

2. In Absatz 1 werden die Wörter "und in den in der Geschäftsordnung erwähnten Fällen an die in Artikel 12 erwähnte Bewertungskommission weiter. Sie kann die Stellungnahme nationaler oder internationaler Sachverständigen über die mit den Eigenschaften eines Produkts verbundenen Risiken und/oder die mit dem Produkt gelieferten Informationen einholen oder vom Hersteller verlangen, ihr solche Stellungnahmen vorzulegen." durch die Wörter "weiter. Der zuständige Dienst kann die Stellungnahme nationaler oder internationaler Sachverständigen über die mit den Eigenschaften eines Produkts verbundenen Risiken und/oder die mit dem Produkt gelieferten Informationen einholen oder vom Hersteller verlangen, ihm solche Stellungnahmen vorzulegen." ersetzt.

3. Absatz 2 wird wie folgt ersetzt: "Der zuständige Dienst schlägt dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister, auf Stellungnahme des zuständigen Dienstes und nachdem er gegebenenfalls die Anmerkungen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten entweder auf dessen Antrag hin oder aus eigener Initiative angehört oder registriert hat, die geeigneten Maßnahmen vor."

4. [Abänderung der niederländischen Fassung].

Art. 4 - Artikel 12 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch die Königlichen Erlasse vom 17. März 2009 und 12. Juli 2013, wird aufgehoben.

Art. 5 - In Artikel 13 § 1 Absatz 1 desselben Königlichen Erlasses werden die Wörter "übermittelt der zuständige Dienst der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission einen Bericht; diese unterbreitet dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister ihre Stellungnahme" durch die Wörter "unterbreitet die FAAG dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister eine Stellungnahme" ersetzt.

Art. 6 - Artikel 15 Absatz 3 desselben Königlichen Erlasses wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter "in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission" werden durch das Wort "FAAG" ersetzt.
2. Die Wörter "Hat die Bewertungskommission" werden durch die Wörter "Hat die FAAG" ersetzt.

Art. 7 - In Artikel 20 desselben Königlichen Erlasses werden die Wörter "Mitglieder der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission und die" aufgehoben.

Art. 8 - Artikel 21 desselben Königlichen Erlasses, abgeändert durch den Königlichen Erlass vom 13. Juli 2001, wird wie folgt abgeändert:

1. Die Wörter ", ob sie Mitglieder der in Artikel 12 erwähnten Bewertungskommission sind oder nicht" werden aufgehoben.

2. Die Wörter "Die Sachverständigen, die mit in Artikel 12 Absatz 8 erwähnten Arbeiten betraut sind," werden durch die Wörter "Die von der FAAG konsultierten Sachverständigen" ersetzt.

Art. 9 - Artikel 22 desselben Königlichen Erlasses, ersetzt durch den Königlichen Erlass vom 17. März 2009, wird wie folgt abgeändert:

1. Zwischen den Wörtern "6 § 1 Absatz 1, 3, 4," und den Wörtern "12, 13 und 14, § 1 bis Absatz 9 und 12" wird die Zahl "11," eingefügt.

2. Die Wörter "12sexies Absatz 1, 5, 6 und 7" werden durch die Wörter "12sexies § 1 Absatz 1, 2, 5 und 6, § 2 Absatz 1, 2, 5, 7, 8, 9 und 10, § 3 Absatz 1, 2, 6, 7 und 8" ersetzt.

(...)

Art. 25 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 18. November 2019

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2022/34271]

3 JULI 2022. — Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 3 juli 2022 tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel dat wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina (*Belgisch Staatsblad* van 8 juli 2022).

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

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2022/34271]

3 JUILLET 2022. — Arrêté royal fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 3 juillet 2022 fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public (*Moniteur belge* du 8 juillet 2022).

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C - 2022/34271]

3. JULI 2022 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Bedingungen und Modalitäten für eine Substitution durch den Apotheker bei Nichtverfügbarkeit eines verschriebenen Arzneimittels, das in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke abgegeben wird — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 3. Juli 2022 zur Festlegung der Bedingungen und Modalitäten für eine Substitution durch den Apotheker bei Nichtverfügbarkeit eines verschriebenen Arzneimittels, das in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke abgegeben wird.

