

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/18262]

19 OKTOBER 1978. — Koninklijk besluit houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen. — Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 31 oktober 1978), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het koninklijk besluit van 10 juni 1985 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 30 oktober 1985);

- het koninklijk besluit van 8 april 1988 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 7 juni 1988);

- het koninklijk besluit van 18 april 1997 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 22 augustus 1997);

- het koninklijk besluit van 7 januari 2001 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 30 januari 2001);

- het koninklijk besluit van 2 april 2002 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 30 april 2002);

- het koninklijk besluit van 25 maart 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 2 april 2002, tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 28 maart 2003);

- het koninklijk besluit van 2 juli 2003 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 28 juli 2003);

- het koninklijk besluit van 15 september 2006 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 20 september 2006, *err.* van 6 oktober 2006);

- het koninklijk besluit van 29 januari 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 23 februari 2007);

- het koninklijk besluit van 17 december 2008 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 23 december 2008);

- het koninklijk besluit van 28 april 2010 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen (*Belgisch Staatsblad* van 17 mei 2010);

- het koninklijk besluit van 17 juli 2014 tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, wat betreft het uitbesteden van verrichtingen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en de bereidingsvergunning (*Belgisch Staatsblad* van 23 juli 2014).

Deze officieuze coördinatie in het Duits is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/18262]

19 OCTOBRE 1978. — Arrêté royal réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 31 octobre 1978), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté royal du 10 juin 1985 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 30 octobre 1985);

- l'arrêté royal du 8 avril 1988 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 7 juin 1988);

- l'arrêté royal du 18 avril 1997 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 22 août 1997);

- l'arrêté royal du 7 janvier 2001 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 30 janvier 2001);

- l'arrêté royal du 2 avril 2002 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 30 avril 2002);

- l'arrêté royal du 25 mars 2003 modifiant l'arrêté royal du 2 avril 2002, modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 28 mars 2003);

- l'arrêté royal du 2 juillet 2003 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 28 juillet 2003);

- l'arrêté royal du 15 septembre 2006 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 20 septembre 2006, *err.* du 6 octobre 2006);

- l'arrêté royal du 29 janvier 2007 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 23 février 2007);

- l'arrêté royal du 17 décembre 2008 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 23 décembre 2008);

- l'arrêté royal du 28 avril 2010 portant modification de l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins (*Moniteur belge* du 17 mai 2010);

- l'arrêté royal du 17 juillet 2014 modifiant l'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, l'arrêté royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des rétributions visées à l'article 13bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire et l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, en ce qui concerne la délégation d'opérations pour les personnes habilitées à délivrer des médicaments au public et l'autorisation de préparation (*Moniteur belge* du 23 juillet 2014).

Cette coordination officieuse en langue allemande a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2016/18262]

19. OKTOBER 1978 — Königlicher Erlass zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen — Inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache

Der folgende Text ist die inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen, so wie er nacheinander abgeändert worden ist durch:

- den Königlichen Erlass vom 10. Juni 1985 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 8. April 1988 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 18. April 1997 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 7. Januar 2001 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 2. April 2002 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 25. März 2003 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 2. April 2002 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 2. Juli 2003 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 15. September 2006 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 29. Januar 2007 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 17. Dezember 2008 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 28. April 2010 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen,
- den Königlichen Erlass vom 17. Juli 2014 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 19. Oktober 1978 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen, des Königlichen Erlasses vom 20. Juli 1993 zur Festlegung des Betrags der in Artikel 13^{bis} des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Vergütungen, des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel und des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker, was die Vergabe von Aufträgen mit Bezug auf Verrichtungen seitens der für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigten Personen sowie die Zubereitungsgenehmigung betrifft.

Diese inoffizielle Koordinierung in deutscher Sprache ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

MINISTERIUM DER VOLKSGESUNDHEIT UND DER FAMILIE

19. OKTOBER 1978 — Königlicher Erlass zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen

Artikel 1 - [Die Bestimmungen des vorliegenden Erlasses sind anwendbar auf Apotheken und Arzneimitteldepots in Krankenhäusern, die in den Geltungsbereich des am 7. August 1987 koordinierten Gesetzes über die Krankenhäuser fallen.]

