté royal relatif aux professions d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public et d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière

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

Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 24, l'article 70, l'article 71, modifiés par la loi du 22 juin 2016 et l'article 72, § 2, alinéa 1^{er}, modifié par la loi du 22 juin 2016 ;

Vu l'avis n° CFPP/2017/AVIS-1 du Conseil fédéral des professions paramédicales du 16 mars 2017 ;

Vu l'avis n° CTPP/2017/AVIS-5 de la Commission technique des professions paramédicales du 16 novembre 2017 ;

Gelet op de evenredigheidsbeoordeling, uitgevoerd op 10 november 2023, overeenkomstig de wet van 23 maart 2021 betreffende een evenredigheidsbeoordeling voorafgaand aan de invoering of de wijziging van een beroepsreglementering in de gezondheidssector;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 6 november 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 22 november 2023;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van 30 dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 21 december 2023 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 75.194/2;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 22 december 2023 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK 1. — *Inleidende bepalingen.*

Artikel 1. § 1. De uitoefening van “farmaceutisch-technische assistentie gericht op de publieke apotheek” is een paramedisch beroep in de zin van artikel 69 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Dit beroep wordt uitgeoefend onder de beroepstitel “farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek”.

§ 2. De uitoefening van “farmaceutisch-technische assistentie gericht op de ziekenhuisapotheek” is een paramedisch beroep in de zin van artikel 69 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Dit beroep wordt uitgeoefend onder de beroepstitel “farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek”.

HOOFDSTUK 2. — *Erkenningcriteria.*

Art. 2. § 1. De beroepen bedoeld in artikel 1 mogen slechts worden uitgeoefend door personen die voldoen aan de voorwaarden in § 2 en § 3.

§ 2. De persoon is houder van een diploma van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek of een diploma farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek.

Deze diploma's bekronen een opleiding overeenstemmend met:

a) hetzij, tenminste 90 ECTS studiepunten, inclusief minimaal 700 uren stage;

b) hetzij, minimaal 850 contacturen theoretische en praktische opleiding, en minimaal 700 uren stage.

De vermeldingen onder a) en b) worden als gelijkwaardig beschouwd. “Contacturen” betekent in deze de opleidingsuren die door de onderwijsinstelling worden gegeven en waarbij voorzien wordt in de begeleiding door de docent.

Het opleidingsprogramma omvat een truncus communis waarvan het leerprogramma op zijn minst omvat:

1° een theoretische opleiding in:

a) fysiologie, anatomie en biologie, met inbegrip van biochemie en microbiologie;

b) studie van minerale geneesmiddelen;

c) farmacologie;

d) toxicologie;

e) fysica;

f) deontologie;

g) medisch rekenen;

h) patiëntveiligheid;

i) kwaliteitszorg;

j) farmacovigilantie;

k) farmaceutische wetgeving en wetgeving betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Vu l'examen de proportionnalité, effectué le 10 novembre 2023, conformément à la loi du 23 mars 2021 relative à un examen de proportionnalité préalable à l'adoption ou la modification d'une réglementation de profession dans le secteur de la santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 novembre 2023 ;

Vu l'accord du Secrétaire d'État au Budget, donné le 22 novembre 2023 ;

Vu la demande d'avis au Conseil d'État dans un délai de 30 jours, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d'avis a été inscrite le 21 décembre 2023 au rôle de la section de législation du Conseil d'État sous le numéro 75.194/2 ;

Vu la décision de la section de législation du 22 décembre 2023 de ne pas donner d'avis dans le délai demandé, en application de l'article 84, § 5, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE 1^{er}. — *Dispositions préliminaires.*

Article 1^{er}. § 1^{er}. L'exercice de « l'assistance pharmaceutico-technique orientée vers l'officine ouverte au public » est une profession paramédicale au sens de l'article 69 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Cette profession est exercée sous le titre professionnel d'« assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public ».

§ 2. L'exercice de « l'assistance pharmaceutico-technique orientée vers l'officine hospitalière » est une profession paramédicale au sens de l'article 69 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Cette profession est exercée sous le titre professionnel d'« assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière ».

CHAPITRE 2. — *Critères d'agrément.*

Art. 2. § 1^{er}. Les professions visées à l'article 1^{er} peuvent uniquement être exercées par des personnes répondant aux conditions des § 2 et § 3.

§ 2. La personne est porteuse d'un diplôme d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public ou d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière.

Ces diplômes sanctionnent une formation correspondant à :

a) soit au moins 90 crédits ECTS, dont au moins 700 heures de stage;

b) soit au minimum 850 heures de contact de formation théorique et pratique, et au minimum un stage de 700 heures.

