

AUTRES ARRETES — ANDERE BESLUITEN

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2023/44230]

20 JUILLET 2023. — Arrêté royal relatif à l'application d'un système d'autocontrôle au sein des officines ouvertes au public

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'article 108 de la Constitution;

Vu la loi de 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, l'article 7, § 1, remplacé par la loi du 22 décembre 2003 et modifié par la loi du 27 décembre 2006 ;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain, l'article 3, § 1, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2008, § 2, inséré par la loi du 1 mai 2006, et l'article 14, § 1, modifié en dernier lieu par la loi du 20 juin 2013 ;

Vu la loi du 15 juillet 1985 relative à l'utilisation de substances à effet hormonal, à effet anti-hormonal, à effet beta-adrénérergique ou à effet stimulateur de production chez les animaux, l'article 6, modifié par la loi du 11 juillet 1994 et l'arrêté royal du 22 février 2001 ;

Vu la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine, l'article 21, modifié par la loi du 13 décembre 2006 ;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 4, § 1, alinéa 3, 6°, modifié en dernier lieu par la loi du 22 décembre 2020 et l'article 14/21, inséré par la loi du 11 mars 2018 et modifié par la loi du 7 avril 2019 ;

Vu la loi du 6 juillet 2007 relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes, l'article 72/1, inséré par la loi du 24 juillet 2008 ;

Vu la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, l'article 23, modifié en dernier lieu par la loi du 30 octobre 2018 ;

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, l'article 7, alinéa 2, et les articles 8/1 et 8/2, insérés par la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé ;

Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l'article 49, § 2 ;

Vu la loi du 22 décembre 2020 relative aux dispositifs médicaux, l'article 81, modifié par la loi du 15 juin 2022 ;

Vu la loi du 5 mai 2022 sur les médicaments vétérinaires, l'article 51 ;

Vu la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé, l'article 30 ;

Vu la loi du 15 juin 2022 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'article 81 ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 31 mars 2022 et 8 juillet 2022 ;

Vu l'avis de l'Autorité de protection des données, donné le 20 janvier 2023 ;

Vu l'accord Secrétaire d'État au Budget, donné le 26 avril 2023 ;

Vu l'avis 73.578/3 du Conseil d'État, donné le 2 juin 2023, en application de l'article 84, § 1, alinéa 1, 2°, 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 I — DÉFINITIONS ET CHAMP D'APPLICATION

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

a) pharmacien-titulaire : le(s) pharmacien(s), responsable(s) d'une officine pharmaceutique ouverte au public tel que défini à l'article 8 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé susmentionné, dont l'identité est enregistrée en vertu de l'article 33 de l'arrêté royal du 16 janvier 2022 concernant

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2023/44230]

20 JULI 2023. — Koninklijk besluit betreffende de toepassing van een stelsel van autocontrole binnen voor het publiek opengestelde apotheken

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op artikel 108 van de Grondwet;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van gifstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, artikel 7, § 1, vervangen bij de wet van 22 december 2003 en gewijzigd bij de wet van 27 december 2006;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, artikel 3, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en artikel 14, § 1, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013;

Gelet op de wet van 15 juli 1985 betreffende het gebruik bij dieren van stoffen met hormonale, anti-hormonale, beta-adrenergische of productiestimulerende werking, artikel 6, gewijzigd bij de wet van 11 juli 1994 en het koninklijk besluit van 22 februari 2001;

Gelet op de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong, artikel 21, gewijzigd bij de wet van 13 december 2006;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, derde lid, 6°, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 22 december 2020 en artikel 14/21, ingevoegd bij de wet van 11 maart 2018 en gewijzigd bij de wet van 7 april 2019;

Gelet op de wet van 6 juli 2007 betreffende de medisch begeleide voortplanting en de bestemming van de overtallige embryo's en de gameten, artikel 72/1, ingevoegd bij de wet van 24 juli 2008;

Gelet op de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek, art. 23, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 30 oktober 2018;

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 7, tweede lid, en de artikelen 8/1 en 8/2, ingevoegd bij de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid;

Gelet op de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg, artikel 49, § 2;

Gelet op de wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen, artikel 81, gewijzigd bij de wet van 15 juni 2022;

Gelet op de wet van 5 mei 2022 betreffende diergeneesmiddelen, artikel 51;

Gelet op de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid, artikel 30;

Gelet op de wet van 15 juni 2022 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, artikel 81;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 31 maart 2022 en 8 juli 2022;

Gelet op het advies van de Gegevensbeschermingsautoriteit, gegeven op 20 januari 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, d.d. 26 april 2023;

Gelet op advies 73.578/3 van de Raad van State, gegeven op 2 juni 2023, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, 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 I — DEFINITIES EN TOEPASSINGSGEBIED