[Art. 1 ersetzt durch Art. 1 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007)]

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses versteht man unter:

a) Krankenhausapotheke:

Räumlichkeiten, die für die Analyse, Zubereitung, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln bestimmt sind, einschließlich der darin befindlichen Arzneimittel und entsprechenden Ausstattung,

b) Arzneimitteldepot:

Räumlichkeiten, die der Lagerung von Arzneimitteln im Hinblick auf ihre Abgabe dienen, einschließlich der darin befindlichen Arzneimittel und der entsprechenden Ausstattung,

c) leitendem Apotheker:

den für eine Krankenhausapotheke oder ein Arzneimitteldepot verantwortlichen Apotheker,

[d] mit Risiken verbundenem Arzneimittel:

Arzneimittel mit potenziell teratogener, mutagener oder karzinogener Wirkung oder Arzneimittel, die ein anderes Gesundheitsrisiko für Personen bergen können, die im Rahmen der Ausübung ihres Berufes damit in Kontakt kommen,

e) mit Risiken verbundenem Grundstoff:

Grundstoffe mit potenziell teratogener, mutagener oder karzinogener Wirkung oder Grundstoffe, die ein anderes Gesundheitsrisiko für Personen bergen können, die im Rahmen der Ausübung ihres Berufes damit in Kontakt kommen,

f) Grundstoff:

Grundstoffe, die in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 19. Dezember 1997 über die Kontrolle und die Analyse der Grundstoffe, die von Offizinapothekern verwendet werden, erwähnt sind,

g) medizinischem Hilfsmittel:

medizinische Hilfsmittel, die in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 18. März 1999 über Medizinprodukte erwähnt sind,

h) aktivem implantierbaren medizinischem Hilfsmittel:

aktive implantierbare medizinische Hilfsmittel, die in Artikel 1 des Königlichen Erlasses vom 15. Juli 1997 über aktive implantierbare medizinische Geräte erwähnt sind,

i) Protokoll:

Unterlage mit Anweisungen zu den vorzunehmenden Verrichtungen, den zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen und den durchzuführenden Kontrollen mit Bezug auf magistrale Präparate, Sterilisation oder Fraktionierung,

j) Sterilisation wiederverwendbarer medizinischer Hilfsmittel:

Sterilisation wiederverwendbarer medizinischer Hilfsmittel einschließlich Reinigung oder anderer mit der Sterilisation verbundener Verfahren.]

[Art. 2 einziger Absatz Buchstabe d) bis j) eingefügt durch Art. 2 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007)]

Art. 3 - § 1 - Vorbehaltlich anderslautender Bestimmungen unterliegen Leiter einer Krankenhausapotheke allen gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Bestimmungen, die für die Führung einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke gelten.

§ 2 - Vorbehaltlich anderslautender Bestimmungen unterliegen Leiter eines Arzneimitteldepots allen gesetzlichen und verordnungsrechtlichen Bestimmungen mit Bezug auf Erwerb, Lagerung und Abgabe von Arzneimitteln[, Grundstoffen, medizinischen Hilfsmitteln und aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmitteln].

§ 3 - Leiter einer Krankenhausapotheke oder eines Arzneimitteldepots dürfen nicht gleichzeitig eine der folgenden Funktionen ausüben:

a) Industriepotheke

b) oder Leiter einer Apotheke oder eines Arzneimitteldepots.

Abweichend ist die gleichzeitige Ausübung folgender Funktionen erlaubt:

1. Leiter zweier Arzneimitteldepots,

2. Leiter einer Krankenhausapotheke und eines Arzneimitteldepots in zwei Krankenhäusern, deren Kapazität zusammengenommen 150 Betten nicht überschreitet.

Die Kapazität eines Krankenhauses wird gemäß dem Königlichen Erlass vom 19. Oktober 1978 zur Abänderung des Königlichen Erlasses vom 23. Oktober 1964 zur Festlegung der Normen, denen Krankenhäuser entsprechen müssen, bestimmt.

[Art. 3 § 2 abgeändert durch Art. 3 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007)]

Art. 4 - Krankenhausapotheken und Arzneimitteldepots sind der Öffentlichkeit nicht zugänglich.