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

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

3. JULI 2022 — Königlicher Erlass zur Festlegung der Bedingungen und Modalitäten für eine Substitution durch den Apotheker bei Nichtverfügbarkeit eines verschriebenen Arzneimittels, das in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke abgegeben wird

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 22. April 1919 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege, des Artikels 6 Absatz 1, abgeändert durch das Gesetz vom 20. Dezember 2019;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 5. April 2022;

Aufgrund des Einverständnisses der Staatssekretärin für Haushalt vom 22. Juni 2022;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 71.367/3 des Staatsrates vom 6. Mai 2022, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - Durch vorliegenden Erlass wird die Substitution durch den Apotheker ohne vorherige Zustimmung der verschreibenden Fachkraft der Gesundheitspflege bei Nichtverfügbarkeit eines verschriebenen Arzneimittels, wie in Artikel 6 Absatz 1 zweiter Satz des Gesetzes vom 22. April 1919 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege erwähnt, geregelt.

Art. 2 - Für die Anwendung des vorliegenden Erlasses gelten folgende Begriffsbestimmungen:

1. "Nichtverfügbarkeit": die Nichtverfügbarkeit im Sinne von Artikel 2 Nr. 29 des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel oder die Einstellung der Inverkehrbringung im Sinne von Artikel 2 Nr. 30 desselben Königlichen Erlasses, die der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAAG) notifiziert und auf der Website dieser Agentur veröffentlicht wurde,

2. "biologisches Arzneimittel": Arzneimittel, das in Anlage I Teil I Modul 3 Punkt 3.2.1.1 Buchstabe b) des Königlichen Erlasses vom 14. Dezember 2006 über Human- und Tierarzneimittel erwähnt ist,

3. "erstattungsfähiges Arzneimittel": Fertigarzneimittel, das in Anwendung des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erstattet wird.

Art. 3 - Die Substitution durch den Apotheker ohne vorherige Zustimmung der Fachkraft der Gesundheitspflege, die das Arzneimittel verschrieben hat, ist verboten, wenn das verschriebene Arzneimittel zu den in der Anlage aufgenommenen Arzneimitteln oder Arzneimittelgruppen gehört.

Art. 4 - Bevor Apotheker eine Substitution vornehmen, überprüfen sie, ob die Verschreibung Spezifikationen in Bezug auf die Verabreichungsform enthält oder ob eine Allergie gegen einen Arzneiträger mit bekannter Wirkung gemäß Artikel 6 Absatz 2 oder 3 des Gesetzes vom 22. April 1919 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege erwähnt wird.

Art. 5 - Wenn Apotheker ein nichtverfügbares Arzneimittel austauschen, stellen sie sicher, dass die Aufmachung des Ersatzarzneimittels problemlos für die Verabreichung der verschriebenen Dosis geeignet ist.

Apotheker geben das Ersatzarzneimittel in einer Verpackung ab, deren Größe der Verpackungsgröße des verschriebenen Arzneimittels am nächsten kommt, und berücksichtigen dabei die Bedürfnisse des Patienten.

Wenn mehrere Arzneimittel gemäß Absatz 1 und 2 als Ersatzarzneimittel in Frage kommen, identifizieren Apotheker das abzugebende Ersatzarzneimittel gemäß den folgenden Regeln:

1. Wenn mindestens ein erstattungsfähiges Arzneimittel verfügbar ist, geben Apotheker ein erstattungsfähiges Arzneimittel ab.

2. Wenn mehrere erstattungsfähige Arzneimittel verfügbar sind, geben Apotheker das günstigste erstattungsfähige Arzneimittel ab.

3. Wenn die in Nr. 2 erwähnten Arzneimittel Teil des Referenzerstattungssystems sind, geben Apotheker eines der günstigsten Arzneimittel ab, wie in Artikel 73 § 2 Absatz 3 Nr. 1 des am 14. Juli 1994 koordinierten Gesetzes über die Gesundheitspflege- und Entschädigungspflichtversicherung erwähnt.