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

a) apotheker-titularis: de apotheker(s), verantwoordelijk voor een apothekier opengesteld voor het publiek zoals bepaald in artikel 8 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, van wie de identiteit geregistreerd is krachtens de bepalingen van artikel 33 van het koninklijk besluit van

l'enregistrement et la répartition des officines ouvertes au public, et abrogeant les arrêtés royaux du 25 septembre 1974 concernant l'ouverture, le transfert et la fusion d'officines pharmaceutiques ouvertes au public et du 21 septembre 2004 relatif au transfert d'une officine ouverte au public vers un bâtiment d'un aéroport ;

b) AFMPS : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ;

c) autorisation d'exploitation : l'autorisation visée à l'article 18, § 1 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé ;

d) manuel de qualité : le document spécifiant le système de gestion de qualité de l'officine et détaillant les instructions de travail, les procédures, les protocoles et les rapports relatifs aux recommandations et aux prescriptions que le Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officielles contient, visé à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens ;

e) inspecteur : le fonctionnaire de l'AFMPS qui est désigné pour remplir des missions d'inspection et qui est chargé de la surveillance du respect de la législation visée à l'article 4, alinéa 3, 6°, de la loi du 20 juillet 2006 relatif à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;

f) auditeur : la personne désignée par le détenteur de l'autorisation d'exploitation pour effectuer l'audit externe visé à l'article 8/1 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 2. Le présent arrêté s'applique uniquement aux officines pharmaceutiques ouvertes au public.

CHAPITRE II. — AUTO-ÉVALUATION

Art. 3. Le pharmacien-titulaire veille à ce qu'une auto-évaluation soit annuellement réalisée dans la pharmacie en vue de vérifier le respect des principes et des lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officielles, visées à l'article 7, alinéa 2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.

Elle concerne toutes les composantes et toutes les activités de l'officine, et implique l'ensemble de l'équipe officinale.

L'auto-évaluation :

a) sensibilise le pharmacien-titulaire et son équipe, par des exemples précis, à la démarche de qualité ;

b) assure la mise en pratique de la démarche de qualité au sein de l'officine ;

c) suscite les mesures correctives nécessaires.

Art. 4. Une procédure d'auto-évaluation est définie et un/des questionnaire(s) est/sont élaboré(s) pour permettre :

a) d'établir un bilan de la qualité dans l'officine ;

b) de rechercher et de réaliser les améliorations possibles ;

c) de fixer des échéances à ces améliorations.

Le/les questionnaire(s) comporte(nt) des questions au minimum sur toutes les rubriques reprises au point « F. Principes et règles générales du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officielles », visé à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, afin de garantir la qualité, l'efficacité, la sécurité et le bon usage des médicaments conservés, préparés et délivrés.

Le(s) questionnaire(s) est/sont daté(s) et validé(s) par le pharmacien-titulaire et mentionne(nt) le nom et la fonction de la/des personne(s) qui l'/les ont rempli(s). Le(s) questionnaire(s) mentionne(nt) également le nom, l'adresse et le numéro de matricule de la pharmacie.

La procédure d'auto-évaluation, le(s) questionnaire(s) complété(s), la liste des points d'améliorations identifiés lors de l'auto-évaluation ainsi que les échéances fixées pour ces améliorations sont conservés dans le manuel de qualité.

CHAPITRE III. — AUDIT EXTERNE

Art. 5. Chaque officine doit se soumettre tous les quatre ans à un audit externe, conformément à l'article 8/1 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

16 januari 2022 betreffende de registratie en spreiding van voor het publiek opengestelde apotheken en tot opheffing van de koninklijk besluiten van 25 september 1974 betreffende de opening, de overbrenging en de fusie van voor het publiek opengestelde apotheken en van 21 september 2004 betreffende de overbrenging van een voor het publiek opengestelde apotheek naar een gebouw van een luchthaven;

b) FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

c) uitbatingsvergunning: de vergunning bedoeld in artikel 18, § 1 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

d) kwaliteitshandboek: het document dat het kwaliteitsmanagementsysteem van de apotheek beschrijft en dat op gedetailleerde wijze werkinstructies, procedures, protocollen en verslagen beschrijft die verband houden met de aanbevelingen en voorschriften van de Gids voor de goede officinale farmaceutische Praktijken, vastgelegd in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

e) inspecteur: de ambtenaar van het FAGG die aangeduid is om inspectietaken te vervullen en belast is met het toezicht op de wetgeving bedoeld in artikel 4, derde lid, 6° van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

f) auditeur : de persoon die door de houder van de uitbatingvergunning wordt aangewezen om de externe audit te verrichten zoals bedoeld in artikel 8/1 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Art. 2. Dit besluit is enkel van toepassing op de apotheken die voor het publiek opengesteld zijn.

HOOFDSTUK II — ZELFEVALUATIE

Art. 3. De apotheker-titularis zorgt ervoor dat er jaarlijks een zelfevaluatie wordt uitgevoerd in de apotheek uit om na te gaan of de principes en de richtsnoeren met betrekking tot de goede officinale praktijken, zoals bedoeld in artikel 7, tweede lid van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, worden nageleefd.

Deze betreft alle onderdelen en activiteiten van de apotheek, en alle medewerkers van de apotheek worden hierbij betrokken.

De zelfevaluatie:

a) sensibiliseert de apotheker-titularis en zijn medewerkers op de kwaliteitsaanpak aan de hand van concrete voorbeelden;

b) zorgt voor de uitvoering van de kwaliteitsaanpak op het niveau van de apotheek;

c) leidt tot de nodige corrigerende maatregelen.