Les rubriques a) et b) sont considérées comme équivalentes. Dans ce contexte, les « heures de contact » s'entendent comme les heures de formation dispensées par l'établissement d'enseignement et lors desquelles un accompagnement est assuré par le professeur.

Le programme de formation comprend un tronc commun dont le programme d'apprentissage englobe au moins :

1° une formation théorique en:

a) physiologie, anatomie et biologie, y compris biochimie et microbiologie ;

b) étude des médicaments minéraux ;

c) pharmacologie ;

d) toxicologie ;

e) physique ;

f) déontologie ;

g) calcul de dose médicale ;

h) sécurité des patients ;

i) qualité des soins ;

j) pharmacovigilance ;

k) législation pharmaceutique et législation relative à l'exercice des professions des soins de santé.

- l) chemie
 2° een theoretische en praktische opleiding in:
 a) lezen en analyseren van voorschriften;
 b) tarifiering;
 c) hygiëne;
 d) aseptische technieken en steriliteit;
 e) galenica, steriele en niet-steriele bereidingen ((cyto)toxische en niet-toxische);
 f) (steriele) medische hulpmiddelen;
 g) farmacotechnologie;
 h) communicatieve vaardigheden.
- 3° Het met vrucht hebben doorlopen van een stage van minstens 150 uren in een publieke apotheek en minstens 150 uren in een ziekenhuis-apotheek.

Het specifiek opleidingsprogramma voor de farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek omvat, bovenop het opleidingsprogramma van de truncus communis, minstens:

1° een theoretische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in een publieke apotheek in:

- a) farmacologie;
 b) geneesmiddelen in vrije verkoop;
 c) parafarmacie, waaronder voedingsleer, homeopathie en cosmetologie;
 d) medical devices;
 e) fytotherapie;
 f) farmaceutische wetgeving en deontologie;
 g) artificiële voedingsproducten;
 h) individuele medicatie voorbereiding (IMV).

2° een theoretische en praktische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in een publieke apotheek in:

- a) fytotherapie en farmaceutisch advies;
 b) parafarmaceutisch advies;
 c) farmaceutische zorg;
 d) implementatie van nieuwe technieken;
 e) farmacotechnologie;
 f) toegepaste (medische) informatica met inbegrip van software-programma's ter ondersteuning van het beheer van een apotheek en elektronische voorschriften, e-health en m-health.

3° Het met vrucht doorlopen hebben van een stage, bovenop de stage van de truncus communis, van minstens 400 uren in een publieke apotheek.

Het specifiek opleidingsprogramma voor de farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek omvat, bovenop het opleidingsprogramma van de truncus communis, minstens:

1° een theoretische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu in:

- a) farmacologie van geneesmiddelen voor ziekenhuisgebruik;
 b) medische gassen;
 c) debietsberekening;
 d) radioprotectie;
 e) farmaceutische wetgeving en deontologie.

2° een theoretische en praktische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu in:

- a) aseptische technieken, Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), Cleanroom;
 b) hygiëne;
 c) implantaten;
 d) farmacotechnologie;
 e) farmaceutische zorg;
 f) radiofarmacie;
 g) toegepaste (medische) informatica met inbegrip van software-programma's ter ondersteuning van het beheer van een apotheek en elektronische voorschriften, e-health en m-health;
 h) artificiële voedingsproducten.

3° Het met vrucht doorlopen hebben van een stage, bovenop de stage van de truncus communis, van minstens 400 in een ziekenhuisapotheek.

§ 3. De persoon onderhoudt zijn beroepskennis en -vaardigheden en werkt deze bij via bijscholing, gedurende ten minste 15 uren per jaar, om een beroepsuitoefening op een optimaal kwaliteitsniveau te behouden.

- l) chimie
 2° une formation théorique et pratique en :
 a) lecture et analyse d'ordonnances ;
 b) tarification ;
 c) hygiène ;
 d) techniques aseptiques et stérilité ;
 e) galénique, préparations stériles et non-stériles ((cyto)toxiques et non-toxiques) ;
 f) dispositifs médicaux (stériles) ;
 g) pharmacotechnie ;
 h) compétences en communication.
- 3° d'avoir effectué avec fruit un stage d'au moins 150 heures en officine ouverte au public et d'au moins 150 heures en officine hospitalière.