4. Wenn kein erstattungsfähiges Arzneimittel verfügbar ist, um die Substitution vorzunehmen, geben Apotheker das günstigste Arzneimittel ab.

5. In Abweichung von Nr. 4 dürfen Apotheker ein anderes Ersatzarzneimittel abgeben, wenn der Patient oder sein Vertreter nach vorheriger Aufklärung sein Einverständnis geben, welches in die in Artikel 33 des Gesetzes vom 22. April 1919 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege erwähnte Patientenakte eingetragen wird.

Apotheker dürfen für die Suche nach dem günstigsten Arzneimittel gemäß Absatz 3 Nr. 2 und 4 eine Marge von 5 Prozent auf den endgültigen Verkaufspreis pro Anwendungseinheit des günstigsten verfügbaren Arzneimittels anwenden. Sie setzen den Patienten davon in Kenntnis.

Art. 6 - Wenn Apotheker ein nichtverfügbares Arzneimittel austauschen, erklären sie dem Patienten die Gründe für die Substitution, nämlich Nichtverfügbarkeit des verschriebenen Arzneimittels und Notwendigkeit, seine Behandlung fortzuführen.

Art. 7 - Der Apotheker setzt die Fachkraft der Gesundheitspflege, die das nichtverfügbare Arzneimittel verschrieben hat, von der Substitution in Kenntnis.

Der Apotheker gibt folgende Informationen an:

1. Nichtverfügbarkeit des verschriebenen Arzneimittels, die zu seiner Substitution geführt hat,
2. Bezeichnung, Dosierung, Darreichungsform und Verpackungsgröße des letztendlich abgegebenen Arzneimittels, falls sie von derjenigen des verschriebenen Arzneimittels abweichen.

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

Gegeben zu Brüssel, den 3. Juli 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE

Anlage - Arzneimittel, für die eine Substitution ohne vorherige Zustimmung des Verschreibers verboten ist

1. Biologische Arzneimittel einschließlich Biosimilars, mit Ausnahme von Impfstoffen, die ausschließlich zur Grippeprophylaxe zugelassen sind,

2. Arzneimittel, die Glatiramer enthalten,

3. Arzneimittel, die mehr als drei Wirkstoffe enthalten,

4. orale Kontrazeptiva,

5. onkologische Arzneimittel,

6. Antikonvulsiva,

7. Arzneimittel zur transdermalen Anwendung oder Applikation,

8. Arzneimittel zur lokalen Anwendung,

9. Arzneimittel zur Inhalation für die pulmonale Anwendung,

10. Arzneimittel, die Mesalazin enthalten,

11. Arzneimittel, die folgende Wirkstoffe enthalten (mit geringer therapeutischer Breite und/oder sehr giftig):

a) Acenocoumarol,

b) Aminoglykoside,

c) Amiodaron,

d) Azathioprin,

e) Carbamazepin,

f) Ciclosporin,

g) Clozapin,

h) Colchicin,

i) Digoxin,

j) Disopyramid,

k) Everolimus,

l) Phenobarbital,

m) Phenprocoumon,

n) Phenytoin,

o) Flecainid,

p) Levothyroxin,

q) Lidocain,

r) Lithium,

s) Metildigoxin,

t) Mycophenolat,

u) Oxcarbazepin,

v) Primidon,

w) Propafenon,

x) Sirolimus,

y) Tacrolimus,

z) Theophyllin,

aa) Valproinsäure,

bb) Warfarin.

Gesehen, um Unserem Erlass vom 3. Juli 2022 zur Festlegung der Bedingungen und Modalitäten für eine Substitution durch den Apotheker bei Nichtverfügbarkeit eines verschriebenen Arzneimittels, das in einer der Öffentlichkeit zugänglichen Apotheke abgegeben wird, beigelegt zu werden.

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit
F. VANDENBROUCKE