Art. 4. Een procedure met betrekking tot de zelfevaluatie wordt opgesteld en (een) vragenlijst(en) wordt ontwikkeld om ervoor te zorgen dat:

a) er een kwaliteitsbeoordeling in de apotheek wordt ingesteld;

b) mogelijke verbeteringen worden onderzocht en gerealiseerd;

c) termijnen worden vastgesteld om deze verbeteringen door te voeren.

De vragenlijst(en) bevat(ten) ten minste vragen over alle rubrieken opgenomen in punt "F. Principes en algemene regels" van de Gids voor de goede officinale praktijken vastgelegd in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari houdende onderrichtingen voor de apothekers, teneinde de kwaliteit, de doeltreffendheid, de veiligheid en het goede gebruik van de bewaarde, bereide en afgeleverde geneesmiddelen te garanderen.

De vragenlijst(en) word(en) gedateerd en gevalideerd door de apotheker-titularis en vermeldt de naam en functie van de perso(o)n(en) die deze hebben ingevuld. De vragenlijst(en) vermeldt/vermelden tevens de naam, adres en stamnummer van de apotheek.

De procedure van zelfevaluatie, de ingevulde vragenlijst(en), de lijst van verbeterpunten die tijdens de zelfevaluatie werden vastgesteld en de termijnen die voor deze verbeteringen werden vastgelegd, worden bewaard in het kwaliteitshandboek.

HOOFDSTUK III — EXTERNE AUDIT

Art. 5. Elke apotheek dient zich om de vier jaar te laten onderwerpen aan een externe audit, overeenkomstig artikel 8/1 van de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015.

Cet audit a pour but de faire une analyse externe du suivi des recommandations et des prescriptions du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales, visé à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, afin de sensibiliser le pharmacien-titulaire et les autres membres de l'équipe officinale à la nécessité d'identifier les points à améliorer et de fixer un délai pour la mise en œuvre de ces améliorations.

Art. 6. L'audit externe est réalisé par un auditeur sur la base d'un/de questionnaire(s) dont le contenu porte au minimum sur toutes les rubriques reprises au point « F. Principes et règles générales du Guide des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales », visé à l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, afin de garantir la qualité, l'efficacité, la sécurité et le bon usage des médicaments conservés, préparés et délivrés.

Art. 7. L'auditeur établit un rapport d'audit externe à la fin de l'audit. Ce rapport comprend l'identité de l'auditeur et sa signature, la date de l'audit, les données d'identification de la pharmacie, les noms et fonctions des membres de l'équipe officinale auditée, le(s) questionnaire(s) complété(s), et la liste des points d'amélioration identifiés lors de l'audit.

Le rapport d'audit externe est transmis au détenteur de l'autorisation d'exploitation et au pharmacien-titulaire de l'officine et est tenu à disposition de l'équipe officinale.

Le pharmacien-titulaire fixe les délais pour les points d'amélioration identifiés dans le rapport d'audit.

Art. 8. Pour la réalisation de l'audit externe, le détenteur de l'autorisation d'exploitation doit s'assurer que l'auditeur auquel il fait appel réponde aux critères suivants :

a) posséder le titre de pharmacien et avoir une expérience d'au moins deux ans dans un domaine pharmaceutique

b) répondre aux conditions suivantes :

1° avoir suivi une formation initiale et suivre une formation continue en matière d'audit externe, organisées ou reconnues par une organisation professionnelle représentative de pharmaciens dont le fonctionnement couvre l'ensemble du pays ;

2° avoir effectué un nombre minimum d'audit externe, reconnu par une organisation professionnelle représentative de pharmaciens dont le fonctionnement couvre l'ensemble du pays ;

3° posséder un certificat de réussite en cours de validité à un test de compétence en matière d'audit externe émis ou reconnu par une organisation professionnelle représentative de pharmaciens dont le fonctionnement couvre l'ensemble du pays ;

c) ne pas présenter un conflit d'intérêt avec l'officine pharmaceutique auditée, tant :

1° en matière familiale : être marié, ou cohabitant de fait ou de droit, ou parents ou alliés jusqu'au deuxième degré, avec le détenteur de l'autorisation d'exploitation ou le pharmacien-titulaire ou l'un des membres du personnel de l'officine ;

2° en matière commerciale : être durant les deux dernières années employé, remplaçant indépendant, administrateur ou actionnaire de l'officine ou d'une autre officine qui appartient au détenteur d'autorisation d'exploitation de l'officine pharmaceutique auditée.

Un auditeur qui peut démontrer qu'il remplit des conditions comparables dans un autre État membre de l'Union européenne n'est plus soumis à la condition b) aux fins du présent arrêté.

Art. 9. L'auditeur confirme l'absence de conflits d'intérêt visés à l'article 8, c) avec l'officine qu'il va auditer. À cette fin, l'auditeur signe une déclaration sur l'honneur qu'il remet au titulaire de l'autorisation d'exploitation.

Art. 10. L'auditeur s'engage à respecter le caractère confidentiel de toutes les informations dont il a la connaissance dans le cadre de l'audit, en signant une déclaration de confidentialité qu'il remet au titulaire de l'autorisation d'exploitation.

Art. 11. Le(s) rapport(s) de l'/des audit(s) externe(s), ainsi qu'une copie des déclarations visées aux articles 9 et 10, sont conservés dans le manuel de qualité de l'officine et tenus à la disposition de l'équipe officinale jusqu'au prochain audit externe et au moins durant cinq ans.