[Arzneimittel], Grundstoffe, medizinische Hilfsmittel und aktive implantierbare medizinische Hilfsmittel] dürfen nur für den ausschließlichen Bedarf der für eine Behandlung oder Untersuchung in der Pflegeeinrichtung aufgenommenen Personen abgegeben werden, und sofern die Arzneimittel zu diesem Zweck in der Pflegeeinrichtung vollständig aufgebraucht werden. Folgende Arzneimittel unterliegen dieser Pflicht nicht:

- von Apothekern in parenteraler Nahrung verarbeitete Arzneimittel,

- ausschließlich zur parenteralen Verabreichung bestimmte Arzneimittel zur Krebsbehandlung, die eine ex-temporane Zubereitung in steriler Umgebung in der Apotheke erfordern,]

[- injizierbare magistrale Präparate zur Fortführung einer in einem Krankenhaus begonnenen Behandlung, sofern keine registrierten Fertigarzneimittel in derselben Darreichungs- und Verabreichungsform auf dem Markt sind, die, einzeln oder zusammen verwendet, das verschriebene Präparat ersetzen könnten,]

[- Arzneimittel, die in einer Pflegeeinrichtung aufgenommenen Personen im Rahmen einer Behandlung in dieser Pflegeeinrichtung verschrieben worden sind und die abgegeben werden, damit die Patienten diese Behandlung während höchstens dreier Tage außerhalb dieser Pflegeeinrichtung fortführen können.] [Der für die Volksgesundheit zuständige Minister kann nach Stellungnahme der repräsentativsten pharmazeutischen Berufsverbände die Arzneimittel bestimmen, für die in Anbetracht des Behandlungszeitraums, der in der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses beschrieben ist, eine Abweichung von diesem Zeitraum von höchstens drei Tagen gerechtfertigt ist,]

[- gemäß dem Gesetz vom 25. März 1964 über Arzneimittel genehmigte Arzneimittel, die in Krankenhäusern mit einem zugelassenen Pflegeprogramm für Reproduktionsmedizin, für die medizinisch assistierte Fortpflanzung und/oder bei Störungen der weiblichen Fertilität verwendet werden und einer der folgenden Kategorien angehören:

1. Arzneimittel zur Ovulationsinduktion,

2. Arzneimittel zur Stimulierung der Follikelreifung nach dem Gonadotropinprinzip,

3. Arzneimittel zur Entfaltung der agonistischen oder antagonistischen Wirkung des Hormons zur Freisetzung des luteinisierenden Hormons LHRH ("Luteinising Hormone Releasing Hormone"), Gonadorelin oder Gonadoliberin, die auf die Hypophyse wirken,]

[- das Arzneimittel Mifegyne, das ausschließlich zum Schwangerschaftsabbruch in Zentren zur medizinisch-sozialen Begleitung bei ungewollter Schwangerschaft bestimmt ist, die in Anwendung von Artikel 22 Nr. 6 und 23 § 3 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung mit dem Versicherungsausschuss des Landesinstituts für Kranken- und Invalidenversicherung ein Rehabilitationsabkommen abgeschlossen haben.]

[Art. 4 Abs. 2 ersetzt durch Art. 1 des K.E. vom 8. April 1988 (B.S. vom 7. Juni 1988); Abs. 2 einleitende Bestimmung abgeändert durch Art. 4 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); Abs. 2 dritter Gedankenstrich eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 18. April 1997 (B.S. vom 22. August 1997); Abs. 2 vierter Gedankenstrich eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 7. Januar 2001 (B.S. vom 30. Januar 2001) und ergänzt durch Art. 1 des K.E. vom 2. Juli 2003 (B.S. vom 28. Juli 2003); Abs. 2 fünfter Gedankenstrich eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 15. September 2006 (B.S. vom 20. September 2006) und ersetzt durch Art. 1 des K.E. vom 17. Dezember 2008 (B.S. vom 23. Dezember 2008); Abs. 2 sechster Gedankenstrich eingefügt durch Art. 1 des K.E. vom 28. April 2010 (B.S. vom 17. Mai 2010)]

[Art. 4bis - Die magistrale Zubereitung der mit Risiken verbundenen Arzneimittel muss gemäß Artikel 31 des Königlichen Erlasses vom 31. Mai 1885 zur Billigung der neuen Anweisungen für Ärzte, Apotheker und Drogisten und immer in Anwesenheit eines Apothekers unter seiner unmittelbaren und tatsächlichen Aufsicht erfolgen. Ferner erfolgt die Zubereitung in einem abgetrennten und geeigneten Raum, der diesem Zweck vorbehalten, entsprechend ausgestattet und validiert und Teil der Krankenhausapotheke ist.]

