

**Art. 2.** Le ministre ayant l'Intégration sociale dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 14 mars 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre des Pensions et de l'Intégration sociale, chargée des Personnes handicapées, de la Lutte contre la pauvreté et de Beliris,

K. LALIEUX

**Art. 2.** De minister bevoegd voor Maatschappelijke Integratie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 14 maart 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Pensioenen en Maatschappelijke Integratie, belast met Personen met een beperking, Armoedebestrijding en Beliris,

K. LALIEUX

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS  
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2021/40993]

**22 MARS 2021.** — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, article 108;

Vu la loi du 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, les articles 1, remplacé par la loi du 3 mai 2003 et modifié par les lois du 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 19 mars 2013, 7 février 2014, 25 février 2018 et 30 octobre 2018, et *1bis*, alinéa 2, inséré par la loi du 9 juillet 1975 et modifié par les lois du 3 mai 2003, 19 mars 2013 et 30 octobre 2018;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1<sup>er</sup> bis, § 1, modifié en dernier lieu par la loi du 20 juin 2013 en § 3 et inséré par la loi du 20 octobre 1998, article 3, § 1, modifié par les lois du 20 octobre 1998, 2 janvier 2001, 1 mai 2006, 22 décembre 2008, 20 juin 2013 et 17 juillet 2015, § 2, et § 4, alinéa 1<sup>er</sup>, alinéa 2 inséré par la loi du 17 juillet 2015 et alinéa 3, inséré par la loi du 20 juin 2013, l'article 7<sup>ter</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, article 12septies, inséré par la loi du 1<sup>er</sup> mai 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, article 4, § 1, premier et troisième alinéa, 4<sup>o</sup>;

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, article 7, article 16, article 28, § 1, alinéa 5 et article 42, modifié par les lois du 5 septembre 2018 et 20 septembre 2018;

Vu l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 7 mai 2019;

Vu la communication à la Commission européenne, le 4 février 2020, en application de l'article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la Directive (EU) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information;

Vu l'avis n° 66.163/3 du Conseil d'Etat, donné le 18 juin 2019, en application de l'article 84, § 3ième, alinéa 1<sup>er</sup> des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** § 1. À l'article 1<sup>er</sup>, alinéa unique, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 1°, les mots « l'article 4, § 3 ou 3bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » sont remplacés par les mots « les articles 9 ou 17 de la LEPS » et les mots « 4, § 3<sup>ter</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN  
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2021/40993]

**22 MAART 2021.** — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

FILIP, Koning der Belgen,

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

Gelet op de Grondwet, artikel 108;

Gelet op de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen, de artikelen 1, vervangen bij de wet van 3 mei 2003 en gewijzigd bij de wetten van 22 december 2008, 23 december 2009, 19 maart 2013, 7 februari 2014, 25 februari 2018 en 30 oktober 2018; en *1bis*, tweede lid, ingevoegd bij de wet van 9 juli 1975 en gewijzigd bij de wetten van 3 mei 2003, 19 maart 2013 en 30 oktober 2018;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel *1bis*, § 1, zoals laatst gewijzigd bij wet van 20 juni 2013 en § 3, ingevoegd bij wet van 20 oktober 1998, artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 2 januari 2001, 1 mei 2006, 22 december 2008, 20 juni 2013 en 17 juli 2015, § 2, en § 4, 1e lid, 2e lid, ingevoegd bij wet van 17 juli 2015 en 3e lid, ingevoegd bij de wet van 20 juni 2013, artikel 7<sup>ter</sup>, 1e lid, artikel 12septies, ingevoegd bij wet van 1 mei 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, eerste en derde lid, 4<sup>o</sup>;

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 7, artikel 16, artikel 28, § 1, 5e lid en artikel 42, gewijzigd door de wetten van 5 september 2018 en 20 september 2018;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 7 mei 2019;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie, op 4 januari 2020, met toepassing van artikel 5, lid 1, van de richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het advies nr. 66.163/3 van de Raad van State, gegeven op 18 juni 2019, in toepassing van artikel 84, § 3, eerste lid van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** § 1. In artikel 1, enige lid, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1° worden de woorden "artikel 4, § 3 of 3bis van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" vervangen door de woorden "de artikelen 9 of 17 van de WUG" en de woorden "4, § 3<sup>ter</sup>

susmentionné » sont remplacés par les mots « 9 de la LEPS »;

2° dans le 2°, les mots « 4, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 6, § 1<sup>er</sup> de la LEPS »;

3° dans le 3°, les mots « 4, § 2<sup>ter</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés à chaque fois par les mots « 8 de la LEPS »;

4° dans le 6°, les mots « 6 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 24 de la LEPS »;

5° dans le 21°, les mots « 4, § 2<sup>bis</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 7 de la LEPS »;

6° dans le 24°, les mots « 4, § 2<sup>bis</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 7 de la LEPS »;

§ 2. L'article 1<sup>er</sup>, alinéa unique, du même arrêté est complété par les 27° et 28°, rédigés comme suit:

« 27° RID: le numéro de prescription unique fixé conformément aux dispositions des articles 9<sup>bis</sup> et 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

28° "la LEPS": la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. »

**Art. 2.** À l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « 4, § 2<sup>ter</sup>, alinéa 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 8, alinéa 2, de la LEPS »;

2° dans l'alinéa 2, les mots « et prépare » sont remplacés par les mots « de ce qu'il livre par un service de messagerie et de ce qu'il prépare »

**Art. 3.** Dans l'article 4 du même arrêté, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 :

« À cette fin le pharmacien vérifie si ceux auprès desquels il obtient des médicaments détiennent l'autorisation requise soit pour la fabrication, la préparation, la distribution en gros ou le courtaage. »

**Art. 4.** À l'article 6 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « 9, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 28, § 1<sup>er</sup> de la LEPS »;

2° dans l'alinéa 3, les mots « 9 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 28 de la LEPS ».

**Art. 5.** Dans l'article 7, alinéa 2 du même arrêté, les mots « 6 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 24 de la LEPS »

**Art. 6.** À l'article 12, alinéa unique, est remplacé par ce qui suit :

« Art. 12. Doivent se trouver à tout moment dans la pharmacie:

1° les médicaments à usage humain et vétérinaire, les matières premières et les dispositifs médicaux qui sont repris à l'annexe II du présent arrêté dans les quantités requises dans cette annexe;

2° accès à la version du "Formulaire Thérapeutique Magistral " en vertu de l'article 2 de la Loi sur les médicaments du 25 mars 1964;

3° les instruments et installations repris à l'annexe III du présent arrêté;

4° un manuel qualité. »

**Art. 7.** À l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 3, les mots « et matières premières soumis à prescription concernés, ainsi que des médicaments à usage humain et vétérinaire contenant des substances psychotropes et stupéfiants et des matières premières concernés, en mentionnant clairement leur nom et leur quantité » sont remplacés par les mots « et la liste des matières premières, visées par l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiants, psychotropes et soporifiques et pouvant être utilisées dans le cadre d'une préparation magistrale, en mentionnant clairement leur nom et leur quantité »;

van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" door de woorden "9 van de WUG";

2° in de bepaling onder 2° worden de woorden "4, § 1 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "6, § 1 van de WUG";

3° in de bepaling onder 3° worden de woorden "4, § 2<sup>ter</sup> van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" telkens vervangen door de woorden "8 van de WUG";

4° in de bepaling onder 6° worden de woorden "6 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "24 van de WUG";

5° in de bepaling onder 21° worden de woorden "4, § 2<sup>bis</sup> van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "7 van de WUG";

6° in de bepaling onder 24° worden de woorden "4, § 2<sup>bis</sup> van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "7 van de WUG";

§ 2. Artikel 1, enige lid, van het hetzelfde besluit wordt aangevuld met de bepalingen onder 27° en 28°, luidende:

"27° RID : het uniek voorschriftnummer vastgesteld overeenkomstig de bepalingen van de artikelen 9<sup>bis</sup> en 22, 11°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;

28° "de WUG": de wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015."

**Art. 2.** In artikel 2 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "4, § 2<sup>ter</sup>, tweede lid van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "8, tweede lid, van de WUG";

2° in het tweede lid worden de woorden "en bereidt" vervangen door de woorden ", wat hij via een koerierdienst levert en wat hij bereidt".