Deze audit heeft tot doel een externe analyse te maken van de opvolging van de aanbevelingen en voorschriften van de Gids voor goede officinale farmaceutische praktijken, vastgelegd in bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, teneinde de apotheker-titularis en de andere leden van het apotheek-team te sensibiliseren om verbeterpunten vast te stellen en een termijn vast te stellen waarbinnen deze verbeteringen moeten worden doorgevoerd.

Art. 6. De externe audit wordt uitgevoerd door een auditeur, op basis van (een) vragenlijst(en) waarvan de inhoud ten minste alle rubrieken opgenomen in punt "F. Principes en algemene regels" van de Gids voor de goede officinale praktijken, vastgelegd in bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers betreft, teneinde de kwaliteit, de doeltreffendheid, de veiligheid en het goede gebruik van de bewaarde, bereide en afgeleverde geneesmiddelen te garanderen.

Art. 7. De auditeur maakt na afloop van de externe audit een auditrapport op. Dit rapport bevat de identiteit van de auditeur, zijn handtekening, de datum van de audit, de identificatiegegevens van de apotheek, de namen en functies van de leden van het apotheekteam dat werd geauditeerd, de ingevulde vragenlijst(en), en de lijst met verbeterpunten die tijdens de audit werden vastgesteld.

Het rapport van de externe audit wordt aan de houder van de uitbatingsvergunning en de apotheker-titularis overgemaakt en wordt ter beschikking gehouden van het apotheekteam.

De apotheker-titularis legt de termijnen vast voor de verbeterpunten geïdentificeerd in het auditrapport.

Art. 8. De houder van de uitbatingsvergunning dient voor de realisatie van de externe audit zich ervan te verzekeren dat de auditeur waarop hij beroep doet, voldoet aan de volgende criteria:

a) de hoedanigheid van apotheker bezitten en een ervaring van ten minste twee jaar in een farmaceutisch domein hebben

b) te voldoen aan de volgende voorwaarden:

1° een initiële vorming en een permanente vorming hebben gevolgd met betrekking tot externe audit, georganiseerd of erkend door een representatieve beroepsvereniging van apothekers waarvan de werking het gehele land bestrijkt;

2° een minimaal aantal externe audits hebben verricht, erkend door een representatieve beroepsvereniging van apothekers waarvan de werking het gehele land bestrijkt;

3° beschikken over een certificaat van het slagen in een bekwaamheidstest inzake externe audit, afgegeven of erkend door een representatieve beroepsvereniging van apothekers waarvan de werking het gehele land bestrijkt;

c) geen belangenconflict hebben met de geauditeerde apotheek, zij het:

1° op familiaal vlak: gehuwd, feitelijk of wettelijk samenwonend zijn met, hetzij bloed- of aanverwant tot de tweede graad zijn van de houder van de uitbatingsvergunning of van de apotheker-titularis of één van de personeelsleden van de apotheek;

2° op commercieel vlak: de laatste twee jaar werknemer, zelfstandig vervanger, bestuurder of aandeelhouder zijn geweest van de apotheek of van een andere apotheek die toebehoort aan de houder van de uitbatingsvergunning van de geauditeerde apotheek.

De auditeur die kan aantonen dat hij in een andere lidstaat van de Europese Unie aan vergelijkbare voorwaarden voldoet, is voor de toepassing van dit besluit niet meer aan de voorwaarde onder b) onderworpen.

Art. 9. De auditeur bevestigt de afwezigheid van de onder artikel 8, c) bedoelde belangenconflicten met de door hem te auditeren apotheek. Daartoe ondertekent de auditeur een verklaring op erewoord die hij aan de houder van de uitbatingsvergunning overhandigt.

Art. 10. De auditeur verbindt zich ertoe het vertrouwelijke karakter te respecteren van alle informatie waarvan hij kennis heeft in het kader van de audit, door middel van het ondertekenen van een vertrouwelijkheidsverklaring, dewelke hij afgeeft aan de houder van de uitbatingsvergunning.

Art. 11. Het/De rapport(en) van de externe audit(s) wordt/worden samen met een kopie van de verklaringen bedoeld in de artikelen 9 en 10 bewaard in het kwaliteitshandboek van de apotheek en ter beschikking gehouden van het apotheekteam, en dit tot de volgende externe audit en ten minste gedurende vijf jaar.

Pendant cette période, une description des améliorations apportées depuis l'/les audit(s) externe(s) précédent(s) doit également être conservée dans le manuel de qualité par le pharmacien-titulaire.

CHAPITRE IV — FORMULAIRE DE L'OFFICINE

Art. 12. § 1^{er}. Il incombe au pharmacien-titulaire de remplir le formulaire visé à l'article 8/2 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé que l'AFMPS met à disposition via un portail web.

Ce formulaire comprend les questions reprises à l'annexe I du présent arrêté.

Art. 13. Le pharmacien-titulaire se connecte au portail web visé à l'article 12 et y encode l'adresse e-mail de l'officine.

Si l'adresse e-mail de l'officine change, le pharmacien-titulaire doit signaler ce changement en encodant la nouvelle adresse e-mail sur le portail web, au plus tard dans les sept jours calendrier.