Le programme de formation spécifique pour l'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public comprend, en plus du programme de formation du tronc commun, au minimum :

1° une formation théorique orientée à l'exercice de la profession dans une officine ouverte au public, en :

- a) pharmacologie ;
 b) médicaments en vente libre ;
 c) parapharmacie, y compris la diététique, l'homéopathie et la cosmétologie ;
 d)
 e) phytothérapie ;
 f) législation et déontologie pharmaceutique ;
 g) produits de nutrition artificielle ;
 h) préparation de médication individuelle (PMI).

2° une formation théorique et pratique orientée à l'exercice de la profession dans une officine ouverte au public, en :

- a) conseils pharmaceutiques et phytothérapeutiques ;
 b) conseils parapharmaceutiques ;
 c) soins pharmaceutiques ;
 d) mise en oeuvre de nouvelles techniques ;
 e) pharmacotechnie ;
 f) informatique (médicale) appliquée y compris des logiciels d'aide à la gestion d'une pharmacie et pour des prescriptions électroniques, e-health et m-health.

3° d'avoir effectué avec fruit un stage, en plus du stage du tronc commun, d'au moins 400 heures en officine ouverte au public.

Le programme de formation spécifique pour l'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière comprend, en plus du programme de formation du tronc commun, au minimum :

1° une formation théorique orientée à l'exercice de la profession dans une pharmacie hospitalière, en :

- a) pharmacologie des médicaments à usage hospitalier ;
 b) gaz médicaux ;
 c) calcul de débit ;
 d) radioprotection ;
 e) législation et déontologie pharmaceutique.

2° une formation théorique et pratique orientée à l'exercice de la profession dans une pharmacie hospitalière, en :

- a) techniques aseptiques, Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), Cleanroom ;
 b) hygiène ;
 c) implants ;
 d) pharmacotechnie ;
 e) soins pharmaceutiques ;
 f) radiopharmacie ;
 g) informatique (médicale) appliquée y compris des logiciels d'aide à la gestion d'une pharmacie et pour des prescriptions électroniques, e-health et m-health ;
 h) produits de nutrition artificielle.

3° d'avoir effectué avec fruit un stage, en plus du stage du tronc commun, d'au moins 400 heures en officine hospitalière.

§ 3. La personne entretient et met à jour ses connaissances et compétences professionnelles par une formation continue d'au moins 15 heures par an, afin de maintenir une pratique professionnelle d'un niveau de qualité optimal.

HOOFDSTUK 3. — *Toevertrouwde handelingen*

Art. 3. De handelingen die overeenkomstig artikel 24, van de voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, aan een farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht kunnen worden toevertrouwd door een apotheker, zijn de volgende:

- a) het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm;
- b) het afleveren van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en alle andere gezondheidsproducten die in de publieke apotheek afgeleverd worden, overeenkomstig de wetten en geldende regels;
- c) het registreren van de grondstoffen;
- d) het bereiden van geneesmiddelen, met uitzondering van cytostatica en radiofarmaca voor klinische proeven;
- e) het uitvoeren van de processen volgens het kwaliteitshandboek;
- f) het beheer van de voorraad en de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen het kader van de apotheek;
- g) het verstrekken van advies betreffende het adequaat en veilig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de goede bewaring van geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen;
- h) deelname aan reiniging, ontsmetting en sterilisatie van materialen met inbegrip van de eindcontrole;
- i) aflevering van medische voeding;
- j) tarifiering van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere producten;
- k) het uitvoeren van individuele medicatie voorbereiding (IMV).

Art. 4. De handelingen die overeenkomstig artikel 24, van de voornoemde gecoördineerde wet van 10 mei 2015, aan een farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht kunnen worden toevertrouwd door een apotheker, zijn de volgende:

- a) het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm;
- b) het afleveren van geneesmiddelen (volgens de definitie van het KB 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend), medische gassen en medische hulpmiddelen, overeenkomstig de wetten en geldende regels;
- c) het registreren van de grondstoffen;
- d) het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van cytostatica en radiofarmaca (ook in een aseptische en gecontroleerde zone) en geneesmiddelen voor klinische proeven;
- e) het uitvoeren van de processen volgens het kwaliteitshandboek;
- f) het beheer van de voorraad en de traceerbaarheid van geneesmiddelen, medische gassen en medische hulpmiddelen;
- g) het beheer van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor klinische proeven;
- h) het verstrekken van advies betreffende het adequaat en veilig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de goede bewaring van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;
- i) deelname aan reiniging, ontsmetting en sterilisatie van materialen met inbegrip van de eindcontrole;
- j) aflevering van medische voeding;
- k) tarifiering van geneesmiddelen, medische gassen en medische hulpmiddelen;
- l) geneesmiddelenanamnese en bijdrage aan het afstemmen van medicatie.

HOOFDSTUK 4. — *Wijzigings- en overgangsbepalingen.*

Art. 5. Het koninklijk besluit van 5 februari 1997 betreffende de beroepstitel en de kwalificatievereisten voor de uitoefening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent en houdende vaststelling van de lijst van handelingen waarmee deze laatste door een apotheker kan worden belast, wordt opgeheven op 1 januari 2025.

Art. 6. § 1. De personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 worden op basis van onderhavig besluit ambtshalve erkend voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek.

CHAPITRE 3. — *Actes confiés*

Art. 3. Les actes qui, conformément à l'article 24 de la loi coordonnée précitée du 10 mai 2015, peuvent être confiés à un assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public par un pharmacien, sous sa propre responsabilité et sous son contrôle, sont les suivants :

- a) la réception et l'enregistrement sous quelque forme ce soit des prescriptions médicales ;
- b) la délivrance des médicaments, des dispositifs médicaux et tous les autres produits de santé délivrés en officine ouverte au public, conformes aux lois et règlements en vigueur ;
- c) l'enregistrement des matières premières ;
- d) la préparation de médicaments (à l'exclusion de cytostatiques et de radiopharmaceutiques pour les essais cliniques) ;
- e) l'exécution de processus selon le manuel de qualité ;
- f) la gestion du stock et la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de la pharmacie ;
- g) donner des conseils relatifs à l'usage adéquat des médicaments et des dispositifs médicaux et leur sécurité d'emploi et la bonne conservation des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- h) participation aux opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation des matériaux y compris le contrôle final ;
- i) délivrance de nutrition médicale ;
- j) tarification des médicaments, des dispositifs médicaux et des autres produits ;
- k) exécution de la préparation de médication individuelle (PMI).

Art. 4. Les actes qui, conformément à l'article 24 de la loi coordonnée précitée du 10 mai 2015, peuvent être confiés à un assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière par un pharmacien, sous sa propre responsabilité et sous son contrôle, sont les suivants :

- a) la réception et l'enregistrement sous quelque forme que ce soit des prescriptions médicales ;
- b) la délivrance des médicaments (selon la définition de l'AR du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée), des gaz médicaux et des dispositifs médicaux, conforme aux lois et règlements en vigueur ;
- c) l'enregistrement des matières premières ;
- d) la préparation de médicaments, y compris les cytostatiques et les radiopharmaceutiques (aussi en zone aseptique et protégée) et les médicaments pour les essais cliniques ;
- e) l'exécution de processus selon le manuel de qualité ;
- f) la gestion et la traçabilité du stock des médicaments, des gaz médicaux et des dispositifs médicaux ;
- g) la gestion des médicaments et dispositifs médicaux en essai clinique ;
- h) donner des conseils relative à l'usage adéquat des médicaments et dispositifs médicaux et leur sécurité d'emploi et la bonne conservation des médicaments et des dispositifs médicaux ;
- i) participation aux opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation des matériaux y compris le contrôle final ;
- j) délivrance de nutrition médicale ;
- k) tarification des médicaments, des gaz médicaux et des dispositifs médicaux ;
- l) anamnèse médicamenteuse et contribution à la réconciliation médicamenteuse.

CHAPITRE 4. — *Dispositions modificatives et transitoires.*

Art. 5. L'arrêté royal du 5 février 1997 relatif au titre professionnel et aux conditions de qualification requises pour l'exercice de la profession d'assistant pharmaceutico-technique et portant fixation de la liste des actes dont celui-ci peut être chargé par un pharmacien, est abrogé au 1^{er} janvier 2025.

Art. 6. § 1^{er}. Les personnes qui, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont agréées pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique sur la base de l'arrêté royal du 5 février 1997, sont d'office agréées sur la base du présent arrêté pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public.

§ 2. Onverminderd § 1 wordt op hun verzoek aan de personen die op de datum van inwerkingtreding van dit besluit erkend zijn voor het beroep van farmaceutisch-technisch assistent op basis van het koninklijk besluit van 5 februari 1997 een erkenning toegekend van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek, mits zij aantonen in de drie jaar voorafgaand aan de publicatie van onderhavig besluit minstens drie maanden, met uitsluiting van stageperiodes, op een niet onderbroken en continue wijze in een ziekenhuisapotheek te hebben gewerkt. Dit verzoek kan worden ingediend tot drie jaar na de publicatie van onderhavig besluit.

§ 3. Een erkenning van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek wordt toegekend aan de personen die ten laatste zes jaar na de publicatie van onderhavig besluit met vrucht een stage van tenminste 300 uren hebben doorlopen in een publieke apotheek en houder zijn van:

a) ofwel een diploma dat een opleiding bekroont van secundair onderwijs, waarvan het programma op zijn minst omvat :

- i) een theoretische opleiding in :
 - Fysiologie, anatomie, biologie;
 - Studie van aliphatische en aromatische organische geneesmiddelen;
 - Farmacologie ;
 - Toxicologie;
 - Fysica;
 - Studie van minerale geneesmiddelen;
 - Deontologie;
- ii) een theoretische en praktische opleiding in :
 - Galenica (inbegrepen steriliteit en microbiologie);
 - Lezen van voorschriften;
 - Farmaceutische wetgeving en tarificatie;
 - Farmacognosie;
 - Analytische scheikunde;

b) ofwel houder zijn van een diploma dat een opleiding bekroont van secundair onderwijs en bovendien met vrucht een op zijn minst evenwaardige specifieke opleiding gevolgd hebben in een inrichting opgericht, gesubsidieerd of erkend door de bevoegde overheid, waarvan het programma minstens de hogervermelde theoretische opleiding en theoretische en praktische opleiding omvat.

§ 4. Onverminderd § 3 wordt op hun verzoek aan de personen die voldoen aan de voorwaarden in § 3 en die aantonen minstens drie maanden, met uitsluiting van stageperiodes, op een niet onderbroken en continue wijze in een ziekenhuisapotheek te hebben gewerkt een erkenning toegekend van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek. Dit verzoek dient te gebeuren binnen de zes jaar na de inwerkingtreding van onderhavig besluit.

Art. 7. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 januari 2024.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

§ 2. Sans préjudice du § 1^{er}, il est accordé à leur demande aux personnes qui, à la date d'entrée en vigueur du présent arrêté, sont agréées pour la profession d'assistant pharmaceutico-technique sur la base de l'arrêté royal du 5 février 1997, un agrément d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière, à condition qu'elles démontrent avoir travaillé dans les trois ans précédant la publication du présent arrêté pendant au moins trois mois, à l'exclusion des périodes de stage, de façon ininterrompue et continue dans une officine hospitalière. Cette demande peut être introduite jusqu'à trois ans après la publication du présent arrêté.

§ 3. Un agrément d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public est accordé aux personnes qui, au plus tard six ans après la publication du présent arrêté, ont effectué avec fruit un stage d'au moins 300 heures dans une officine ouverte au public et sont porteuses :

a) soit d'un diplôme sanctionnant une formation d'enseignement secondaire, dont le programme comprend au minimum :

- i) une formation théorique en :
 - Physiologie, anatomie, biologie ;
 - Étude des médicaments organiques aliphatiques et aromatiques ;
 - Pharmacologie ;
 - Toxicologie ;
 - Physique ;
 - Étude des médicaments minéraux ;
 - Déontologie ;
- ii) une formation théorique et pratique en :
 - Galénique (y compris stérilité et microbiologie) ;
 - Lecture d'ordonnances ;
 - Législation pharmaceutique et tarification ;
 - Pharmacognosie ;
 - Chimie analytique ;

b) soit d'un diplôme sanctionnant une formation d'enseignement secondaire et ont en outre suivi avec fruit une formation spécifique au moins équivalente dans un établissement créé, subventionné ou agréé par l'autorité compétente, dont le programme comprend au minimum la formation théorique et la formation théorique et pratique susmentionnées.

§ 4. Sans préjudice du § 3, il est accordé à leur demande aux personnes répondant aux conditions du § 3 et démontrant avoir travaillé pendant au moins trois mois, à l'exclusion des périodes de stage, de façon ininterrompue et continue dans une officine hospitalière, un agrément d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière. Cette demande doit être faite dans les six ans suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 7. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 janvier 2024.

PHILIPPE

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

[C – 2024/001525]

29 JANUARI 2024. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de datum van inwerkingtreding van de artikelen 177 en 179 van de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, voor de beroepen van farmaceutisch-technisch assistent gericht op de publieke apotheek en farmaceutisch-technisch assistent gericht op de ziekenhuisapotheek

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

Gelet op de wet van 25 januari 1999 houdende sociale bepalingen, artikel 183;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 6 november 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting van 22 november 2023;

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

[C – 2024/001525]

29 JANVIER 2024. — Arrêté royal fixant la date d'entrée en vigueur des articles 177 et 179 de la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, pour les professions d'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine ouverte au public et pour l'assistant pharmaceutico-technique orienté vers l'officine hospitalière

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

Vu la loi du 25 janvier 1999 portant des dispositions sociales, l'article 183 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 6 novembre 2023 ;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 22 novembre 2023 ;