**Art. 3.** In artikel 4 van hetzelfde besluit wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

"Daartoe gaat de apotheker na of diegenen bij wie hij geneesmiddelen betreft in het bezit zijn van de vereiste vergunning hetzij voor vervaardiging, bereiding, groothandel of bemiddeling."

**Art. 4.** In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "9, § 1 eerste lid van bovenvermeld koninklijk besluit nr 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "28, § 1 van de WUG";

2° in het derde lid worden de woorden "9 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "28 van de WUG".

**Art. 5.** In artikel 7, tweede lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "6 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "24 van de WUG".

**Art. 6.** Artikel 12, enige lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"Art. 12. In de apotheek moeten op elk ogenblik aanwezig zijn :

1° de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, grondstoffen en medische hulpmiddelen die zijn opgenomen in bijlage II van dit besluit in de in die bij deze bijlage vereiste hoeveelheden;

2° toegang tot het "Therapeutisch Magistraal Formularium" krachtens artikel 2 van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964;

3° de instrumenten en installaties opgenomen in bijlage III van dit besluit;

4° een kwaliteitshandboek."

**Art. 7.** In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, 3e lid, worden de woorden "en grondstoffen, alsook van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die psychotrope stoffen en verdovende middelen bevatten en de betrokken grondstoffen, met duidelijke vermelding van hun naam en hoeveelheid" vervangen door de woorden "en de lijst van de grondstoffen bedoeld in het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen die in een magistrale bereiding kunnen worden gebruikt met duidelijke vermelding van hun naam en hoeveelheid";

2° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 4, les mots « leur destruction » sont remplacés par les mots « destruction de ces produits »;

3° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, l'alinéa 4 est complété par les mots « ou, le cas échéant, un document probant attestant le retour vers un fournisseur autorisé à reprendre ces produits. »;

4° dans le paragraphe 2, les mots « Les médicaments » sont remplacés par les mots « Sans préjudice des dispositions de l'Arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques, les médicaments ».

**Art. 8.** À l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « au moins les données suivantes » sont remplacés par les mots « au moins les informations suivantes »;

2° au paragraphe 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, le deuxième tiret est remplacé par ce qui suit :

« - les données de la pharmacie, au moins le numéro de téléphone et l'adresse; »

3° au paragraphe 1<sup>er</sup>, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1<sup>er</sup> et 2 :

« Sur les petits conditionnements sur lesquels il est impossible de mentionner les informations reprises ci-dessus, le pharmacien mentionne par écrit au moins les informations reprises aux § 1<sup>er</sup>, 2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> tirets de cet article. Précédées par la dénomination du médicament, le pharmacien mentionne par écrit les informations reprises sous le 1<sup>er</sup> tiret de ce même paragraphe dans un document séparé. »

4° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

« § 2. Le pharmacien mentionne clairement sur le conditionnement des médicaments à usage humain et vétérinaire qu'il prépare :

1° la composition qualitative et quantitative des substances actives qui entrent dans la préparation;

2° la date de préparation;

3° le mode d'emploi;

4° la date de péremption;

5° les conditions de conservation, pour autant que cette information soit nécessaire pour une bonne conservation du médicament.

Lors de la détermination de la date de péremption, il est tenu compte de la date de péremption des matières premières utilisées, de la compatibilité physico-chimique de ces substances, du conditionnement, du mode opératoire, du risque de contamination microbienne et de développement de micro-organismes.

Si la durée de validité de la préparation (le temps entre l'exécution de la préparation et la date de péremption) est déterminée par le Formulaire Thérapeutique Magistral, elle doit être respectée pour fixer la date de péremption. Dans les autres cas, elle doit être fixée de telle manière que les exigences de qualité qui lui sont applicables soient respectées jusqu'à péremption, si la préparation est conservée dans les conditions préconisées. »;

5° le paragraphe 3 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

« Lorsque plusieurs préparations magistrales sont mentionnées sur la prescription, chacune de ces préparations reçoit un numéro d'ordre spécifique. »

**Art. 9.** À l'article 17 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « 21, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 42 de la LEPS »;

2° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

« Sans préjudice d'autres dispositions légales, lorsque le pharmacien suspecte un abus de la prescription dans le chef du patient ou du responsable des animaux, il en informe le prescripteur; lorsque le pharmacien suspecte un abus ou une utilisation inappropriée de la prescription dans le chef du prescripteur, le pharmacien en avertit la Commission Médicale Provinciale. »

2° in paragraaf 1, 4e lid, worden de woorden "van deze producten" ingevoegd tussen de woorden "bewaart" en "het attest";

3° paragraaf 1, 4e lid, wordt aangevuld met de woorden "of, in voorkomend geval, een bewijskrachtig document van terugzending van deze producten naar een leverancier vergund om deze producten terug te nemen.";

4° in paragraaf 2 worden de woorden "De vervallen" vervangen door de woorden "Onverminderd de bepalingen van het Koninklijk Besluit van 6 september 2017 Koninklijk besluit houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen, worden de vervallen", en worden de woorden "teruggegeven, worden aan" vervangen door de woorden "teruggegeven, aan".

**Art. 8.** In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in paragraaf 1, eerste lid, worden de woorden "tenminste de volgende gegevens" vervangen door de woorden "tenminste de volgende informatie";

2° in paragraaf 1, eerste lid, wordt de bepaling onder het tweede streepje vervangen als volgt:

"- de gegevens van de apotheek, minimaal het telefoonnummer en adres;";

3° in paragraaf 1, wordt tussen het eerste en het tweede lid een lid ingevoegd, luidende:

"Op de kleine verpakkingen waarop het niet mogelijk is de hierboven opgesomde informatie aan te brengen, vermeldt de apotheker schriftelijk tenminste de informatie van § 1, 2de en 3de streepjes van dit artikel. Voorafgegaan door de naam van het geneesmiddel, vermeldt de apotheker de informatie onder het 1ste streepje van die paragraaf schriftelijk in een afzonderlijk document."

4° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

"§ 2. De apotheker vermeldt duidelijk op de verpakking van de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik die hij bereidt :

1° de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de actieve substanties die in de bereiding voorkomen,

2° de bereidingsdatum

3° de gebruiksaanwijzing

4° de vervaldatum

5° de voorwaarden van bewaring, voor zover deze informatie nodig is voor een bewaring van het geneesmiddel.

Bij het bepalen van de vervaldatum wordt rekening gehouden met de vervaldatum van de gebruikte grondstoffen, de fysisch-chemische verenigbaarheid van deze bestanddelen, de verpakking, de bereidingswijze, het risico op microbiële contaminatie en op ontwikkeling van micro-organismen.

Indien de houdbaarheidsstermijn (de tijdspanne tussen de uitvoering van de bereiding en haar vervaldatum) van de bereiding is bepaald door het Therapeutisch Magistraal Formularium dient ze gerespecteerd te worden om de vervaldatum te bepalen. In de andere gevallen, dient ze bepaald te worden zodat de kwaliteitsvereisten die erop van toepassing zijn, worden gerespecteerd tot de vervaldatum, indien de bereiding onder de aanbevolen omstandigheden bewaard wordt.";

5° paragraaf 3 wordt aangevuld met een lid, luidende:

"Wanneer verschillende magistrale bereidingen op het voorschrift vermeld zijn, krijgt elke bereiding een specifiek volgnummer.";

**Art. 9.** In artikel 17 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "21, vierde lid, van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "42 van de WUG";

2° het derde lid wordt vervangen als volgt:

"Onverminderd andere wettelijke bepalingen, indien de apotheker een misbruik van het voorschrift in hoofde van de patiënt of de verantwoordelijke van de dieren vermoedt, brengt hij de voorschrijver hiervan op de hoogte; Indien de apotheker een misbruik of ongepast gebruik van het voorschrift in hoofde van de voorschrijver vermoedt, verwittigt hij de Provinciale Geneeskundige Commissie."