Art. 14. § 1. Le formulaire complété expire après un délai de 3 ans. Il doit être complété à nouveau sur le portail web au plus tard à la date d'expiration.

Il doit en outre être validé sur le portail web au moins une fois par an pour confirmer l'exactitude des données qu'il contient ou les modifier le cas échéant.

§ 2. Le portail web indique la date finale de validité du formulaire et la date à laquelle il a été validé pour la dernière fois.

Art. 15. Par dérogation à l'article 14, § 1., le pharmacien-titulaire met à jour, dans un délai de trente jours calendrier, les données relatives aux questions/réponses suivantes de l'annexe I en cas de changement:

- a) A.5. Réalisez-vous ou sous-traitez-vous de la préparation de médication individuelle (PMI) automatisée ?
- b) A.8. Disposez-vous d'un site internet de vente à distance de médicaments ?
- c) A.9. Réalisez-vous des préparations magistrales, y compris homéopathiques, pour le compte d'une autre pharmacie ?

Art. 16. Lorsqu'un nouveau pharmacien-titulaire prend le tituliariat d'une officine, il se connecte au portail web, confirme l'adresse email de l'officine et les données du formulaire et, si nécessaire, les actualise dans un délai de quinze jours calendrier, sans préjudice de l'application de l'article 26.

Art. 17. Si un inspecteur constate que les informations complétées sur le formulaire ne correspondent pas à la réalité, il peut annuler le formulaire. Le pharmacien-titulaire en est avisé par e-mail via l'adresse e-mail de l'officine qui a été communiquée conformément à l'article 13.

Le pharmacien-titulaire dispose à partir de cette notification d'un délai de trente jours calendrier pour compléter un nouveau formulaire.

CHAPITRE V — ÉCHANGE D'INFORMATIONS

Art. 18. L'inspecteur de l'AFMPS informe le pharmacien-titulaire via le portail web visé à l'article 12 de toutes les constatations faites dans l'officine concernant des infractions à la législation visée à l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 6°, a) de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et aux avertissements y afférents. Via ce portail, il propose également au pharmacien-titulaire un délai pour se mettre en règle.

Art. 19. Dans les cas visés à l'article 18, le pharmacien-titulaire utilise le portail web visé à l'article 12 pour communiquer à l'inspecteur les mesures prises pour se mettre en règle dans le délai fixé.

CHAPITRE VI — DISPOSITIONS MODIFICATIVES ET ABROGATOIRES

Art. 20. Dans l'article 13, § 3 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, l'alinéa 2 est remplacé par ce qui suit :

« Un relevé des médicaments à usage humain et vétérinaire, dispositifs médicaux et matières premières qui sont cédés ou détruits, est établi et doit pouvoir être donné à l'inspecteur à tout moment. Ce

Gedurende deze termijn moet ook een beschrijving van de aangebrachte verbeteringen die zijn geïmplementeerd sedert de vorige externe audit(s) worden bewaard in het kwaliteitshandboek door de apotheker-titularis.

HOOFDSTUK IV — FORMULIER VAN DE APOTHEEK

Art. 12. § 1. De apotheker-titularis is verantwoordelijk voor het invullen van het formulier bedoeld in artikel 8/2 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, hetwelk het FAGG via een webportaal ter beschikking stelt.

Dit formulier bevat de vragen die in bijlage I bij dit besluit zijn opgenomen.

Art. 13. De apotheker-titularis maakt verbinding met het webportaal bedoeld in artikel 12 en geeft daar het e-mailadres van de apotheek in.

Indien het e-mailadres van de apotheek verandert, geeft de apotheker-titularis deze wijziging ten laatste binnen zeven kalenderdagen via het webportaal door.

Art. 14. § 1. Het ingevulde formulier vervalt na een termijn van drie jaar. Het moet ten laatste op de vervaldag opnieuw worden ingevuld op het webportaal.

Het formulier moet bovendien minstens één keer per jaar op het webportaal worden gevalideerd en bijgewerkt om de juistheid van de erin opgenomen gegevens te bevestigen, of deze aan te passen, indien van toepassing.

§ 2. Het webportaal vermeldt de einddatum van de geldigheid van het formulier alsook de datum waarop het de laatste keer werd gevalideerd.

Art. 15. In afwijking op artikel 14, § 1., actualiseert de apotheker-titularis binnen de dertig kalenderdagen de gegevens met betrekking tot de volgende vragen/antwoorden van de bijlage I indien er zich hier een wijziging plaatsvindt:

- a) A.5. Voert u zelf of besteedt u de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding (IMV) uit?
- b) A.8. Heeft u een website voor de verkoop op afstand van geneesmiddelen ?
- c) A.9. Maakt u magistrale bereidingen, inclusief homeopathische bereidingen, voor een andere apotheek?

Art. 16. Wanneer een apotheek van titularis verandert, verbindt de nieuwe apotheker-titularis zich met het webportaal, bevestigt hij het e-mailadres van de apotheek en de gegevens van het formulier en past hij deze indien nodig aan, en dit binnen de vijftien kalenderdagen, onverminderd de toepassing van artikel 26.

Art. 17. Indien een inspecteur vaststelt dat de gegevens die in het formulier zijn ingevuld niet overeenstemmen met de werkelijkheid, kan hij het formulier annuleren. De apotheker-titularis wordt hiervan per e-mail geïnformeerd via het e-mailadres van de apotheek dat is meegedeeld overeenkomstig artikel 13.