[Art. 4bis eingefügt durch Art. 5 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007)]

[Art. 4ter - § 1 - Krankenhausapotheker können die Zubereitung von Arzneimitteln und magistralen Präparaten sowie die Sterilisation wiederverwendbarer medizinischer Hilfsmittel bei folgenden Personen in Auftrag geben:

1. einem anderen Krankenhausapotheker einer Krankenhausapotheke, die über die geeignete und von ihm zu diesem Zweck validierte Einrichtung und Ausstattung für die Zubereitung der Darreichungsform des in Auftrag gegebenen Präparats oder der Sterilisations- beziehungsweise Zubereitungsrichtung verfügt,

2. dem Inhaber einer Zubereitungsgenehmigung wie in Artikel 12 § 1/1 des vorerwähnten Gesetzes vom 25. März 1964 erwähnt, dessen Zulassung sich auf die Zubereitung der in Auftrag gegebenen Arzneimittel und magistralen Präparate und deren Darreichungsformen erstreckt und der die Bedingungen von Artikel 83quater und Artikel 102 § 1 des vorerwähnten Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 erfüllt; für die Sterilisation wiederverwendbarer medizinischer Hilfsmittel verfügt der Inhaber über die für diese Verrichtung geeignete und von ihm zu diesem Zweck validierte Einrichtung und Ausstattung.

§ 2 - Leitende Krankenhausapotheker und Inhaber der Zubereitungsgenehmigung, bei denen die Zubereitung oder Sterilisation in Auftrag gegeben wird, erstellen ein Zusammenarbeitsabkommen, das eine präzise Umschreibung der Aufgaben und Verantwortlichkeiten aller Beteiligten umfasst.

§ 3 - Auftraggebende Krankenhausapotheker übermitteln dem Krankenhausapotheker beziehungsweise der verantwortlichen Person des Inhabers der Zubereitungsgenehmigung, den sie mit Zubereitung oder Sterilisation beauftragen, im Hinblick auf die Gewährleistung einer sorgfältigen Arbeit mindestens folgende Angaben:

1. Name des Krankenhausapothekers, der den Auftrag vergibt, Adresse und Telefonnummer der Krankenhausapotheke,
2. Datum der Auftragsvergabe,
3. Angabe des Typs der Zubereitung oder der Sterilisation, gegebenenfalls unter Angabe der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung.

Falls die Auftragsvergabe auf der Grundlage einer Verschreibung oder eines in den Artikeln 6quater § 1 Nr. 1 oder 12bis § 1/1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Antrags eines Arztes erfolgt, darf der auftraggebende Krankenhausapotheker bei dieser Auftragsvergabe den Namen des Patienten nicht mitteilen.

§ 4 - Krankenhausapotheker beziehungsweise verantwortliche Personen des Inhabers der Zubereitungsgenehmigung, bei denen eine Zubereitung oder Sterilisation in Auftrag gegeben wird, erstellen ein Protokoll in doppelter Ausfertigung. Eine Kopie des von ihnen unterzeichneten Protokolls wird zusammen mit dem Ergebnis ihrer Arbeit dem Krankenhausapotheker zugestellt, der den Auftrag vergeben hat.

Dieses Protokoll enthält mindestens folgende Angaben:

1. Name des Krankenhausapothekers beziehungsweise der verantwortlichen Person des Inhabers der Zubereitungsgenehmigung, die die Zubereitung oder Sterilisation durchführt, und Adresse und Telefonnummer der Krankenhausapotheke oder der Räumlichkeiten des Inhabers der Zubereitungsgenehmigung,
2. Datum der Zubereitung oder Sterilisation,
3. Angabe des Typs der Zubereitung oder der Sterilisation, gegebenenfalls unter Angabe der qualitativen und quantitativen Zusammensetzung und der Darreichungsform,
4. durchgeführte Kontrollen und verfügbare Daten mit Bezug auf das Verfalldatum,
5. zu treffende Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere Maßnahmen in Bezug auf Lagerung, Handhabung, Verwendung und Transport.

§ 5 - Krankenhausapotheker beziehungsweise verantwortliche Personen des Inhabers der Zubereitungsgenehmigung, bei denen die Zubereitung oder Sterilisation in Auftrag gegeben wird, geben das Arzneimittel oder medizinische Hilfsmittel in einer Verpackung mit folgenden Angaben ab:

- qualitative und quantitative Zusammensetzung,
- Chargennummer,
- Zubereitungsdatum,
- Verfalldatum,
- Lagerungsbedingungen.]]

[Art. 4ter eingefügt durch Art. 6 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007) und ersetzt durch Art. 6 des K.E. vom 17. Juli 2014 (B.S. vom 23. Juli 2014)]

[Art. 4quater - § 1 - [...]

§ 2 - [...]

§ 3 - Der Krankenhausapotheker, der den Auftrag vergeben hat, gibt das Arzneimittel, medizinische Hilfsmittel oder aktive implantierbare medizinische Hilfsmittel ab, nachdem er sein Etikett mit dem Namen des Patienten, dem Verfalldatum und gegebenenfalls der Wirkstärke des Präparats oder des fraktionierten Arzneimittels darauf angebracht hat. Der Krankenhausapotheker beziehungsweise die verantwortliche Person des pharmazeutischen Betriebs, die die in Auftrag gegebenen Verrichtungen vorgenommen hat, müssen auf der Verpackung die Chargennummer, das Datum der vorgenommenen Verrichtung, gegebenenfalls die qualitative und quantitative Zusammensetzung und alle Auskünfte angeben, die sie für eine sachgerechte Lagerung und Handhabung des Arzneimittels für notwendig halten.

§ 4 - Der Krankenhausapotheker, der das Arzneimittel, medizinische Hilfsmittel oder aktive implantierbare medizinische Hilfsmittel abgibt, bewahrt das Protokoll im Arzneimittelregister auf. Bei Vergabe eines Auftrags mit Bezug auf die Zubereitung von magistralen Präparaten wird das Protokoll der Verschreibung oder schriftlichen Anweisung eines Arztes beigelegt. Der Krankenhausapotheker unterzeichnet das Protokoll ebenfalls zur Überprüfung der Übereinstimmung der in Auftrag gegebenen Verrichtung mit dem Protokoll.

§ 5 - Das Protokoll wird während eines Zeitraums von zehn Jahren nach der Abgabe aufbewahrt.]

[Art. 4quater eingefügt durch Art. 7 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); §§ 1 und 2 aufgehoben durch Art. 7 des K.E. vom 17. Juli 2014 (B.S. vom 23. Juli 2014)]

Art. 5 - Für Notfälle dürfen spezielle Schränke mit Arzneimitteln[, Grundstoffen, medizinischen Hilfsmitteln und aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmitteln] eingerichtet werden, für die der leitende Apotheker die Verantwortung trägt.

[Die erste Bestückung dieser Schränke erfolgt durch den leitenden Apotheker nach Vorlage einer Liste von Arzneimitteln[, Grundstoffen, medizinischen Hilfsmitteln und aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmitteln], die von dem Arzt, der die Abteilung leitet, in der dieser Schrank eingerichtet wird, oder von dem von ihm dazu bestimmten Arzt erstellt, datiert und unterzeichnet wird.]

[Die Orte, an denen Arzneimittel[, Grundstoffe, medizinische Hilfsmittel und aktive implantierbare medizinische Hilfsmittel] aufbewahrt werden, stehen unter ständiger Aufsicht der Pflegebringer, andernfalls sind sie abgeschlossen.]