**Art. 10.** À l'article 18, alinéa unique, 5°, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « à usage humain » sont insérés entre les mots « contraceptif oral » et les mots « à base d'associations »;

2° la disposition est complétée par les phrases suivantes :

« Lorsque le pharmacien reçoit une prescription pour un médicament contraceptif oral à usage vétérinaire à base d'associations oestroprogestatives ou à base uniquement de progestagènes destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, il peut, sauf interdiction expresse du prescripteur, délivrer des conditionnements supplémentaires de façon différée. Cette délivrance différée ne peut se faire que pour une période de maximum 6 mois à compter de la prescription originale. »

**Art. 11.** À l'article 19 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1<sup>er</sup>, les mots « sur base des données d'une prescription, » sont insérés entre les mots « , le pharmacien utilise » et les mots « le document intitulé »;

2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5 :

3° « Dans le cas d'une prescription électronique, le pharmacien consigne chaque "délivrance différée" en rapport avec la prescription, dans le registre visé à l'article 34 de cet arrêté, en mentionnant le RID de la prescription originale. »

**Art. 12.** Dans l'article 20 du même arrêté, les mots « 22 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiants et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et des dispositions de l'article 16 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique » sont remplacés par les mots « 20 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiants, psychotropes et soporifiques ».

**Art. 13.** À l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° les mots « , des dispositifs médicaux » sont à chaque fois abrogés;

2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:

3° « Le pharmacien qui fait appel à un pharmacien-titulaire d'une autre pharmacie dans de telles circonstances exceptionnelles, ne peut pas lui communiquer le nom du patient. »

**Art. 14.** Dans l'article 22, alinéa 3 du même arrêté, les mots « 18, § 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 38 de la LEPS ».

**Art. 15.** Dans l'article 27 du même arrêté, les mots « , les dispositifs médicaux » sont abrogés.

**Art. 16.** Dans l'article 28 du même arrêté, les mots « Dans des cas » sont remplacés par les mots « Par dérogation à l'article 27, dans des cas ».

**Art. 17.** L'article 29 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 29. Par dérogation à l'article 27, la vente par Internet de médicaments non soumis à prescription et de dispositifs médicaux est autorisée si les conditions suivantes sont remplies :

1° L'offre en vente et la livraison de médicaments et de dispositifs médicaux commandés de cette sorte sont réservées aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie ouverte au public, à partir de cette pharmacie et sous la responsabilité du/des pharmacien(s) titulaire(s) de cette pharmacie et à l'intention exclusive de patients, et ceci sous les conditions prévues par le présent arrêté;

**Art. 10.** In artikel 18, enige lid, onder 5°, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden "voor humaan" worden ingevoegd tussen de woorden "een contraceptief geneesmiddel" en "oraal gebruik";

2° de bepaling wordt aangevuld met de volgende zinnen:

"Wanneer de apotheker een voorschrift ontvangt voor een contraceptief geneesmiddel voor diergeneeskundig oraal gebruik op basis van oestroprogestatieve associaties of op basis van enkel progesteron bestemd voor niet-voedselproducerende dieren mag hij bijkomende verpakkingen uitgesteld afleveren, behoudens uitdrukkelijk verbod van de voorschrijver. Deze uitgestelde aflevering kan slechts voor een termijn van 6 maanden vanaf het oorspronkelijk voorschrift."

**Art. 11.** In artikel 19 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden " , op basis van de gegevens van een voorschrift, " ingevoegd tussen de woorden "de apotheker" en de woorden "gebruik van het document";

2° tussen het vierde en het vijfde lid wordt een lid ingevoegd, luidende:

"In geval van een elektronisch voorschrift, schrijft de apotheker elke "uitgestelde aflevering" die betrekking heeft op dit voorschrift, in in het register, bedoeld in artikel 34 van dit besluit, met vermelding van de RID van het oorspronkelijk voorschrift."

**Art. 12.** In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de woorden "22 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende risicobeperking en therapeutisch advies en de bepalingen van artikel 16 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen" vervangen door de woorden "20 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen".

**Art. 13.** In artikel 21 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden " , medische hulpmiddelen" worden telkens opgeheven;

2° het artikel wordt aangevuld met een lid, luidende:

"De apotheker die in dergelijke uitzonderlijke omstandigheden een beroep doet op een apotheker-titularis van een andere apotheek, mag aan deze laatste de naam van de patiënt niet overmaken."

**Art. 14.** In artikel 22, derde lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "18, § 2 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "38 van de WUG".

**Art. 15.** In artikel 27 van hetzelfde besluit, worden de woorden " , medische hulpmiddelen" opgeheven.

**Art. 16.** In artikel 28 van hetzelfde besluit, worden de woorden "In uitzonderlijke gevallen" vervangen door de woorden "In afwijking van artikel 27, in uitzonderlijke gevallen".

**Art. 17.** Artikel 29 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"Art. 29. In afwijking van artikel 27, is de verkoop via Internet van geneesmiddelen die niet aan een voorschrift onderworpen zijn en medische hulpmiddelen toegestaan indien aan volgende voorwaarden wordt voldaan:

1° Het te koop aanbieden en de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen besteld op deze wijze worden voorbehouden aan de apothekers die werkzaam zijn in een voor het publiek opengestelde apotheek, vanuit die apotheek en onder de verantwoordelijkheid van de apotheker (s)-titularis(sen) van die apotheek en uitsluitend ten behoeve van individuele patiënten en de verantwoordelijken van de dieren, en dit onder de voorwaarden voorzien in dit besluit;

2° L'offre en vente et la livraison de médicaments et de dispositifs médicaux n'est autorisée que si ces derniers répondent aux conditions pour être mis sur le marché. Les médicaments respectent la législation nationale de l'État membre de destination;

3° L'offre en vente, la commande, l'emballage et la livraison doivent être organisés de manière à respecter le droit à la protection de la vie privée du patient. Le Ministre peut fixer les modalités à cette fin;

4° La vente et plus particulièrement l'offre en vente et la livraison doivent avoir lieu conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales visés à l'article 7 de la LEPS et tels que repris à l'annexe Ière du présent arrêté;

5° En ce qui concerne l'offre en vente de médicaments et de dispositifs médicaux, le site doit être conçu de manière à favoriser l'usage rationnel des médicaments et des dispositifs médicaux, notamment en présentant ces produits de façon objective et non trompeuse et sans en exagérer les propriétés;

6° Conformément aux dispositions du Livre XIV "Pratiques du marché et protection du consommateur relatives aux personnes exerçant une profession libérale" du Code de droit économique, le site doit contenir au minimum les données suivantes en ce qui concerne l'offre en vente de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux :

a. la mention de la/les langues dans laquelle/lesquelles le site est rédigé et dans laquelle/lesquelles toutes les données obligatoires conformément au présent point sont disponibles;

b. une invitation explicite à mentionner, lors de la commande, une des langues visées sous le a., que le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal désirent utiliser;

c. une obligation de faire mentionner lors de la commande, l'âge et le sexe de chaque patient;

d. une invitation explicite à mentionner toute autre information pertinente ainsi que les coordonnées auxquelles le patient ou son mandataire peut être contacté;

e. une invitation explicite à mentionner, lors de la commande des médicaments à usage vétérinaire, le type d'animal destinataire, l'âge et le poids de l'animal, ainsi que tout autre information pertinente concernant la santé de l'animal, ainsi que les coordonnées auxquelles le responsable de l'animal peut être contacté;

f. l'identité du/des pharmacien(s) titulaire(s), le numéro de téléphone, le numéro de l'autorisation et l'adresse géographique de la pharmacie, où le patient peut le cas échéant présenter ses réclamations, ainsi que, le cas échéant, le nom de la pharmacie conformément à l'article 15, § 1<sup>er</sup>;

g. les coordonnées de l'AFMPS, à savoir l'adresse et le site web;

h. un lien hypertexte vers le site de l'AFMPS;

i. le logo visé à l'article 3, § 4, alinéa de la loi sur les médicaments, clairement affiché sur chaque page du site internet;

j. le numéro de téléphone de la pharmacie;

k. les heures d'ouverture de la pharmacie;

l. la liste de tous les médicaments non soumis à prescription commercialisés en Belgique et des dispositifs médicaux offerts en vente, afin qu'ils puissent être indiqués par le patient, ou par le responsable de l'animal, sans risque d'erreur;

m. les informations reprises dans la notice des médicaments ou des dispositifs médicaux offerts en vente telle que visée au point 8° du présent article;

n. la mention de la possibilité de commander via le site un dispositif médical commercialisé en Belgique ne figurant pas dans la liste visée au l.;

2° Het te koop aanbieden en de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen wordt slechts toegestaan indien zij beantwoorden aan de voorwaarden om in de handel te worden gebracht. De geneesmiddelen voldoen aan de nationale wetgeving van het land van bestemming