De apotheker-titularis beschikt vanaf deze kennisgeving over een termijn van dertig kalenderdagen om een nieuw formulier in te vullen.

HOOFDSTUK V — INFORMATIEUITWISSELING

Art. 18. De inspecteur van het FAGG deelt via het webportaal bedoeld in artikel 12 alle gedane vaststellingen binnen de apotheek van de inbreuken op de wetgeving bedoeld in artikel 4, § 1, derde lid, 6°, a) van de wet van van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, en de daarbij horende waarschuwingen, mee aan de apotheker-titularis. Via dit portaal stelt hij ook een termijn aan de apotheker-titularis voor om zich in regel te stellen.

Art. 19. In de gevallen bedoeld in artikel 18, gebruikt de apotheker-titularis het webportaal bedoeld in artikel 12, om aan de inspecteur mee te delen welke maatregelen werden genomen om zich in regel te stellen binnen de opgelegde termijn.

HOODSTUK VI — WIJZIGINGS- EN OPHEFFINGSBEPALINGEN

Art. 20. In artikel 13, § 3 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt het tweede lid vervangen als volgt:

“Er wordt een overzicht opgesteld van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, de medische hulpmiddelen en de grondstoffen die worden overgedragen of vernietigd, dat te allen

relevé spécifie les produits, les quantités et le pharmacien à qui ils sont cédés et est daté et signé par le pharmacien qui cède et par le pharmacien à qui ils sont cédés. ».

Art. 21. Dans l'article 23, 2° du même arrêté, les mots « de communiquer, dans le mois, à l'AFMPS » sont remplacés par les mots « de donner à tout moment à l'inspecteur qui le réclame ».

Art. 22. Dans l'article 25, § 2, 2° du même arrêté, les mots « de communiquer, dans le mois, à l'AFMPS » sont remplacés par les mots « de donner à tout moment à l'inspecteur qui le réclame ».

Art. 23. Dans l'article 26 du même arrêté, le 2° est abrogé.

Art. 24. Dans l'article 45 du même arrêté, le paragraphe 1 est abrogé.

Art. 25. Dans l'annexe I du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le point F.6, C de l'annexe I de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Il est recommandé de prévoir, sur base régulière, une évaluation de la qualité des préparations réalisées. A cette fin, il est conseillé que le pharmacien fasse régulièrement contrôler des préparations par un laboratoire agréé, tel que visé à l'article 13, alinéa 2 de la loi de 25 mars 1964 sur les médicaments à usage humain. » ;

2° le point F.11 est abrogé.

CHAPITRE VII. — DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Art. 26. Le pharmacien-titulaire dispose d'un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur du présent arrêté pour procéder à la première auto-évaluation visée à l'article 3 et pour remplir le formulaire visé à l'article 12.

Art. 27. Le détenteur de l'autorisation d'exploitation dispose d'un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur des articles 5 à 11 du présent arrêté pour faire effectuer le premier audit externe visé à l'article 5.

L'audit externe réalisé au cours de cette période de cinq ans dans le cadre de la formation d'un auditeur conformément à l'article 8, b), est considéré comme un audit externe valable aux fins du présent article. Dans ce cas, l'auditeur ne doit pas répondre aux conditions de l'article 8, b).

Art. 28. L'article 21 de la loi du 18 mai 2022 portant diverses dispositions urgentes en matière de santé entrera en vigueur après un délai de dix jours à compter du lendemain de la publication du présent arrêté au *Moniteur belge*.

Les articles 22, 27 et 28 de la loi du 18 mai 2022 portant des dispositions diverses urgentes en matière de santé entrent en vigueur le 15 septembre 2023, sauf si la publication du présent arrêté au *Moniteur belge* intervient à une date ultérieure, auquel cas il entre en vigueur le premier jour du mois suivant sa publication.

Art. 29. Les articles 1 à 4 et les articles 12 à 30 entrent en vigueur le 15 septembre 2023, sauf si la publication du présent arrêté au *Moniteur belge* intervient à une date ultérieure, auquel cas il entre en vigueur le premier jour du mois suivant sa publication.

Art. 30. Le Ministre de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 20 juillet 2023.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,
F. VANDENBROUCKE

tijde ter beschikking van de inspecteur moet staan. Dit overzicht bevat de producten, de hoeveelheden en de apotheker aan wie zij worden overgedragen en wordt gedateerd en ondertekend door de overdragende apotheker en de apotheker aan wie zij worden overgedragen.”.

Art. 21. In artikel 23, 2° van hetzelfde besluit worden de woorden “aan het FAGG binnen de maand” vervangen door de woorden “aan de inspecteur die erom verzoekt, op elk moment”.

Art. 22. In artikel 25, § 2, 2° van hetzelfde besluit worden de woorden “aan het FAGG binnen de maand” vervangen door de woorden “aan de inspecteur die erom verzoekt, op elk moment”.

Art. 23. In artikel 26 van hetzelfde besluit wordt de bepaling onder 2° opgeheven.

Art. 24. In artikel 45 van hetzelfde besluit wordt paragraaf 1 opgeheven.