[Für die Anwendung der vorangehenden Bestimmungen versteht man unter Notfällen die Fälle, in denen:

- die erste Dosis eines Arzneimittels im Rahmen einer sofort zu beginnenden Behandlung verabreicht werden muss,

- außerhalb der normalen Öffnungszeiten der Krankenhausapotheke ein Arzneimittel verschrieben wird, das einem Patienten voraussichtlich vor Öffnung der Krankenhausapotheke verabreicht werden wird,

- ein Arzneimittel verschrieben wird, das einem Patienten verabreicht werden muss, wenn ein Krankenpfleger das Auftreten eines pathologischen oder physiologischen Zustands feststellt, den der Verschreiber vorab in einer schriftlichen medizinischen Anweisung festgelegt hat,

- in den nachstehenden medizinischen oder chirurgischen Krankenhausdiensten eine Situation herrscht, in der der Bedarf an Arzneimitteln[, Grundstoffen, medizinischen Hilfsmitteln und aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmitteln] nicht vorhersehbar ist und der Arzt selbst oder jede andere befugte Person unter seiner unmittelbaren und tatsächlichen Aufsicht Arzneimittel verabreicht: Notaufnahme, Intensivstation, OP-Bereich, Neonatologie, Entbindungsabteilung, medizinisch-technische Dienste, Konsultationen.]

Aufgebrauchte Arzneimittel werden auf der Grundlage ärztlicher Verschreibungen ersetzt.

Der Inhalt der Schränke wird regelmäßig vom leitenden Apotheker überprüft.

[Der für die Volksgesundheit zuständige Minister legt die Anwendungsmodalitäten in Bezug auf die Art der Verteilung und die Verwendung der Arzneimittel[, Grundstoffe, medizinischen Hilfsmittel und aktiven implantierbaren medizinischen Hilfsmittel] in Notfällen fest.]

[Art. 5 Abs. 1 abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); Abs. 2 ersetzt durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 2. April 2002 (B.S. vom 30. April 2002) und abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); Abs. 3 ersetzt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 2. April 2002 (B.S. vom 30. April 2002), selbst ersetzt durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 25. März 2003 (B.S. vom 28. März 2003), und abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); neuer Absatz 4 eingefügt durch Art. 1 Nr. 3 des K.E. vom 2. April 2002 (B.S. vom 30. April 2002), selbst unnummeriert durch Art. 1 Nr. 1 des K.E. vom 25. März 2003 (B.S. vom 28. März 2003); Abs. 4 vierter Gedankenstrich abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007); Abs. 7 eingefügt durch Art. 1 Nr. 4 des K.E. vom 2. April 2002 (B.S. vom 30. April 2002), selbst eingefügt durch Art. 1 Nr. 2 des K.E. vom 25. März 2003 (B.S. vom 28. März 2003), und abgeändert durch Art. 8 des K.E. vom 29. Januar 2007 (B.S. vom 23. Februar 2007)]

Art. 6 - Der Königliche Erlass vom 29. Juni 1967 zur Schaffung einer Regelung für Apotheken und Arzneimitteldepots in Pflegeeinrichtungen wird aufgehoben.

Art. 7 - Vorliegender Erlass tritt am 1. November 1978 in Kraft.

Art. 8 - Unser Minister der Volksgesundheit und der Umwelt ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/18263]

21 JANUARI 2009. — Koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers. — Officieuze coördinatie in het Duits

De hierna volgende tekst is de officieuze coördinatie in het Duits van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (*Belgisch Staatsblad* van 30 januari 2009), zoals het achtereenvolgens werd gewijzigd bij :

- het koninklijk besluit van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding (*Belgisch Staatsblad* van 28 september 2012);
- het koninklijk besluit van 19 september 2013 tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (*Belgisch Staatsblad* van 26 september 2013);
- het koninklijk besluit van 19 april 2014 houdende aanduiding van een instelling, bedoeld in artikel 6, § 2, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (*Belgisch Staatsblad* van 9 mei 2014);

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/18263]

21 JANVIER 2009. — Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens. — Coordination officieuse en langue allemande

Le texte qui suit constitue la coordination officieuse en langue allemande de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (*Moniteur belge* du 30 janvier 2009), tel qu'il a été modifié successivement par :

- l'arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle (*Moniteur belge* du 28 septembre 2012);
- l'arrêté royal du 19 septembre 2013 modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens (*Moniteur belge* du 26 septembre 2013);
- l'arrêté royal du 19 avril 2014 portant désignation d'une institution, visée à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments (*Moniteur belge* du 9 mai 2014);