3° Het te koop aanbieden, het bestellen, het verpakken en het leveren moeten gebeuren op een wijze die het recht van de patiënt en de verantwoordelijke van het dier, op de bescherming van zijn privéleven eerbiedigt. De Minister kan hiertoe nadere regels stellen;

4° De verkoop en meer bepaald het te koop aanbieden en de levering moeten plaatsvinden overeenkomstig de beginselen en richtsnoeren voor de goede officinale farmaceutische praktijken bedoeld in artikel 7 van de WUG en zoals opgenomen in bijlage I bij dit besluit;

5° Wat het te koop aanbieden van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft, moet de site zodanig zijn opgezet dat zij het rationele gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen bevordert, meer in het bijzonder door deze producten voor te stellen op objectieve en niet misleidende wijze en zonder de eigenschappen ervan te overdrijven;

6° Onverminderd de bepalingen van het Boek XIV van het Wetboek van economisch recht, moet de site tenminste de volgende gegevens bevatten voor wat het te koop aanbieden van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft:

a. de vermelding van de taal/talen waarin de website opgezet is en waarin alle overeenkomstig dit punt verplichte gegevens beschikbaar zijn;

b. een expliciet te vermelden uitnodiging om bij de bestelling één van de talen bedoeld onder a. die de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke voor het dier wensen te gebruiken, aan te duiden;

c. een verplichting om bij de bestelling van een product bestemd voor menselijke gebruik de leeftijd en het geslacht van elke patiënt te laten aan duiden;

d. een expliciet te vermelden uitnodiging om iedere andere relevante gezondheidsinformatie alsook de coördinaten waarop de patiënt of zijn gemachtigde kan gecontacteerd worden, te melden;

e. een expliciet te vermelden uitnodiging om bij de bestelling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, de doeldiersoort, de leeftijd en het gewicht van het dier alsook iedere andere relevante informatie met betrekking tot de gezondheid van het dier mee te delen alsook de coördinaten waarop de verantwoordelijke van het dier gecontacteerd kan worden;

f. de identiteit van de apotheker (s)-titularis(sen), het telefoonnummer, het vergunningsnummer en het geografisch adres van de apotheek, waar de patiënt, of de verantwoordelijke van het dier, desgevallend met zijn klachten terecht kan, alsook in voorkomend geval de naam van de apotheek conform artikel 15, § 1;

g. de contactgegevens van het FAGG, zijnde het adres en de website;

h. een hyperlink naar de website van het FAGG

i. het logo bedoeld in artikel 3, § 4, tweede lid van de wet op de geneesmiddelen, duidelijk zichtbaar op elke pagina van de website;

j. het telefoonnummer van de apotheek;

k. de openingsuren van de apotheek;

l. de lijst van alle in België gecommercialiseerde geneesmiddelen die niet aan een voorschrift onderworpen zijn en te koop aangeboden medische hulpmiddelen zodat die zonder risico op vergissing door de patiënt of de verantwoordelijke van het dier, aangeduid kunnen worden;

m. de gegevens opgenomen in de bijsluiter van de te koop aangeboden geneesmiddelen of de medische hulpmiddelen zoals bedoeld in punt 8° van dit artikel;

n. de vermelding van de mogelijkheid om via de site een medisch hulpmiddel in België in de handel dat niet voorkomt op de lijst bedoeld onder l., te bestellen;

o. le prix du médicament ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi qu'éventuellement les frais de livraison;

p. la durée de validité de l'offre ou du prix du médicament ou du dispositif médical;

q. les modalités de paiement ou d'exécution;

r. l'existence du droit de renonciation, seulement d'application avant l'envoi, ainsi que ses modalités;

s. les soins pharmaceutiques offerts après dispensation et les garanties existantes;

t. une invitation explicite à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;

u. une invitation explicite à prendre contact avec le médecin traitant si des effets indésirables surviennent;

v. un avertissement selon lequel les médicaments envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut; si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux;

7° Les médicaments et les dispositifs médicaux doivent être délivrés, envoyés et livrés selon les conditions requises, notamment en matière de conservation, afin que leurs qualité et efficacité soient sauvegardées;

8° La fourniture du médicament ou du dispositif médical commandé doit avoir lieu à partir de la pharmacie. Si la livraison se fait par service de messagerie, le médicament à usage humain doit être envoyé sous paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient ou de son mandataire ou du responsable de l'animal.

Le médicament livré doit être accompagné de la notice et, si convenu avec le patient ou le responsable de l'animal, de la notice intégralement traduite dans la langue convenue, que le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal comprend. Le dispositif médical livré doit être accompagné d'un document expliquant le mode d'emploi dans la langue convenue, que le patient ou son mandataire : comprend, également dénommé " notice ";

9° Le pharmacien doit s'assurer que la fourniture ait lieu au maximum deux jours ouvrables après la réception de la commande, sauf convention contraire avec le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal, et doit informer le patient si ce délai ne peut être respecté. Si la nature des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux livrés le requiert, le pharmacien doit assurer une livraison rapide adaptée à la nature du médicament ou du dispositif médical livré;

10° Conformément à la loi du 2 août 2002 susmentionnée, les données minimales suivantes doivent être mentionnées sur les médicaments et les dispositifs médicaux envoyés, ou dans un document les accompagnant, dans au moins la langue convenue avec le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal :

a. l'identité du/des pharmacien(s) titulaire(s), son/leur numéro de téléphone et l'adresse géographique du lieu de la pharmacie, où le patient ou le responsable de l'animal peut présenter ses réclamations, ainsi que le cas échéant le nom de la pharmacie conformément à l'article 15, § 1<sup>er</sup>;

b. les heures d'ouverture de la pharmacie;

c. toutes les informations reprises dans la notice visée au point 8° du présent article;

d. le prix du médicament ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi que, le cas échéant, les frais de livraison;

e. les modalités de paiement ou d'exécution;

f. un avertissement selon lequel les médicaments envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut; si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux;

g. les soins pharmaceutiques offerts et les garanties existantes;

o. de prijs van het geneesmiddel of het medisch hulpmiddel, alle taken inbegrepen alsook in voorkomend geval, de kosten van levering;

p. de geldigheidsduur van het aanbod of van de prijs van het geneesmiddel of het medisch hulpmiddel;

q. de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten;

r. het bestaan van het recht om af te zien van de koop, enkel van toepassing vóór de verzending, alsook de modaliteiten ervan;

s. de aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen;

t. een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen;

u. een expliciete uitnodiging om de behandelende arts, of de dierenarts in voorkomend geval, te contacteren indien bijwerkingen optreden;

v. een waarschuwing dat verzonden geneesmiddelen niet kunnen teruggenomen worden, behalve in geval van gebrek; indien noodzakelijk kan voor de medische hulpmiddelen dezelfde waarschuwing voorzien worden;

7° De geneesmiddelen en medische hulpmiddelen moeten afgeleverd, verzonden en geleverd worden volgens de vereiste voorwaarden, met name inzake bewaring, zodat de kwaliteit en de werkzaamheid ervan bewaard blijven;

8° De levering van het bestelde geneesmiddel of medisch hulpmiddel moet plaatsvinden vanuit de apotheek. Indien de levering gebeurt per koerierdienst moet het geneesmiddel verzonden worden in een verzegelde verpakking die de naam en het adres van de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke van het dier draagt.

Het geleverde geneesmiddel moet vergezeld gaan van de bijsluiter en, indien overeengekomen met de patiënt of zijn gemachtigde, of de verantwoordelijke van het dier, van de integraal vertaalde bijsluiter in de overeengekomen, voor de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke van het dier, begrijpelijke taal. Het geleverde medisch hulpmiddel moet vergezeld gaan van een document dat de gebruikswijze in de overeengekomen, voor de patiënt begrijpelijke taal uiteenzet, eveneens " bijsluiter " genaamd;

9° De apotheker moet de levering verzekeren binnen de 2 werkdagen na de ontvangst van de bestelling, behoudens anders overeengekomen met de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke van het dier, en moet de patiënt of de verantwoordelijke van het dier, informeren indien die termijn niet kan gerespecteerd worden. Indien de aard van de geleverde geneesmiddelen en medische hulpmiddelen dit vereist, moet de apotheker een snelle levering verzekeren aangepast aan de aard van het geleverde geneesmiddel of medisch hulpmiddel;

10° Onverminderd de bepalingen van Boek XIV van het Wetboek van economisch recht, moeten ten minste de volgende gegevens vermeld zijn op de verzonden geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen of in een begeleidend schrijven, in tenminste de taal overeengekomen met de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke voor het dier:

a. de identiteit van de apotheker (s)-titularis(sen), zijn/hun telefoonnummer en het geografisch adres van de apotheek, waar de patiënt of de verantwoordelijke van het dier, desgevallend met zijn klachten terecht kan, alsook in voorkomend geval de naam van de apotheek conform artikel 15, § 1;

b. de openingsuren van de apotheek;

c. alle gegevens opgenomen in de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel;

d. de prijs van het geneesmiddel of medisch hulpmiddel, alle taken inbegrepen alsook in voorkomend geval, de kosten van levering;

e. de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten;

g. een waarschuwing dat verzonden geneesmiddelen niet teruggenomen worden, behalve ingeval van gebrek; indien noodzakelijk kan voor de medische hulpmiddelen dezelfde waarschuwing voorzien worden;

h. de aangeboden farmaceutische zorg na verstrekking en de bestaande waarborgen;

h. une invitation expresse à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;

i. dans le cas des médicaments, les mentions que doit porter l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament, suivant la législation applicable, et ceci au moins dans les trois langues nationales;

j. dans le cas des médicaments, la mention " ceci est un médicament, pas d'utilisation prolongée sans avis médical ".

11° Le pharmacien doit s'assurer que le médicament ou le dispositif médical livré correspond à la commande du patient ou de son mandataire ou du responsable de l'animal;

12° Lors de la fourniture, le pharmacien doit veiller à fournir toute information utile quant à l'utilisation du médicament ou du dispositif médical livré;

13° Le(s) pharmacien(s) titulaire(s) de la pharmacie où un système d'offre en vente par internet est établi, notifié(nt), dans le mois, à l'AFMPS ainsi qu'à l'Ordre des pharmaciens les données suivantes sur base des formulaires établis par l'AFMPS :

a. nom ou raison sociale et adresse permanente de la pharmacie à partir de laquelle ces médicaments sont délivrés;

b. la date de début de l'activité;

c. l'adresse du site internet utilisé à cette fin et toutes les informations nécessaires pour identifier ce site internet;

En outre, le(s) pharmacien(s) titulaire(s) notifie(nt) à l'AFMPS ainsi qu'à l'Ordre des pharmaciens, dans le mois, toute modification de l'adresse de ce site internet ainsi que la cessation de l'activité d'offre en vente par internet.

14° Le pharmacien doit assurer la traçabilité de la livraison du colis jusqu'au patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal. Le Ministre peut imposer d'autres mesures relatives aux services de messagerie.

14° Sans préjudice aux dispositions de l'arrêté du Régent du 12 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, l'utilisation rationnelle des médicaments doit être promue, notamment en termes de nombre maximum de conditionnements d'un même médicament par patient ou par animal.

Les dispositions de l'arrêté royal du 9 juillet 1984 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments et les dispositions de l'arrêté royal du 7 avril 1995 relatif à l'information et à la publicité concernant les médicaments à usage humain sont d'application sur les sites internet des pharmacies.

**Art. 18.** Dans l'article 29bis du même arrêté, les mots « les médicaments soupçonnés d'être falsifiés » sont remplacés par les mots « toute suspicion sérieuse des médicaments falsifiés ».

**Art. 19.** L'article 33 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :

« Art. 33. § 1. Cette délégation visé par l'article 12bis, § 1, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 sur des médicaments peut se faire à :

1° un pharmacien titulaire d'une pharmacie, ci-après nommé le « sous-traitant », disposant de l'installation et de l'équipement adéquats ainsi que des matières premières et des moyens nécessaires; ou

2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée dont l'autorisation est valable pour la réalisation des préparations magistrales et des formes pharmaceutiques qui sont déléguées et qui répond aux conditions de l'article 83quater et de l'article 102, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, pour autant qu'il s'agit de préparations visées à l'alinéa 3.

Les préparations suivantes peuvent être déléguées à un titulaire d'une autorisation de préparation visé à l'alinéa 2, le 2° :

1° des préparations qui présentent un risque pour le préparateur;

2° des allergènes;

j. een expliciete uitnodiging om de bijsluiter bedoeld in punt 8° van dit artikel aandachtig te lezen;

i. in het geval van geneesmiddelen, de vermeldingen die krachtens de toepasselijke wetgeving op de buitenverpakking of, bij gebreke van een buitenverpakking, op de primaire verpakking van ieder geneesmiddel moeten voorkomen en dit ten minste in de drie landstalen;

j. In het geval van geneesmiddelen, de vermelding " dit is een geneesmiddel, geen langdurig gebruik zonder medisch advies" of diergeeskundig advies, in voorkomend geval;

11° De apotheker moet zich ervan verzekeren dat het geneesmiddel of het medisch hulpmiddel zoals geleverd overeenkomt met de bestelling van de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke van het dier;

12° Bij de levering, moet de apotheker erover waken iedere nuttige inlichting te verstrekken over het gebruik van het geleverde geneesmiddel of medisch hulpmiddel;

13° De apotheker(s)-titularis(sen) van de apotheek waar een systeem van te koop aanbieden via internet wordt opgezet, notificeert/notificeren binnen de maand aan het FAGG alsook aan de Orde der apothekers de volgende gegevens op basis van de door het FAGG opgestelde formulieren:

a. naam of handelsnaam en vast adres van de apotheek vanwaar de geneesmiddelen worden afgeleverd;

b. startdatum van de activiteit;

c. adres van de website die hiervoor wordt gebruikt en alle andere relevante informatie die nodig is om deze website te identificeren;

Bovendien notificeert/notificeren de apotheker(s) - titularis(sen) aan het FAGG alsook aan de Orde der apothekers binnen de maand iedere wijziging van het adres van de internetsite mee alsook de stopzetting van de activiteit van te koop aanbieden via internet.

14° De apotheker dient de traceerbaarheid van de levering van een pakket vanuit de apotheek tot bij de patiënt of gemachtigde of de verantwoordelijke van het dier te verzekeren. De Minister kan nadere regelen met betrekking tot de koerierdienst opleggen.

15° Onverminderd de bepalingen van het Regentsbesluit van 12 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkopen van giftstoffen, dient rationeel gebruik van geneesmiddelen, met name in termen van het aantal verpakkingen van eenzelfde geneesmiddel per patiënt of per dier, bevorderd te worden.

De bepalingen van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen en van het koninklijk besluit van 7 april 1995 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn van toepassing op de internetsites van apotheken."

**Art. 18.** In artikel 29bis van hetzelfde besluit wordt het woord "vermoedelijk" vervangen door de woorden "elk ernstig vermoeden van".

**Art. 19.** Artikel 33 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

"Art. 33 § 1. De uitbesteding bedoeld in artikel 12bis, § 1, derde lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, kan gebeuren aan:

1° een apotheker-titularis van een apotheek, hierna "onderaannemer" genoemd, die beschikt over de adequate installatie en uitrustingen, alsook over de grondstoffen en de nodige middelen; of

2° een houder van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, § 1/1 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 waarvan de vergunning geldig is voor de uitvoering van de magistrale bereidingen en hun farmaceutische vormen die uitbesteed worden en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83quater en van artikel 102, § 1 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006, voor zover het de bereidingen bedoeld in het derde lid betreft.

De volgende bereidingen kunnen worden uitbesteed aan een houder van een bereidingsvergunning bedoeld in het tweede lid, de bepaling onder 2°:

1° bereidingen die een risico inhouden voor de bereider;

2° allergenen;

- 3° des céfalosporines et pénicillines;
- 4° toutes les préparations stériles;
- 5° des médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire;

6° des mélanges de gaz à usage médicinal de composition variable et destinés au test de fonction pulmonaire.

§ 2. Le pharmacien qui souhaite réaliser des préparations magistrales par délégation pour d'autres pharmaciens conformément aux dispositions visées à l'article 33/1, § 1, du présent arrêté doit le notifier au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, par lettre recommandée à la poste.

A cet effet, il utilise le formulaire spécifique établi à cet effet par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, dénommée ci-après AFMPS. Cette notification indique le numéro d'autorisation d'exploitation de l'officine, le lieu de l'activité, l'identité du pharmacien titulaire, et les types de préparations magistrales qui peuvent lui être déléguées. Les preuves nécessaires sont jointes à la notification.

Par type de préparations visé par l'alinéa 2, on entend :

- 1° Les formes sèches : gélules, granules, mélanges de poudres divisés ou non en unités de prise;
- 2° Les préparations semi-solides pour application cutanée, telles que définies dans le Formulaire Thérapeutique Magistral;
- 3° Les solutions à usage interne ou externe, visqueuses ou non, à l'exception de celles qui doivent être stériles;
- 4° Les solutions stériles à usage interne ou externe;
- 5° Les émulsions fluides et suspensions à usage interne ou externe;
- 6° Les suppositoires.

Au minimum, les pièces suivantes sont jointes à la notification visée aux alinéas 1<sup>er</sup> et 2 : un plan des locaux où l'activité aura lieu, une liste des installations et équipements disponibles, et les procédures applicables à cette activité, telles que visées au point F12 de l'annexe première

La notification n'est valable que s'elle est conforme aux dispositions des deuxième et quatrième alinéas.

Le secrétariat de l'AFMPS reçoit la notification visées à l'alinéa 1<sup>er</sup>, du présent arrêté et vérifie si elle est valable dans les trente jours calendrier suivant sa réception.

Si le secrétariat ne s'est pas prononcé sur la validité du dossier dans le délai prévu, la notification est considérée comme valable.

Chaque notification valable sera publiée sur le site web de l'AFMPS par le secrétariat dans les dix jours calendrier suivant la date de vérification de validité, avec les informations suivantes:

- 1° le numéro d'exploitation de l'officine;
- 2° l'identité du pharmacien titulaire;
- 3° l'adresse du lieu de l'activité;
- 4° le(s) type(s) de préparations mentionnées par la notification de délégation.

La notification devient caduque si elle n'a pas été utilisée dans les 2 ans.

Le Ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique, ou quand la qualité, l'efficacité ou la sécurité des préparations n'est pas adéquat, ou au cas où le pharmacien visé au présent paragraphe contrevient aux dispositions du présent arrêté, suspendre ou déclarer caduque la notification.

**Art. 20.** Dans le même arrêté, il est inséré un article 33/1, rédigé comme suit :

« Art. 33/1. § 1. Le pharmacien qui délègue la réalisation de sa ou de ses préparations, ci-après nommé le « donneur d'ordre » et le « sous-traitant », concluent préalablement à la délégation, une convention de collaboration décrivant précisément les tâches et responsabilités, droits et obligations de chacun, lequel doit au moins mentionner les éléments suivants :

1° le droit du donneur d'ordre d'auditer ou de faire auditer le système de qualité du sous-traitant et de fixer les modalités d'exécution de l'audit;

- 3° cefalosporinen en penicillines;
- 4° alle steriele bereidingen;
- 5° homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

6° mengsels van gassen voor medicinaal gebruik met wisselende samenstelling en bestemd voor het testen van de longfunctie.

§ 2. De apotheker die magistrale bereidingen wil uitvoeren voor andere apothekers via uitbesteding, conform artikel 33/1, § 1 van dit besluit, moet dit notificeren bij de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, via een aangetekend schrijven via de post.

Hiervoor gebruikt hij een specifiek formulier, opgelegd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna FAGG genoemd. Deze notificatie vermeldt het nummer van de uitbatingvergunning van zijn apotheek, de plaats van de activiteit, de identiteit van de apotheker-titularis en de types van magistrale bereidingen die kunnen uitbesteed worden. De nodige bewijzen zijn bij de notificatie toegevoegd.

Onder type van bereidingen bedoeld in het tweede lid, wordt verstaan :

- 1° droge vormen: capsules, granulen, mengsels van poeders, al dan niet verdeeld, in eenheidsdosissen;
- 2° halfvaste preparaten voor cutaan gebruik, zoals gedefinieerd in de Therapeutisch Magistraal Formularium;
- 3° oplossingen voor inwendig en uitwendig gebruik, vloeibaar of niet, met uitzondering van deze die steriel moeten zijn;
- 4° steriele oplossingen voor inwendig en uitwendig gebruik;
- 5° vloeibare emulsies en suspensies voor inwendig en uitwendig gebruik;
- 6° zetpillen.

Bij de in het eerste en het tweede lid bedoelde notificatie worden minstens de volgende stukken gevoegd: een plan van de lokalen waar deze activiteit zal plaatsvinden, een lijst met de beschikbare installaties en uitrusting, de op deze activiteit van toepassing zijnde procedures zoals bedoeld in punt F12 van bijlage I van dit besluit.

De notificatie is slechts geldig indien zij beantwoordt aan de bepalingen van het tweede en vierde lid.

Het FAGG ontvangt de notificatie zoals bedoeld in het eerste lid en gaat binnen de dertig kalenderdagen na de ontvangst na of de aanvraag geldig is.

Indien het FAGG niet over de geldigheid van het dossier heeft beslist binnen de voorziene termijn, wordt de notificatie als geldig beschouwd.

Elke geldige notificatie wordt binnen de tien kalenderdagen na de datum van verificatie van de ontvankelijkheid door het secretariaat op de website van het FAGG gepubliceerd waarbij de volgende informatie wordt vermeld:

- 1° het nummer van uitbatingvergunning van de apotheek;
- 2° de identiteit van de apotheker-titularis;
- 3° het adres van de plaats van de activiteit;
- 4° het/de type(s) van bereidingen die vermeld worden in de notificatie tot uitbesteding.

De notificatie vervalt wanneer deze binnen de 2 jaar niet gebruikt is.

De Minister of zijn afgevaardigde kan omwille van redenen van volksgezondheid, of wanneer blijkt dat de kwaliteit, werkzaamheid of veiligheid van de uitbestede bereidingen niet voldoet, of wanneer de apotheker bedoeld in deze paragraaf de bepalingen van dit besluit overtreedt, beslissen om de notificatie te schorsen of vervallen te verklaren."

**Art. 20.** In hetzelfde besluit wordt een artikel 33/1 ingevoegd, luidende:

« Art. 33/1. § 1. De apotheker die de opdracht geeft tot uitvoering van bereidingen, hierna "opdrachtgever" genoemd, en de "onderaannemer", stellen, in samenspraak en voorafgaand aan de uitbesteding, een samenwerkingsovereenkomst op waarin nauwkeurig ieders taken en verantwoordelijkheden, en ieders rechten en plichten worden beschreven en deze dient ten minste de volgende elementen te bevatten:

1° het recht voor de opdrachtgever, om het kwaliteitssysteem van de onderaannemer te auditeren of te laten auditeren en de nadere regelen aangaande de uitvoering van de audit te bepalen;



2° les formes et délais de consultation, par le donneur d'ordre, des protocoles des préparations qu'il a déléguées;

3° les modalités de livraison et de transport de la ou des préparations déléguées, ainsi que les conditions de conservation pendant le transport;

4° la disponibilité du sous-traitant en dehors des heures d'ouverture normales de son entreprise;

5° la durée de validité de la convention;

6° la possibilité pour chaque contractant de rompre la convention sans préavis lorsque les articles 33/1 et 33/2 du présent arrêté ne sont pas respectées.

§ 2. Le donneur d'ordre est responsable :

1° du choix du sous-traitant;

2° de la validation de la préparation qu'il délègue, tant du point de vue de sa formulation, de sa composition qualitative et quantitative et de sa stabilité intrinsèque, qu'en fonction du patient à qui elle est destinée ou de son traitement;

3° de l'étiquetage de la préparation;

4° de la délivrance de la préparation au patient, ainsi que des soins pharmaceutiques y afférant et de leur suivi.

§ 3. Le sous-traitant est responsable :

1° de la réalisation de la préparation dans le respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales;

2° du choix du conditionnement dans lequel la préparation est délivrée;

3° des conditions de conservation et de la durée de conservation qu'il attribue à la préparation, notamment sur base des exigences du Formulaire Thérapeutique Magistral;

4° de la réalisation de contrôles de qualité sur la préparation, et de l'évaluation de leurs résultats;

5° de la qualité finale de la préparation, pendant toute cette durée de validité, pour autant qu'elle soit conservée dans les conditions qu'il a préconisées;

Si le sous-traitant estime nécessaire de devoir modifier la formule de la préparation qui lui est déléguée, il en informe préalablement le donneur d'ordre, et ne procède à la modification souhaitée qu'avec l'accord écrit du donneur d'ordre.

§ 4. A chaque délégation, le donneur d'ordre communique au moins les données suivantes au sous-traitant :

1° l'identité du donneur d'ordre, notamment son nom, l'adresse de la pharmacie et son numéro de téléphone ou son adresse électronique;

2° la date de la demande;

3° le type de préparation, sa composition qualitative et quantitative ainsi que le volume ou la quantité à préparer;

4° le numéro d'ordre attribué à la prescription prescrivant la préparation.

Le donneur d'ordre ne communique pas au sous-traitant l'identité du patient auquel la préparation est destinée, ni celui du médecin ou du licencié en sciences dentaires prescripteur.

Le sous-traitant attribue un numéro d'ordre à chacune des préparations qui lui sont déléguées.

Pour chacune des préparations déléguées, le sous-traitant établit un document, en deux exemplaires, qui reprend au moins les données suivantes :

1° L'identité du donneur d'ordre;

2° La formule qualitative et quantitative complète de la préparation déléguée, ainsi que le volume ou la quantité réalisée;

3° le numéro d'ordre attribué par le donneur d'ordre;

2° de manier waarop en de termijn binnen dewelke de opdrachtgever de protocollen voor de uitbestede bereidingen kan raadplegen;

3° de modaliteiten van levering en transport van de uitbestede bereiding(en), alsook de bewaaromstandigheden tijdens het transport;

4° de beschikbaarheid van de onderaannemer buiten de normale openingsuren van zijn onderneming;

5° de geldigheidsduur van de overeenkomst;

6° de mogelijkheid om het akkoord zonder vooropzegging te verbreken in geval de artikelen 33/1 en 33/2 van dit besluit niet gerespecteerd worden.

§ 2. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor:

1° de keuze van de onderaannemer;

2° de geldigheid van de bereiding die hij uitbesteedt, zowel vanuit het oogpunt van de formulering, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de intrinsieke stabiliteit ervan, als in functie van de patiënt voor wie het bestemd is of van zijn behandeling;

3° de etikettering van het preparaat;

4° de aflevering van de bereiding aan de patiënt, alsook de desbetreffende farmaceutische zorg en de opvolging ervan.

§ 3. De onderaannemer is verantwoordelijk voor:

1° de uitvoering van de magistrale bereiding in overeenstemming met de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken;

2° de keuze van de verpakking waarin de bereiding wordt afgeleverd;

3° de bewaringsvoorwaarden en de houdbaarheidsperiode die hij aan de bereiding toekent, met name op basis van de vereisten van het Therapeutisch Magistraal Formularium;

4° het uitvoeren van kwaliteitscontroles op de bereiding en de evaluatie van hun resultaten;

5° de uiteindelijke kwaliteit van het de bereiding, gedurende deze hele geldigheidsperiode, voor zover deze bewaard wordt onder de door hem vooropgestelde voorwaarden;

Indien de onderaannemer het nodig acht om de samenstelling van de aan hem gedelegeerde bereiding te wijzigen, informeert hij vooraf de opdrachtgever hiervan en voert de gewenste wijziging slechts uit mits schriftelijk goedkeuring van de opdrachtgever.

§ 4. Bij elke uitbesteding deelt de opdrachtgever minstens de volgende gegevens mee aan de onderaannemer:

1° de identiteit van de opdrachtgever, met name zijn naam, het adres van de apotheek en zijn telefoonnummer of zijn e-mailadres;

2° de datum van de aanvraag;

3° het type van bereiding, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, alsook het te bereiden volume of aantal eenheden;

4° het volgnummer dat aan het voorschrift voor de magistrale bereiding toegekend werd.

De opdrachtgever deelt de identiteit van de patiënt voor wie de bereiding bestemd is, alsook de identiteit van de voorschrijvende arts of de licentiaat in de tandheelkunde, niet mee aan de onderaannemer.

De onderaannemer kent een volgnummer toe aan elk van de aan hem gedelegeerde bereidingen.

Voor elk van de gedelegeerde bereidingen, stelt de onderaannemer een document op, in twee exemplaren, dat minstens volgende gegevens bevat:

1° de identiteit van de opdrachtgever;

2° de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de gedelegeerde bereiding, alsook het bereide volume of de bereide hoeveelheid,;

3° het volgnummer dat door de opdrachtgever is toegekend;

4° Le numéro d'ordre attribué par le sous-traitant;

5° La date de réalisation de la préparation, les conditions de sa conservation et sa date de péremption;

6° La fiche de pesée;

7° Les contrôles dont la préparation a fait l'objet, avec leurs résultats.

Le sous-traitant vérifie et signe les deux exemplaires du document visé à l'alinéa 4, et en conserve un par ordre chronologique. Le sous-traitant joint l'autre exemplaire à la préparation qu'il envoie au donneur d'ordre.

§ 5. Pour chaque préparation déléguée, le donneur d'ordre enregistre dans le registre prévu à l'article 34 du présent arrêté, l'identité du sous-traitant, le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 4° et le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 3.

§ 6. Afin d'assurer la traçabilité des préparations sous-traitées, le sous-traitant tient un registre dans lequel, pour chaque préparation sous-traitée, il encode les renseignements suivants

1° le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 3;

2° l'identité du donneur d'ordre;

3° la date de la demande;

4° le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 4°;

5° la composition qualitative et quantitative complète de la préparation et quantité réalisée;

6° forme pharmaceutique;

7° la date de réalisation et durée de validité de la préparation, ainsi que le volume ou la quantité à réaliser.

Le registre visé à l'alinéa 1<sup>er</sup> est mis à la disposition de l'Agence fédérale et est consultable par celle-ci.

§ 7. Par dérogation aux dispositions du § 1, alinéa unique, 2°, le sous-traitant, établi, en cas de délégation de préparations magistrales de médicaments homéopathiques ou d'allergènes, le protocole conformément aux conditions prévues à l'article 102, § 1<sup>er</sup>, 4) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire.

§ 8. Le sous-traitant indique sur le conditionnement de la préparation le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 1<sup>er</sup>, 4°, le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 3, et la date de préparation ainsi que toute information qu'il juge nécessaire à la bonne conservation et à la bonne manipulation de la préparation.

Sauf en cas de force majeure, le sous-traitant livre la préparation déléguée le jour ouvrable suivant la délégation.

Le sous-traitant remet la préparation déléguée en mains propres au donneur d'ordre. Le sous-traitant peut cependant, sous sa responsabilité, déléguer cette remise à un membre de l'équipe officinale, à un service de messagerie ou à un grossiste-répartiteur tel que visé à l'art. 101 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire.

Si la préparation déléguée contient des produits énumérés aux annexes I, II et IV de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiants et psychotropes, les règles édictées par l'article 23 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 sont d'application.

Le sous-traitant est responsable de la mise en place d'un système d'assurance de qualité approprié aux activités qu'il exerce. Ce système d'assurance de qualité, conforme aux exigences du Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques officinales, doit être décrit dans son manuel de qualité.

§ 9. Le sous-traitant prévoit, sur base régulière, une évaluation de la qualité des types de préparations qu'il réalise par délégation. À cette fin, au minimum une fois par an, une préparation par type est contrôlée par un laboratoire agréé conformément à l'article 13 alinéa 2 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments

Dans le manuel qualité prévu à l'annexe I, A du présent arrêté, le pharmacien-titulaire précise, le cas échéant, qu'un accord de collaboration existe dans le cadre de la délégation de préparations magistrales. »

4° het volgnummer dat door de onderaannemer werd toegekend;

5° de datum van uitvoering van de bereiding, de bewaarvoorwaarden en haar vervaldatum;

6° de weegfiche;

7° de controles die op de bereiding uitgevoerd werden, met hun resultaten.

De onderaannemer controleert en ondertekent de twee exemplaren van het document bedoeld in het vierde lid, en bewaart er één in chronologische volgorde. De onderaannemer voegt het andere exemplaar toe aan de bereiding die hij naar de opdrachtgever stuurt.

§ 5. Voor elke gedelegeerde voorbereiding registreert de opdrachtgever in het in artikel 34 van dit besluit bedoelde register de identiteit van de onderaannemer, het in paragraaf 4, eerste lid, 4° bedoelde volgnummer en het in paragraaf 4, derde lid bedoelde volgnummer.

§ 6. Om de traceerbaarheid van uitbestede bereidingen te waarborgen, houdt de onderaannemer een register bij waarin hij voor elke uitbestede bereiding de volgende informatie registreert:

1° het volgnummer bedoeld in paragraaf 4, derde lid;

2° de identiteit van de opdrachtgever;

3° de datum van de aanvraag;

4° het volgnummer bedoeld in paragraaf 4, eerste lid, 4°;

5° de totale kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de bereiding;

6° de farmaceutische vorm;

7° de datum van uitvoering en geldigheidsperiode van de bereiding en het te bereiden volume of de te bereiden hoeveelheid.

Het in het eerste lid bedoelde register wordt ter beschikking en inzage van het Federaal Agentschap gehouden.

§ 7. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 1, enige lid, 2°, maakt de onderaannemer, in geval van uitbesteding van magistrale bereidingen van homeopathische geneesmiddelen of van allergenen, het protocol op conform de voorwaarden voorzien in artikel 102, § 1, 4) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

§ 8. De onderaannemer moet op de verpakking van de bereiding, het volgnummer bedoeld in paragraaf 4, eerste lid, 4°, het volgnummer bedoeld in paragraaf 4, derde lid, en de bereidingsdatum alsook alle informatie die hij nodig acht voor een goede bewaring en manipulatie van de bereiding.

Behoudens overmacht, levert de onderaannemer de uitbestede bereiding binnen de werkdag volgend op de uitbesteding.

De onderaannemer overhandigt de uitbestede bereiding persoonlijk aan de opdrachtgever. De onderaannemer kan evenwel, onder zijn verantwoordelijkheid, deze overhandiging delegeren aan iemand van het apotheketeam, aan een koerierdienst of aan een groothandelaar-verdeler zoals bedoeld in art. 101 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Indien de uitbestede bereiding middelen bevat opgesomd in bijlage I, II en IV van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen, zijn de regels zoals beschreven in art. 23 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 toepassing.

De onderaannemer is verantwoordelijk voor het opzetten van een kwaliteitssysteem aangepast aan de activiteiten die hij uitoefent. Dit kwaliteitssysteem, conform aan de Gids voor Goede Officinale Farmaceutische Praktijken, dient gedocumenteerd te worden in zijn kwaliteitshandboek.

§ 9. De onderaannemer voorziet op regelmatige basis een evaluatie van de kwaliteit van de verschillende types bereidingen die hij bij uitbesteding uitvoert. Hiertoe wordt minstens één keer per jaar één bereiding van elk type gecontroleerd door een laboratorium, erkend overeenkomstig artikel 13, tweede lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

In het kwaliteitshandboek zoals bedoeld in bijlage I.A. van dit besluit beschrijft de apotheker-titularis, in voorkomend geval, dat een samenwerkingsovereenkomst bestaat in het kader van de uitbesteding van magistrale bereidingen."

**Art. 21.** À l'article 36, alinéa unique, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° le premier tiret est complété par les mots « s'il s'agit d'une prescription établie sur papier; »;

2° un tiret rédigé comme suit est inséré entre le premier tiret et le deuxième tiret :

« - s'il s'agit d'une prescription électronique, le RID de la prescription; »;

3° un tiret rédigé comme suite est inséré entre l'ancien sixième tiret, devenant le septième tiret, et l'ancien septième tiret, devenant le huitième tiret :

« - en cas de délivrance différée, la quantité totale prescrite. ».

**Art. 22.** À l'article 37 du même arrêté, dans le huitième tiret, les mots « le cas échéant » sont remplacés par les mots « en cas d'achat ».

**Art. 23.** À l'article 41, alinéa 1<sup>er</sup>, dans le 4°, du même arrêté, les mots « 37 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 119 de la LEPS ».

**Art. 24.** À l'article 44, alinéa 2, du même arrêté, les mots « Le responsable » sont remplacés par les mots « Lors de la délivrance pour des animaux producteurs de denrées alimentaires, le responsable ».

**Art. 25.** À l'Annexe I, jointe au même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le A, cinquième alinéa, les mots « L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » sont remplacés par les mots « La LEPS »;

2° Dans le A, huitième alinéa, les mots « et déontologiques » sont abrogés;

3° Dans le 6, Principes, alinéa 4, les mots « de ses propres actes » sont remplacés par les mots « de ses propres traitements, ou ceux définis par les dispositions légales applicables. »

4° Dans le 6, Règles Générales, B/, Conditionnement et Etiquetage, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 5 et 6 : « Si le Formulaire Thérapeutique Magistrale ne détermine pas le délai de date de péremption, la date de péremption tient compte de la date de péremption de tous les matières premières utilisées »;

5° Le 12., « Les Documents », alinéa 6, est complété par deux tirets rédigés comme suit:

« - La préparation déléguée, pour le pharmacien donneur d'ordre: la convention de collaboration en cas de délégation et les documents relatifs à chaque préparation déléguée, reçus du sous-traitant.

- La préparation déléguée, pour le pharmacien sous-traitant : la convention de collaboration avec chaque pharmacien donneur d'ordre et les documents établis pour chaque préparation sous-traitée. ».

**Art. 26.** Dans l'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro le chiffre « 3 » est ajouté entre les mots « Les articles » et « 6, § 1, alinéa 1<sup>er</sup>, 3<sup>ème</sup>, 4<sup>ème</sup>, 12<sup>ème</sup>, 13<sup>ème</sup> et 14<sup>ème</sup> ».

**Art. 27.** Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 22 mars 2021.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,  
Fr. VANDENBROUCKE

**Art. 21.** In artikel 36, enig lid, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de bepaling onder het eerste streepje wordt aangevuld met de woorden "indien het een papieren voorschrift betreft";

2° tussen het eerste en het tweede streepje wordt een streepje ingevoegd, luidende:

"- indien het een elektronisch voorschrift betreft, bijkomend het RID-nummer van het voorschrift;".

3° tussen het zesde streepje dat het zevende streepje wordt, en het zevende streepje, dat het achtste streepje wordt, wordt een streepje ingevoegd, luidende:

"- in geval van uitgestelde aflevering, de totale voorgeschreven hoeveelheid;".

**Art. 22.** In artikel 37 van hetzelfde besluit, in de bepaling onder het achtste streepje, worden de woorden "in voorkomend geval" vervangen door de woorden "in geval van aankoop".

**Art. 23.** In artikel 41, eerste lid, de bepaling onder 4°, van hetzelfde besluit, worden de woorden "37 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "119 van de WUG".

**Art. 24.** In artikel 44, tweede lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "De verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde plaatst" vervangen door de woorden "Bij aflevering voor voedselproducerende dieren plaatst de verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde".

**Art. 25.** In Bijlage I gevoegd bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder A, vijfde lid, worden de woorden "Het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen" vervangen door de woorden "De WUG";

2° In de bepaling onder A, achtste lid, worden de woorden "en deontologische" opgeheven";

3° In de bepaling onder 6, Principes, vierde lid, worden de woorden "voor zijn eigen handelingen" vervangen door de woorden "voor haar eigen behandelingen, of die gedefinieerd door de toepasselijke wettelijke bepalingen".

4° In de bepaling onder 6, Algemene regels, B/, Verpakking en etikettering, wordt tussen het vijfde en zesde lid een lid ingevoegd, luidende: "Indien het Therapeutisch Magistraal Formularium geen vervaldatum vermeldt, wordt voor het vastleggen van de vervaldatum rekening gehouden met de vervaldatum van alle gebruikte grondstoffen";

5° De bepaling onder 12. De documenten, zesde lid, wordt aangevuld met twee streepjes, luidende:

"- de uitbestede bereiding, voor de apotheker-opdrachtgever: de samenwerkingsovereenkomst in geval van uitbesteding en de documenten met betrekking tot uitbestede bereiding, van de onderaannemer ontvangen;

- de uitbestede bereiding, voor de apotheker-onderaannemer: de samenwerkingsovereenkomst met elke apotheker-opdrachtgever en de documenten, opgemaakt voor elke uitbestede voorbereiding."

**Art. 26.** In artikel 2/1 van het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek wordt het cijfer "3," ingevoegd tussen de woorden "De artikelen" en "6, § 1, eerste, derde, vierde, twaalfde, dertiende en veertiende lid".

**Art. 27.** De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 22 maart 2021.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,  
Fr. VANDENBROUCKE