Art. 25. In bijlage I van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° punt F.6, C van bijlage I bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt aangevuld met een lid, luidende :

“Het verdient aanbeveling te voorzien in een regelmatige beoordeling van de kwaliteit van de gemaakte bereidingen. Daartoe is het aangeraden dat de apotheker de bereidingen regelmatig laat controleren door een erkend laboratorium zoals bedoeld in artikel 13, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen voor menselijk gebruik.”;

2° Het punt F.11 wordt opgeheven.

HOOFDSTUK VII — OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

Art. 26. De apotheker-titularis beschikt over een termijn van zes maanden, te rekenen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit, om de eerste keer de zelfevaluatie bedoeld in artikel 3 uit te voeren en het formulier bedoeld in artikel 12 in te vullen.

Art. 27. De houder van de uitbatingsvergunning beschikt over een termijn van vijf jaar, te rekenen vanaf de inwerkingtreding van de artikelen 5 tot en met 11 van dit besluit, om voor de eerste keer de externe audit bedoeld in artikel 5 te laten uitvoeren.

De externe audit die tijdens deze periode van vijf jaar werd uitgevoerd in het kader van de opleiding van een auditeur, overeenkomstig artikel 8, b), wordt geacht een geldige externe audit te zijn voor de toepassing van dit artikel. De auditeur dient in dat geval niet te voldoen aan de vereisten van artikel 8, b).

Art. 28. Artikel 21 van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid treedt in werking na afloop van een termijn van tien dagen te rekenen van de dag volgend op de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad*.

De artikelen 22, 27 en 28 van de wet van 18 mei 2022 houdende diverse dringende bepalingen inzake gezondheid treden in werking op 15 september 2023, behoudens in het geval dat de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* op een latere datum plaatsvindt, in welk geval het in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking.

Art. 29. De artikelen 1 tot en met 4 en de artikelen 12 tot en met 30 treden in werking op 15 september 2023, behoudens in het geval dat de bekendmaking van dit besluit in het *Belgisch Staatsblad* op een latere datum plaatsvindt, in welk geval het in werking treedt op de eerste dag van de maand die volgt op de bekendmaking.

Art. 30. De Minister van Volksgezondheid is verantwoordelijk voor de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 20 juli 2023.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Bijlage I – Vragenlijst van het formulier

A. Activiteiten

1. Levert u geneesmiddelen voor menselijk gebruik als oplossing voor injectie af aan artsen

Nee

Ja < 50 verpakkingen per maand

Ja $\geq$ 50 verpakkingen per maand

2. Levert u, als distributeur, implanteerbare medische hulpmiddelen aan gezondheidszorgbeoefenaars?

Nee

Ja < 50 verpakkingen per maand

Ja $\geq$ 50 verpakkingen per maand

3. Levert u geneesmiddelen en/of medische hulpmiddelen af aan personen die in gemeenschap leven?

Nee

Ja < 50 patiënten

Ja tussen 50 en 300 patiënten

Ja tussen 300 en 3000 patiënten

Ja > 3000 patiënten

4. Voert u manuele individuele medicatievoorbereiding (IMV) uit?

Nee

Ja Manuele IMV voor < 50 patiënten

Ja Manuele IMV voor 50 tot en met 300 patiënten

Ja Manuele IMV voor > 300 patiënten

5. Voert u zelf of besteedt u de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding (IMV) uit?

Nee

Ja Ik besteed de technische acte van de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding uit aan een andere apotheek

Ja Ik voer de technische acte van de geautomatiseerde individuele medicatievoorbereiding uit voor mezelf of voor andere apotheken

Ja Geautomatiseerde IMV voor < 50 patiënten

Ja Geautomatiseerde IMV voor 50 tot en met 300 patiënten

Ja Geautomatiseerde IMV voor > 300 patiënten

6. Levert u geneesmiddelen voor humaan gebruik die niet vergund zijn in België aan een veterinaire depot, of levert u deze geneesmiddelen af aan verantwoordelijken voor dieren?

Nee

Ja

7. Levert u geneesmiddelen af aan een professionele kweker van voedselproducerende dieren en/of een inrichting voor paardachtigen?

Nee

Ja

8. Heeft u een website voor de verkoop op afstand van geneesmiddelen?

Nee

Ja

9. Maakt u magistrale bereidingen, inclusief homeopathische bereidingen, voor een andere apotheek?

Nee

Ja

B. Magistrale en officinale bereidingen in de officina

1. Maakt u magistrale bereidingen?

Nee

Ja ≤ 2 /dag

Ja tussen 3 en 5/dag

Ja ≥ 6 /dag

2. Maakt u officinale bereidingen?

Nee

Ja < 5 referenties

Ja ≥ 5 referenties

C. Structuur

1. Hoeveel apothekers (VTE) zijn er werkzaam in uw apotheek?

1

>1 en < of = 2

>2 en < of = 3

>3 en < of = 4

>4 en < of = 5

>5 en < of = 6

>6 en < of = 7

>7 en < of = 8

>8 en < of = 9

>9

2. Hoeveel farmaceutisch-technisch assistenten (VTE) zijn er werkzaam in uw apotheek?

0

>0 en < of = 1

>1 en < of = 2

>2 en < of = 3

>3 en < of = 4

>4 en < of = 5

>5 en < of = 6

>6 en < of = 7

>7 en < of = 8

>8 en < of = 9

>9

3. Zijn er minstens twee dagen per week dat er een apotheker alleen werkt in de apotheek?

Nee

Ja

D. Zelfevaluatie

1. Welke vragenlijst gebruikt u momenteel voor uw zelfevaluatie?

Ontwikkeld en aangeboden door een beroepsvereniging van apothekers

Ontwikkeld en aangeboden door een coöperatieve vennootschap

Ontwikkeld en aangeboden door een externe consultant

Door uzelf ontwikkeld

Andere

2. Heeft u in de afgelopen 36 maanden ten minste één van uw bereidingen laten analyseren door een erkend laboratorium?

Nee

Ja

E. Medische hulpmiddelen

1. Voert u een of meerdere van de volgende activiteiten uit: verhuur - onderhoud - herverpakking - reparatie - heretikettering - kalibratie?

Nee

Ja, herverpakking

Ja, heretikettering

Ja, verhuur

Ja, kalibratie

Ja, onderhoud

Ja, reparatie

2. Koopt u medische hulpmiddelen aan op het internet?

Nee

Ja

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Frank VANDENBROUCKE

Annexe I – Questionnaire du formulaire

A. Activités

1. Délivrez-vous des médicaments à usage humain en solution injectable à des médecins ?

Non

Oui < 50 conditionnements par mois

Oui ≥ 50 conditionnements par mois

2. Livrez-vous, en tant que distributeur, des dispositifs médicaux implantables à des professionnels de la santé ?

Non

Oui < 50 conditionnements par mois

Oui ≥ 50 conditionnements par mois

3. Délivrez-vous des médicaments et/ou des dispositifs médicaux à des personnes vivant en communauté ?

Non

Oui < de 50 patients

Oui entre 50 et 300 patients

Oui entre 300 et 3000 patients

Oui > 3000 patients

4. Réalisez-vous de la préparation de médication individuelle (PMI) manuelle ?

Non

Oui PMI manuelle pour < de 50 patients

Oui PMI manuelle pour 50 à 300 patients

Oui PMI manuelle pour > de 300 patients

5. Réalisez-vous ou sous-traitez-vous de la préparation de médication individuelle (PMI) automatisée ?

Non

Oui Je sous-traite l'acte technique de PMI automatisée à une autre pharmacie

Oui Je réalise l'acte technique de PMI automatisée pour moi-même ou pour d'autres pharmacies

Oui PMI automatisée pour <50 patients

Oui PMI automatisée pour 50 à 300 patients

Oui PMI automatisée pour >300 patients

6. Livrez-vous des médicaments à usage humain non autorisés en Belgique à un dépôt vétérinaire ou délivrez-vous lesdits médicaments aux responsables des animaux ?

Non

Oui

7. Délivrez-vous des médicaments à un éleveur professionnel d'animaux producteurs de denrées alimentaires et/ou à un établissement où sont détenus des équidés ?

Non

Oui

8. Disposez-vous d'un site internet de vente à distance de médicaments ?

Non

Oui

9. Réalisez-vous des préparations magistrales, y compris homéopathiques, pour le compte d'une autre pharmacie ?

Non

Oui

B. Préparations magistrales et officinales à l'officine

1. Réalisez-vous des préparations magistrales ?

Non

Oui $\leq 2/\text{jour}$

Oui entre 3 et 5/jour

Oui $\geq 6/\text{jour}$

2. Réalisez-vous des préparations officinales ?

Non

Oui < 5 références

Oui ≥ 5 références

C. Structure

1. Quel est le nombre d'ETP pharmaciens exerçant dans votre pharmacie ?

1

>1 et < ou = 2

>2 et < ou = 3

>3 et < ou = 4

>4 et < ou = 5

>5 et < ou = 6

>6 et < ou = 7

>7 et < ou = 8

>8 et < ou = 9

>9

2. Quel est le nombre d'ETP assistants pharmaceutico-techniques employés dans votre pharmacie ?

0

>0 et < ou = 1

>1 et < ou = 2

>2 et < ou = 3

>3 et < ou = 4

>4 et < ou = 5

>5 et < ou = 6

>6 et < ou = 7

>7 et < ou = 8

>8 et < ou = 9

>9

3. Y-a-t-il au moins deux jours de la semaine où un pharmacien travaille seul dans la pharmacie

Non

Oui

D. Auto-évaluation

1. Quel questionnaire d'auto-évaluation utilisez-vous actuellement ?

Développé et proposé par une association représentative de pharmaciens

Développé et proposé par une société coopérative

Développé et proposé par un consultant externe

Développé par vous-même

Autre

2. Avez-vous fait analyser par un laboratoire agréé au moins une de vos préparations au cours des 36 derniers mois ?

Non

Oui

E. Dispositifs médicaux

1. Faites-vous une ou plusieurs de ces activités : location – entretien – reconditionnement – réparation – ré-étiquetage – étalonnage ?

Non

Oui, reconditionnement

Oui, re-étiquetage

Oui, location

Oui, étalonnage

Oui, entretien

Oui, réparation

2. Achetez-vous des dispositifs médicaux sur internet ?

Non

Oui

Vu pour être annexé à Notre arrêté du

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE