JUSTEL - Législation consolidée

http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/09/30/2020031582/justel

Dossier numéro : 2020-09-30/32

Titre

30 SEPTEMBRE 2020. - Arrêté royal portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 11-04-2024 inclus.

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 24-12-2020 page : 93840

Entrée en vigueur : 03-01-2021

Table des matières

CHAPITRE Ier. - Définitions

Art. 1

CHAPITRE II. - La responsabilité des pharmaciens hospitaliers

Section I. - Dispositions générales

Art. 2-5

Section II. - Enregistrement de la pharmacie hospitalière

Art. 6-8

Chapitre III. - La délivrance

Section 1er. - Règles générales

Art. 9-11, 11/1

Section II. - La distribution individualisée de médicaments

Art. 12-13

Section III. - L'étiquetage à la délivrance de préparations

Art. 14

Chapitre IV. - Les préparations de la pharmacie, la stérilisation des dispositifs médicaux, la préparation des présentations unitaires et l'équipement de la pharmacie hospitalière

Art. 15-21

Art. 21_DROIT_FUTUR

Art. 22-23

 Copyright Moniteur belge

Art. 23_DROIT_FUTUR

Chapitre V. - Dispositions spécifiques

Art. 24-25

Chapitre VI. - L'enregistrement des données relatif à la délivrance et l'administration

Art. 26-28

Art. 28_DROIT_FUTUR

Art. 29-30

Art. 30_DROIT_FUTUR

Art. 31-32

Chapitre VII. - Dispositions finales

Art. 32/1, 33-44

ANNEXE.

Art. N

Texte

CHAPITRE Ier. - Définitions

Article 1er.§ 1er. Pour l'application du présent arrêté, outre les définitions visées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, on entend par :
1° " pharmacie hospitalière " :
les locaux d'un établissement de soins, ou dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé, destinés à l'exercice de la fonction de pharmacien hospitalier et qui ne sont pas ouverts au public, sauf dans les cas visés à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution;
2° " pharmacien hospitalier " :
tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1er, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui, en vertu de la législation applicable, est compétent pour exercer la profession de pharmacien hospitalier et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie hospitalière;
3° " pharmacien hospitalier titulaire ":
le pharmacien hospitalier, qui dirige la direction, et est responsable pour, une pharmacie hospitalière visée à l'article 8 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;
4° " stérilisation ":
l'ensemble de processus ayant pour but la destruction ou l'inactivation irréversible de tous les micro-organismes vivants présents de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, dans ou sur les dispositifs médicaux parfaitement nettoyés, à l'exclusion des dispositifs médicaux faisant l'objet d'un retraitement dans le cadre de l'article 17 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux;
5° " le Ministre " :
le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions;
6° " préparation de la pharmacie " :
toute préparation magistrale et/ou officinale, telle que visée à l'article 6quater, § 3, alinéa 1er, 1°) et 2°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
7° " dispositif médical ":
- dispositif médical tel que défini à l'article § 2, 1) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux mis à disposition à l'état stérile;
- dispositif médical implantable tel que défini au 8° ;
- dispositif médical invasif défini au 9° ;
- dipositif médical de diagnostic in vitro tel que défini à l'article 2, 2) du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

 Copyright Moniteur belge

8° " dispositif médical implantable ":
tout dispositif médical, tel que visé à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux;
9° " dispositif médical invasif " :
tout dispositif médical tel que visé à l'article 2, 1), du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps, et normalement destiné à une utilisation en continu pour une durée minimum de trente jours;
10° " AFMPS " :
l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;
11° " inspecteur ":
les fonctionnaires de l'AFMPS qui sont désignés conformément à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour remplir des missions d'inspection et qui sont chargés de la surveillance du respect des lois visées à l'article 4, alinéa 3, 6°) de la loi du 20 juillet 2006relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des Règlements de l'Union européenne qui relèvent de la compétence de l'AFMPS;
12° " établissement de soins " :
un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;
13° " jour ouvrable " :
les jours calendrier à l'exclusion des jours fériés légaux, samedis, dimanches, des jours de fermeture fixés par le ministre ayant la Fonction publique dans ses attributions, des 2 et 15 novembre et des jours à partir du 26 décembre au 31 décembre inclus;
14° " numéro d'enregistrement ":
numéro attribué par l'AFMPS à chaque pharmacie hospitalière agréée par l'autorité compétente et lié au numéro d'agrément de l'établissement de soins où la pharmacie hospitalière est établie;
15° " prescripteur " :
tout professionnel de la santé qui, en vertu de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est compétent pour prescrire des médicaments;
16° " Formulaire Thérapeutique " :
la liste des médicaments, telle que visée à l'article 25, § 1er, 1°) de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée;
17° " Formulaire des dispositifs médicaux "
la liste des dispositifs médicaux, telle que visée à l'article 27, § 1er, 2°) de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée;
18° " ordre permanent " :
un schéma de traitement établi préalablement par le médecin au nom du patient tel que visé à l'article 7quater, § 5 de l'arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de soins infirmiers et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre;
19° " armoires d'urgence " :
les stocks, localisés dans une unité d'un établissement de soins, contenant des médicaments et dispositifs médicaux, et dont le contenu est défini d'un commun accord entre le médecin et le pharmacien hospitalier titulaire;
20° " matière première " :
toute substance ou composition, telle que visée à l'article 1er, 1°), de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine;
21° " normes PIC/S " :
les lignes directrices telles que reprises dans l'Annexe III;
22° " protocole " :
le document écrit ou électronique, décrivant la procédure qui précise les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs aux préparations magistrales [[1] ...][1] et la préparation des présentations unitaires.
23° " présentation unitaire " :
un conditionnement approprié d'une unité d'un médicament dans un récipient unidose, destiné à être administré au patient;
24° " médication à la sortie " :
les médicaments et dispositifs médicaux prescrits pour un maximum de trois jours qui sont délivrés en vue de la continuité du traitement après la sortie du patient de l'institution de soin,;
25° " identifiant unique " :
L'identifiant unique tel que visé à l'article 3, alinéa 2., a) et l'article 4 du règlement délégué n° 2016/161/UE du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain;
[[1] 26° " dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles " :
- les endoscopes thermosensibles avec canal,

 Copyright Moniteur belge

- les dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles sans canal, notamment des sondes échographiques rigides, des sondes échographiques flexibles, et des endoscopes y compris les échoendoscopes,
à l'exception d'endoscopes thermosensibles qui doivent être stériles ;
27° " endocavitaire " : entrant dans l'organisme par les voies naturelles ;
28° " désinfection ": l'ensemble des procédés visant à réduire temporairement à un niveau acceptable le nombre de micro-organismes dans ou sur une matrice inerte, par une action irréversible sur leur structure ou leur métabolisme ;
29° " service central de stérilisation (SCS) " : Service médico-technique de l'institution de soins où sont centralisées les activités de stérilisation. Il est autonome, indépendant du bloc opératoire, dans lequel l'ensemble des moyens nécessaires et des compétences sont présents.][1]

---

(1)<AR 2024-03-21/38, art. 1, 006; En vigueur : 21-04-2024>

CHAPITRE II. - La responsabilité des pharmaciens hospitaliers

Section I. - Dispositions générales

Art. 2. Sans préjudice de l'article 8, alinéa 2, de la loi relatif à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en matière de la responsabilité finale du pharmacien hospitalier titulaire, tout pharmacien hospitalier est responsable des actes pharmaceutiques qu'il réalise ou supervise.
Chaque pharmacien hospitalier est également responsable de la conformité et de la qualité de ce qu'il délivre.
Les pharmaciens hospitaliers titulaires enregistrés conformément à la Section II, restent, vis-à-vis de tiers, responsables sur le plan pénal, civil, et disciplinaire tel que visé à l'article 8, alinéa 2, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, jusqu'au jour de l'enregistrement de leur radiation conformément à l'article 6, § 3.
En cas d'arrêt, les pharmaciens hospitaliers titulaires restent responsables du démentèlement de la pharmacie hospitalière tel que visé à l'article 8, alinéa 2, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 3. En application de l'article 113bis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le pharmacien hospitalier doit, dans le cas où des communiqués publics sont diffusés d'urgence tel que visé à l'article 7ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, renvoyer les médicaments en question, y compris ceux délivrés au patient, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le pharmacien hospitalier diffuse les informations de ces communiqués publics urgents également aux patients à qui il a délivré les médicaments en question s'il l'estime nécessaire ou à la demande du Ministre ou de son délégué.

Art. 4. Pendant les heures d'ouverture de la pharmacie hospitalière, au moins un pharmacien hospitalier doit être présent.
L'organigramme des membres du personnel de la pharmacie hospitalière, leurs tâches et responsabilités respectives ainsi que les heures d'ouverture et de fermeture de la pharmacie hospitalière sont tenus à la disposition des inspecteurs de l'AFMPS.

Art. 5. Le pharmacien hospitalier doit exécuter lui-même les prescriptions, préparer les préparations magistrales et officinales et délivrer les médicaments et les dispositifs médicaux implantables et invasifs conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière, telles que reprises à l'Annexe I.

Section II. - Enregistrement de la pharmacie hospitalière

Art. 6.§ 1. Tout pharmacien hospitalier-titulaire doit faire enregistrer les données suivantes, sur formulaires, accompagnés d'annexes, délivrés à cet effet par l'AFMPS :
1° son prénom et son nom;
2° son numéro de registre national;
3° le numéro de l'agrément hospitalier;
4° un plan à l'échelle par campus sur lequel sont indiqués les locaux dans lesquels des médicaments et des dispositifs médicaux sont conservés et/ou les opérations pharmaceutiques sont effectuées [[1] , y compris le service central de stérilisation où les dispositifs médicaux sont stérilisés et/ou les locaux où les dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles sont nettoyés et désinfectés][1];
5° si la pharmacie hospitalière est placée sous la responsabilité de plus d'un pharmacien hospitalier : les données des autres titulaires visés aux 1° et 2°.
Les données visées à l'alinéa 1er, 5°, sont uniquement enregistrées si la déclaration du pharmacien hospitalier concerné, dans laquelle il déclare qu'il assume inconditionnellement la responsabilité telle que visée à l'article 8, alinéa 1er de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est jointe.
Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens titulaires responsables, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement.
§ 2. Le responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement est tenu d'enregistrer toute modification aux données de l'enregistrement, ainsi qu'éventuellement la date de l'arrêt de la pharmacie hospitalière, dans les soixante jours sur formulaires, accompagnés d'annexes, délivrés à cet effet par l'AFMPS.

Copyright Moniteur belge

Les modifications à l'agrément hospitalier relèvent uniquement de l'alinéa 1er si la modification concerne la fonction pharmaceutique hospitalière.
Si la modification concerne l'identité du responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement, la demande doit alors, sous peine d'irrecevabilité, être introduite conjointement avec le nouveau responsable.
Par dérogation à l'alinéa 1er, la demande d'arrêt de la pharmacie hospitalière, ainsi que la demande de modification visée à l'alinéa 3, peut également être introduite conjointement par la personne morale qui gère l'établissement de soins, avec le nouveau responsable.
§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, tout responsable enregistré peut demander l'enregistrement de sa radiation.
Sans préjudice des autres dispositions de l'article 9, § 4, la radiation est enregistrée à l'échéance d'un délai d'attente de trente jours. Ce délai prend cours le jour de l'inscription au registre conformément à l'article 9, § 3.
---
(1)<AR 2024-03-21/38, art. 2, 006; En vigueur : 21-04-2024>

Art. 7. Sans préjudice des dispositions de l'article 2, alinéa 4, l'enregistrement d'une pharmacie non ouverte au public est radié :
1° soixante jours après la date d'arrêt visé à l'article 2, alinéa 4;
2° si l'AFMPS constate que la pharmacie hospitalière n'est pas exploitée pendant plus de soixante jours; ou
3° si l'AFMPS constate que la responsabilité exercée sur la pharmacie hospitalière n'est pas assurée pour cause de décès ou de force majeure.

Art. 8. § 1er. Sous peine d'irrecevabilité, les demandes d'enregistrement visées à l'article 6 sont introduites par lettre recommandée à l'AFMPS par le responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement ou, en application de l'article 6, § 2, alinéas 3 et 4, par les personnes qui y sont mentionnées.
Le Ministre peut déterminer les conditions et modalités dans lesquelles l'introduction visée à l'alinéa 1er peut se faire électroniquement sur la base d'une signature électronique avancée.
§ 2. A la réception des demandes visées au paragraphe 1er, celles-ci sont immédiatement inscrites dans un registre chronologique destiné à cet effet.
§ 3. L'AFMPS vérifie, dans un délai de quinze jours ouvrables, si la demande de nouvel enregistrement d'une pharmacie hospitalière a été dûment complétée et est complète conformément aux dispositions de l'article 6. Ce délai prend cours le jour de l'inscription conformément au paragraphe 2.
Si la demande est recevable et a été introduite conformément à l'alinéa 1er, l'AFMPS procède à l'enregistrement dans les dix jours ouvrables à l'échéance du délai visé à l'alinéa 1er :
1° dans le cas d'un nouvel enregistrement : l'enregistrement de la pharmacie hospitalière dans le cadastre des officines pharmaceutiques non ouvertes au public;
2° dans le cas d'une modification : l'adaptation des données dans le cadastre des officines pharmaceutiques non ouvertes au public.
Si la demande est irrecevable, l'AFMPS communique cela au demandeur dans les cinq jours ouvrables à l'expiration du délai visé à l'alinéa 1er, avec indication des éléments manquants.
Sous peine d'irrecevabilité de la demande, le demandeur dispose de trente jours calendrier à partir de cette communication pour compléter la demande selon les instructions qui y figurent.
L'ajout visé à l'alinéa 5 est traité conformément aux dispositions du paragraphe 3.
§ 4. Comme preuve du suivi de la procédure d'enregistrement visée à l'article 6, un numéro d'enregistrement est attribué et une attestation d'enregistrement sera envoyée dans les cinq jours ouvrables après l'enregistrement visé au paragraphe 3, alinéa 3, 1°, avec au moins les indications suivantes :
1° la date d'enregistrement visée au paragraphe 3, alinéa 2, 1° et la dernière date de modification visée au paragraphe 3, alinéa 2, 2° ;
2° la base légale pour l'enregistrement;
3° le numéro d'enregistrement;
4° l'adresse administrative ou les adresses administratives à laquelle/auxquelles la pharmacie hospitalière est exploitée;
5° le nom ou les noms du/des pharmacien(s) hospitalier(s) titulaire responsable(s) tel(s) que visé(s) à l'article 8, alinéa 1er de la loi relatif à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.
Le Ministre peut fixer les modalités pour la formation du numéro d'enregistrement afin d'assurer le lien avec le numéro d'enregistrement de l'établissement de soins auquel la pharmacie est attachée.
§ 5. Si un enregistrement, conformément au paragraphe 3, alinéa 2, 2°, concerne les données reprises dans l'attestation d'enregistrement, une nouvelle attestation d'enregistrement est délivrée à la suite de la notification visée à l'alinéa 1er.
§ 6. Les attestations d'enregistrement successives, ou au moins une copie de celles-ci, doivent être conservées avec soin dans la pharmacie hospitalière en question.
A la demande d'un fonctionnaire de l'AFMPS, tous les attestations d'enregistrement doivent être présentés.
§ 7. L'AFMPS rend publiques sur son site internet les données visées au paragraphe 4.

Chapitre III. - La délivrance

Section 1er. - Règles générales

Copyright Moniteur belge

Art. 9. Les médicaments ne peuvent être délivrés que:
1° pour les besoins exclusifs des personnes qui en vue d'un traitement, de prophylaxie ou d'un examen diagnostique font appel à l'établissement de soins, et;
2° pour autant que les produits soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement, sauf dans les cas visés à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou en cas de médication à la sortie.

Art. 10. Le pharmacien hospitalier délivre les médicaments sur base d'une prescription, rédigée conformément à l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.
Avant d'exécuter une prescription, le pharmacien hospitalier s'assure que la prescription ne contient pas d'erreurs ou de problèmes dans le cadre de la formulation, ne contient pas d'interactions. Dans le cadre de cette vérification, le pharmacien hospitalier peut consulter le dossier médical. Si nécessaire, il contacte le prescripteur afin de s'assurer de son intention et suspend éventuellement la délivrance.
Après en avoir informé le prescripteur et sauf si le prescripteur s'y oppose, le pharmacien hospitalier peut substituer les médicaments non repris dans le Formulaire Thérapeutique et destinés pour la délivrance aux patients qui font appel à l'établissement de soins, par des médicaments équivalents, repris dans ce Formulaire, sauf si le prescripteur mentionne explicitement et motive le fait que le médicament prescrit ne peut pas être substitué. La substitution est effectuée conformément aux lignes directrices, établies par le Comité Médico-Pharmaceutique au sens de l'article 25, § 1, 2° de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes qu'une pharmacie hospitalière doit respecter pour être agréée.

Art. 11. Si le prescripteur ne respecte pas les dispositions de l'article 42, alinéa 5, de la loi relatif à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, le pharmacien hospitalier doit s'assurer de l'intention du prescripteur. En cas d'impossibilité, il réduit la dose prescrite à celle qui est fixée par l'article 3 de l'arrêté du Régent du 6 février 1946 portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques et les listes en annexe de cet arrêté et en informe au plus vite le prescripteur.

Art. 11/1.[1 § 1er. Dans les cas où des vaccins à usage humain contre le virus SARS-CoV-2 et/ou la maladie COVID-19 [2 , ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe,]2 sont délivrés, la délivrance peut s'effectuer sur la base d'une demande écrite d'un médecin pour un groupe de patients, conformément aux dispositions du présent paragraphe.
La délivrance visée à l'alinéa 1er peut, conformément à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, être effectuée pour la vaccination des personnes dans un centre de vaccination mis sur pied ou désigné par les autorités compétentes, ou avant la vaccination des personnes dans une institution visée à l'article 6, § 2, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, au médecin visé à l'alinéa 1er ou à un infirmier désigné par lui.
Le médecin visé à l'alinéa premier est :
1° pour ce qui concerne la vaccination dans un centre de vaccination : le médecin qui travaille dans ce centre de vaccination et qui est le médecin sous la responsabilité duquel les vaccins seront administrés ;
2° pour ce qui concerne la vaccination dans une institution visée à l'article 6, § 2, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le médecin responsable pour ou travaillant dans cette institution, sous la responsabilité duquel les vaccins seront administrés ; ou le médecin traitant d'un ou plusieurs résidents, sous la responsabilité duquel les vaccins seront administrés.
Le médecin visé à l'alinéa premier est dispensé de l'obligation visée à l'article 2, alinéa 1er, cinquième tiret, de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain ou à l'article 2/1, § 2, alinéa 1er,, troisième tiret, de l'arrêté précité, selon le cas.
Le pharmacien hospitalier peut délivrer les vaccins sur le lieu où ceux-ci seront administrés. Il peut s'agir notamment du cabinet du médecin visé à l'alinéa 1er, ou du lieu connu à l'avance où une vaccination collective aura lieu. L'envoi par un service d'envoi choisis par les pharmacien(s) titulaire(s) est permis.
§ 2. Dans les cas où des vaccins à usage humain contre le virus SARS-CoV-2 et/ou la maladie COVID-19 [2 , ou des vaccins à usage humain contre le virus de la variole du singe,]2 sont délivrés, cette délivrance peut s'effectuer sur la base d'une demande écrite du médecin-chef de l'hôpital, pour être administrée au personnel hospitalier et aux médecins hospitaliers travaillant dans l'hôpital.
Le médecin-chef visé à l'alinéa 1er est dispensé de l'obligation visée à l'article 2, alinéa 1er, cinquième tiret, de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain ou à l'article 2/1, § 2, alinéa 1er, troisième tiret de l'arrêté précité, selon le cas.]1
---
(1)<Inséré par AR 2022-03-17/04, art. 3, 003; En vigueur : 23-03-2022>
(2)<AR 2022-09-11/01, art. 3, 005; En vigueur : 15-09-2022>

Section II. - La distribution individualisée de médicaments

Art. 12. Par " distribution individualisée de médicaments ", on entend la délivrance de médicaments sur la base d'une prescription médicale nominative ou d'un ordre permanent. Pour cette distribution, la présentation unitaire doit être utilisée autant que possible.
Le nombre d'unités délivrées individuellement ne peut être supérieur à celui requis pour une durée de traitement de sept jours au maximum.
A cette fin, le pharmacien hospitalier délivre, autant que possible, les médicaments sous forme de présentations unitaires. Si les médicaments ne sont pas mis sur le marché sous la forme de présentations unitaires, le

Copyright Moniteur belge

pharmacien hospitalier doit procéder, si possible, à la préparation de ces présentations unitaires conformément aux dispositions du Chapitre IV.

Art. 13. § 1er. Pour les cas d'urgence, des armoires spéciales de médicaments et de dispositifs médicaux implantables et invasifs, appelées armoires d'urgence, peuvent être mises en place. Les armoires d'urgence sont sous la responsabilité du pharmacien titulaire.

§ 2. Le contenu des armoires d'urgence est défini par le pharmacien titulaire en concertation avec le médecin qui a la direction effective du ou des département(s) au(x)quel(s) les armoires d'urgence sont destinées, compte tenu de la pathologie qui y est traitée.

Le contenu est fixé dans une liste établie par le pharmacien hospitalier titulaire concerné et le médecin, qui est datée et signée. Cette liste est complétée par le pharmacien hospitalier avec les modalités relatives à la conservation de ces produits, telles que visés au paragraphe 4, et elle est tenue à la dispostion des inspecteurs de l'AFMPS.

Le premier approvisionnement de ces armoires d'urgence s'effectue sur base de la liste susmentionnée. Par la suite, les armoires d'urgence ne peuvent être complétées que sur base d'une prescription ou d'un ordre permanent.

§ 3. Le pharmacien hospitalier titulaire doit pouvoir démontrer que le contenu des armoires d'urgence est constitué, contrôlé et évalué sur base d'une procédure et en tenant compte des besoins objetifs et de contrôles périodiques, conformément aux principes et lignes directrices de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière repris à l'Annexe I. Les armoires d'urgence doivent être soumises au moins deux fois par an à un contrôle approfondi et doivent être complétées au moins une fois par semaine, de préférence avant le week-end.

§ 4. Les lieux où les armoires d'urgence sont placées sont sous surveillance permanente des dispensateurs de soins, sans quoi elles sont fermées à clé. Les armoires d'urgence garantissent une conservation adéquate des produits et sont en matériaux qui en protègent le contenu contre la lumière et tout détournement.

§ 5. Pour l'application des dispositions susmentionnées on entend par cas d'urgence, les cas dans lesquels :

- une première dose d'un médicament ou d'un dispositif médical doit être administrée dans le cadre d'un traitement qui doit être entamé immédiatement;
- une prescription de médicaments ou un ordre permanent est établi en dehors des heures normales d'ouverture de l'officine hospitalière, en vue de l'administration du médicament ou du dispositif médical à un patient avant que l'officine hospitalière ne soit réouverte;
- une prescription de médicaments ou un ordre permanent est établi en vue de l'administration du médicament ou du dispositif médical à un patient, quand l'infirmier constate l'apparition d'un état pathologique ou physiologique, après accord préalable avec le prescripteur confirmé au moyen d'une instruction médicale écrite;
- dans les services médicaux ou chirurgicaux hospitaliers cités ci-après, il existe une situation où le besoin en médicaments et dispositifs médicaux n'est pas prévisible et le médecin lui-même ou toute autre personne compétente, sous sa supervision directe et effective, administre les médicaments : cas d'urgences, soins intensifs, bloc opératoire, néonatalogie, bloc d'accouchement, services médico-techniques, consultations.

Section III. - L'étiquetage à la délivrance de préparations

Art. 14. Le pharmacien hospitalier mentionne au moins les données suivantes sur l'emballage des préparations magistrales qu'il prépare :

1° la composition qualitative et quantitative des substances actives;
1° la forme pharmaceutique;
3° la date de la préparation;
4° le mode d'administration;
5° la date d'expiration déterminée par le pharmacien hospitalier;
6° si nécessaire, les conditions de conservation;
7° dans le cas d'une préparation magistrale, le nom et le prénom du patient;
8° dans le cas d'une préparation magistrale, le numéro d'ordre apposé sur la prescription, ou le code unique si une prescription électronique a été établie;
9° les conditionnements primaires des médicaments destinés à usage externe, ainsi que leur éventuel emballage extérieur, sont délivrés munis d'une étiquette spéciale de couleur rouge portant les mentions " uitwendig gebruik - usage externe ".
10° le nom et l'adresse de l'établissement de soins ou le numéro d'enregistrement, sauf dans les cas visés aux articles 22 et 23, où le pharmacien hospitalier indique au moins le nom et l'adresse de l'établissement de soins où le médicament sera délivré, ou le numéro d'enregistrement de la pharmacie hospitalière délivrante, conformément à ce qui est prévu dans l'accord de collaboration.

Chapitre IV. - Les préparations de la pharmacie, la stérilisation des dispositifs médicaux, la préparation des présentations unitaires et l'équipement de la pharmacie hospitalière

Art. 15. Le pharmacien hospitalier titulaire doit prévoir et appliquer des procédures en matière de propreté, d'hygiène, de température, de désinfection et de ventilation des locaux de la pharmacie hospitalière conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, tel que repris à l'Annexe I notamment afin d'éviter toute altération des produits et toute contamination. Ces procédures concernent aussi l'entretien et le fonctionnement des instruments et installations de la pharmacie hospitalière.

Le pharmacien hospitalier titulaire prévoit également des procédures conformément aux principes et lignes

 Copyright Moniteur belge

directrices des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, tel que repris à l'Annexe I afin d'assurer la sécurité du personnel de la pharmacie hospitalière.

Art. 16. A tout moment doivent se trouver dans la pharmacie hospitalière :
1° les médicaments et matières premières, tels que requis par le Comité Médico-Pharmaceutique de l'institution de soins visée aux articles 24 et 25 de l'arrêté du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée et décrits dans le Formulaire Thérapeutique de l'institution de soins, qui doivent permettre à tout moment de pouvoir exercer les soins médicamenteux thérapeutiques, diagnostiques et prophylaxiques propres à la nature des traitements à l'établissement de soins;
2° les dispositifs médicaux, tels que requis par le Comité des Dispositifs Médicaux de l'institution de soins visé aux articles 26 et 27 de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée et décrits dans le Formulaire Dispositifs Médicaux de l'institution de soins qui doivent permettre à tout moment de pouvoir effectuer les soins thérapeutiques, diagnostiques et prophylaxiques propres à la nature des traitements à l'établissement de soins;
3° un exemplaire du " Formulaire Thérapeutique Magistrale ".

Art. 17.Les préparations de la pharmacie et la préparation de présentations unitaires de médicaments doivent avoir lieu dans la pharmacie hospitalière de l'institution de soins pour laquelle ils sont destinés, sauf dans les cas visés aux articles 22 et 23.
[[1] Dans les établissements de soins qui disposent d'un service central de stérilisation, la stérilisation des dispositifs médicaux a lieu dans le service central de stérilisation de l'établissement de soins pour lequel ils sont destinés, sauf dans les cas visés aux articles 22/1 et 23, conformément aux principes et aux directives tels que repris à l'annexe IIa et sous la responsabilité du pharmacien hospitalier.][1]
[[1] Le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles s'effectuent au sein de l'établissement de soins pour lequel ils sont destinés, sauf dans les cas visés aux articles 22/1 et 23, conformément aux principes et aux directives tels que repris à l'annexe IIb et sous la responsabilité du pharmacien hospitalier.][1]
---
(1)<AR 2024-03-21/38, art. 3, 006; En vigueur : 21-04-2024>

Art. 18. Pour chaque préparation de la pharmacie, un rapport de préparation est rédigé avec les données suivantes :
1° le libellé ou l'identification de la préparation et la forme pharmaceutique;
2° la composition qualitative et quantitative de tous les composants;
3° l'identification des matières premières utilisées avec mention de leur numéro d'ordre, tel qu'il a été attribué dans le registre des matières premières prévu par l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, et des médicaments autorisés y incorporés éventuellement;
4° les données des pesées, mesures et les calculs;
5° la référence à la procédure utilisée;
6° la date de préparation et la quantité préparée;
7° le nom et la signature du pharmacien hospitalier qui a effectué ou supervisé la préparation visée;
8° le numéro d'ordre de la préparation.

Art. 19. La composition qualitative et quantitative des substances actives des préparations de la pharmacie doit correspondre aux données figurant dans le rapport de préparation et, s'il y en a une, aux données sur la prescription.

Art. 20.
<Abrogé par AR 2024-03-21/38, art. 4, 006; En vigueur : 21-04-2024>

Art. 21.§ 1er. L'emballage des présentations unitaires mentionne au moins les données suivantes :
1° le nom du médicament;
2° la forme pharmaceutique;
3° la date d'expiration, ou, dans le cas où le conditionnement primaire a été modifié, la date d'expiration déterminée par le pharmacien hospitalier;
4° le numéro du lot de préparation interne et externe;
5° les substances actives, exprimées en poids, en volume ou en unités;
6° le nom et l'adresse de l'établissement de soins ou le numéro d'enregistrement, sauf dans les cas visés aux articles 22 et 23, où le pharmacien hospitalier mentionne au moins le nom et l'adresse de l'établissement de soins où sera délivré le médicament, ou le numéro d'enregistrement de la pharmacie hospitalière délivrante, conformément à ce qui a été prévu dans l'accord de collaboration;
§ 2. [[1] ...][1]
---
(1)<AR 2021-12-23/10, art. 2,1°, 002; En vigueur : 31-12-2021>

Art. 21 DROIT FUTUR.

Copyright Moniteur belge

§ 1er. L'emballage des présentations unitaires mentionne au moins les données suivantes :
1° le nom du médicament;
2° la forme pharmaceutique;
3° la date d'expiration, ou, dans le cas où le conditionnement primaire a été modifié, la date d'expiration déterminée par le pharmacien hospitalier;
4° le numéro du lot de préparation interne et externe;
5° les substances actives, exprimées en poids, en volume ou en unités;
6° le nom et l'adresse de l'établissement de soins ou le numéro d'enregistrement, sauf dans les cas visés aux articles 22 et 23, où le pharmacien hospitalier mentionne au moins le nom et l'adresse de l'établissement de soins où sera délivré le médicament, ou le numéro d'enregistrement de la pharmacie hospitalière délivrante, conformément à ce qui a été prévu dans l'accord de collaboration;
§ 2. [2 Les préparations de la pharmacie doivent être effectuées conformément aux normes PIC/S, tels que repris dans l'Annexe III.]2

---
(1)<AR 2021-12-23/10, art. 2,1°, 002; En vigueur : 31-12-2021>
(2)<AR 2021-12-23/10, art. 2,2°, 002; En vigueur : 01-01-2026>

Art. 22.[1 § 1er. Le pharmacien hospitalier peut sous-traiter la préparation des préparations magistrales, la stérilisation des dispositifs médicaux [2 , le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles]2 ou la préparation des présentations unitaires à :
1° un autre pharmacien hospitalier d'une pharmacie hospitalière disposant de l'installation et l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation magistrale sous-traitée ou l'exécution de la stérilisation [2 ou le nettoyage et la désinfection]2 ou la préparation des présentations unitaires, et qui ont été validés par lui à cet effet ;
2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12bis, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments [2 à usage humain]2, dont l'autorisation est valable pour [2 l'activité sous-traitée, notamment]2 la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation magistrale sous-traitée, l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux [2 l'opération de nettoyage et désinfection de dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles]2 ou la préparation des présentations unitaires et qui répond aux conditions de [2 l'article 83bis ou le cas échéant l'article 83quinquies]2 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;
[2 3° à une personne dans un autre Etat membre qui est légalement autorisées à effectuer lesdites opérations dans cet Etat membre.]2
L'installation et l'équipement visés à l'alinéa 1er , satisfont aux :
1° normes PIC/S, pour la préparation de de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée ;
2° [2 principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, respectivement.]2
§ 2. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite et le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation [2 , la stérilisation des dispositifs médicaux ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles]2 est déléguée, établissent un accord de collaboration qui contient au moins les éléments suivants :
1° une description précise des tâches et des responsabilités de chacune des parties ;
2° une clause selon laquelle le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien hospitalier qui confie la sous-traitance et, en sa qualité de responsable du traitement des données, agit exclusivement sur ordre du responsable du traitement et peut uniquement traiter des données aux fins desquelles il a été informé et ne peut fournir des données à des tiers.
§ 3. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite, communique au moins les données suivantes au pharmacien hospitalier ou à la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation auquel il demande la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux [2 , le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles]2 ou la préparation des présentations unitaires:
1° le nom du pharmacien hospitalier qui demande la sous-traitance, l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ;
2° la date de la demande ;
3° indication du type de préparation [2 ...]2 en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative [2 ou, en cas de stérilisation ou de nettoyage et désinfection de dispositifs médicaux, l'indication du type de stérilisation ou de nettoyage et désinfection conformément aux instructions du fabricant du dispositif médical]2;
4° [2 en cas de préparation magistrale, le numéro d'ordre attribué à la prescription.]2
Le donneur d'ordre ne communique pas au sous-traitant l'identité du patient auquel la préparation est destinée,

Copyright Moniteur belge

ni celui du médecin ou du licencié en sciences dentaires prescripteur.
En cas de sous-traitance de préparations magistrales ou de sous-traitance de la préparation des présentations unitaires, celle-ci se fait sur base d'un ordre écrit pour un groupe de patients sur la base de prescriptions individuelles ou d'une prescription pour un patient déterminé. L'ordre écrit contient les informations visées à l'alinéa 1er.
§ 4. Le pharmacien hospitalier ou la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation [[2] à qui la préparation magistrale ou la préparation de présentations unitaires][2] est déléguée, établi un protocole en deux exemplaires. Une copie du protocole signé par lui est fournie avec le résultat de son travail au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance.
Ce protocole mentionne au moins les données suivantes :
1° le nom du pharmacien hospitalier ou de la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation qui établit la préparation [[2] ...][2] ainsi que l'adresse et numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ou du titulaire de l'autorisation ;
2° la date de la préparation [[2] ...][2];
3° l'indication du type de préparation [[2] ...][2] en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative et la forme pharmaceutique ;
4° les contrôles effectués ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption ;
5° les mesures de précaution à prendre, notamment des mesures de conservation, de manipulation, d'usage et de transport.
[[2] § 4/1. Le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la stérilisation des dispositifs médicaux et/ou le nettoyage et la désinfection des dispositifs médicaux endocavitaires thermosensibles est délégué, établit un rapport de libération en deux exemplaires. Une copie du rapport de libération signé par lui est remise avec les dispositifs médicaux stérilisés ou désinfectés au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance. Cette obligation peut également être remplie en mettant en permanence tous les rapports de libération à la disposition du pharmacien hospitalier par voie électronique.
Le rapport de libération visé à l'alinéa 1er comprend au moins les informations suivantes :
1° le nom du pharmacien hospitalier ou du titulaire de l'autorisation de préparation effectuant la stérilisation et/ou le nettoyage et la désinfection ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière qui sous-traite ;
2° la date de la stérilisation et/ou nettoyage et désinfection ;
3° la description de la stérilisation et/ou le nettoyage et désinfection ;
4° les contrôles effectués, ainsi que les données disponibles sur le cycle de stérilisation et/ou de nettoyage et de désinfection ;
5° les précautions à prendre, notamment les dispositions relatives au stockage, à la manipulation, à l'utilisation et au transport.][2]
§ 5. La disposition sous § 1, alinéa 2, 1°, entre en vigueur le 1er janvier 2026.][1]
---
(1)<AR 2022-05-31/03, art. 1, 004; En vigueur : 26-06-2022>
(2)<AR 2024-03-21/38, art. 5, 006; En vigueur : 21-04-2024>

Art. 23.Si la fonction hospitalière est partagée en vertu d'un accord de collaboration formalisé entre établissements de soins en vertu de la législation applicable, les dispositions suivantes s'appliquent :
1° la pharmacie hospitalière partagée relève de l'obligation d'enregistrement telle que visée à l'article 6;
2° chaque pharmacien hospitalier titulaire reste responsable vis-à-vis de son propre établissement de soins et vis-à-vis de tiers pour les opérations effectuées dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé en ce qui concerne leur établissement de soins;
3° un pharmacien hospitalier titulaire qui est responsable de la pharmacie hospitalière partagée est désigné;
4° les opérations effectuées dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé doivent se faire conformément aux dispositions du présent arrêté et à l'Annexes I, IIa [[1] et IIb][1];
5° par dérogation à l'article 9, les préparations magistrales, la stérilisation des dispositifs médicaux et les présentations unitaires qui ont été préparés dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé, peuvent être distribuées uniquement au profit des personnes qui, dans le cadre d'un traitement, de prophylaxie ou d'un examen diagnostic, font appel à un établissement de soins qui fait partie de l'accord de collaboration formalisé.
---
(1)<AR 2022-05-31/03, art. 2, 004; En vigueur : 03-01-2021>

Art. 23 DROIT FUTUR.

Si la fonction hospitalière est partagée en vertu d'un accord de collaboration formalisé entre établissements de soins en vertu de la législation applicable, les dispositions suivantes s'appliquent :
1° la pharmacie hospitalière partagée relève de l'obligation d'enregistrement telle que visée à l'article 6;
2° chaque pharmacien hospitalier titulaire reste responsable vis-à-vis de son propre établissement de soins et vis-à-vis de tiers pour les opérations effectuées dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé en ce qui concerne leur établissement de soins;
3° un pharmacien hospitalier titulaire qui est responsable de la pharmacie hospitalière partagée est désigné;
4° les opérations effectuées dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé doivent se faire conformément

aux dispositions du présent arrêté et à l'Annexes I, IIa [2 , IIb et III]2;
5° par dérogation à l'article 9, les préparations magistrales, la stérilisation des dispositifs médicaux et les présentations unitaires qui ont été préparés dans le cadre de l'accord de collaboration formalisé, peuvent être distribuées uniquement au profit des personnes qui, dans le cadre d'un traitement, de prophylaxie ou d'un examen diagnostic, font appel à un établissement de soins qui fait partie de l'accord de collaboration formalisé.

---
(1)<AR 2022-05-31/03, art. 2, 004; En vigueur : 03-01-2021>
(2)<AR 2022-05-31/03, art. 3, 004; En vigueur : 01-01-2026>

Chapitre V. - Dispositions spécifiques

Art. 24. Dans la pharmacie hospitalière des produits à ne pas délivrer peuvent être détenus en attente de leur renvoi et destruction, à condition qu'ils soient conservés dans un endroit distinct clairement identifié par la mention " A NE PAS DELIVRER " et réservé exclusivement à cet effet.
Le pharmacien hospitalier est responsable de la mise à l'écart, du renvoi ou de la destruction des produits à ne pas délivrer et ce conformément à la législation en vigueur.

Art. 25. En cas de fermeture ou fusion de la pharmacie hospitalière, le pharmacien hospitalier titulaire doit prendre les mesures nécessaires de cession ou de destruction du stock de médicaments, de dispositifs médicaux, de matières premières, des documents, des registres et d'autres produits de cette officine hospitalière conformément à la législation qui leur est applicable.
Sans préjudice des dispositions de l'autre législation, le pharmacien hospitalier titulaire envoi un relevé des médicaments, des dispositifs médicaux et des matières premières qui sont cédés ou détruits, aux inspecteurs de l'AFMPS. Ce relevé spécifie les produits, les quantités et la personne à qui ils sont cédés et est daté et signé par le pharmacien hospitalier qui cède et par la personne à qui ils sont cédés ou par l'entreprise responsable de la destruction.

Chapitre VI. - L'enregistrement des données relatif à la délivrance et l'administration

Art. 26. § 1er. Dans chaque officine hospitalière, le pharmacien hospitalier tient, à l'aide d'un système informatique un registre dans lequel il encode les données telles que décrites aux articles 29 et 30 relatives à :
1° les médicaments y compris les préparations magistrales;
2° séparément, la délivrance des médicaments visés à l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes;
3° la délivrance des dispositifs médicaux implantables et des dispositifs médicaux invasifs.
§ 2. Le système informatisé, tel que visé au paragraphe 1er, comprend un système, y compris l'enregistrement de chaque modification de données.
§ 3. Pour chaque délivrance visée au paragraphe 1er, le pharmacien hospitalier enregistre également, le cas échéant, si la délivrance concerne :
1° la délivrance aux personnes hébergées dans les institutions, telle que visées conformément à l'article 6, § 2, alinéa 1er, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou dans des instutions désignées par l'article 6, § 2, alinéa 2, de la même loi;
2° la délivrance des médicaments, des dispositifs médicaux implantables et des dispositifs médicaux invasifs destinés aux armoires d'urgence;
3° la délivrance de médicaments à usage humain importés conformément à l'article 6quater, § 1er, 4°, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, et de l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire;
4° la délivrance des produits dont la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation a été sous-traitée conformément à l'article 223 ou 23.
§ 4. Pour l'application du paragraphe 3, 1°, les institutions suivantes sont désignées, conformément l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments : un centre de soins de jour, une maison pour personnes invalides, une maisonde placement d'enfants et un centre de psychiatrie légale.

Art. 27. Lors de l'inscription dans le registre visé à l'article 26, les exigences suivantes doivent être rencontrées :
1° les données sont introduites quotidiennement, exactement et complètement;
2° toutes les données telles que visées à l'article 29 doivent être introduites;
3° il doit être possible de réaliser une sélection des données énumérées à l'article 26, § 1er, 1° à 3°, le cas échéant avec l'indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées à l'article 26, § 3, 1° à 4°, ainsi qu'avec l'indication des données énumérées à l'article 28;
4° les données introduites visées à l'article 26, doivent pouvoir à tout moment être transmises à l'inspecteur ou, à sa demande, être imprimées sur papier ou transférées sur un support informatique à un format ISO certifié;
5° la sauvegarde des données visées à l'article 26 doit être faite par l'enregistrement de ces données sur un support informatique de manière sécurisée.

 Copyright Moniteur belge

Art. 28.Dans le cas d'utilisation d'un document électronique remplaçant la prescription, les données d'enregistrement sont authentifiées conformément à les dispositions établies par le Roi conformément à l'article 42, alinéa 2 de la loi coordonnée de 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.
Pour chaque produit délivré, les données suivantes sont mentionnés dans le registre visé à l'article 26, § 1er, 1° à 3°, le cas échéant avec l'indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées à l'article 26, § 3, 1° à 4° :
1° la date de délivrance;
2° l'identification du prescripteur;
3° l'identification du patient selon le système administratif de l'institution de soins;
4° l'identification du produit et, dans le cas de médicaments, l'identifiant unique ou, à défaut de celui-ci, le code-barres unique ou, à défaut de celui-ci, le numéro CNK, ainsi que la forme d'administration et le dosage unitaire;
5° la quantité délivrée;
6° [1 ...]1
---
(1)<AR 2021-12-23/10, art. 1,1°, 002; En vigueur : 31-12-2021>

Art. 28 DROIT FUTUR.

Dans le cas d'utilisation d'un document électronique remplaçant la prescription, les données d'enregistrement sont authentifiées conformément à les dispositions établies par le Roi conformément à l'article 42, alinéa 2 de la loi coordonnée de 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé.
Pour chaque produit délivré, les données suivantes sont mentionnés dans le registre visé à l'article 26, § 1er, 1° à 3°, le cas échéant avec l'indication qu'il s'agit des délivrances telles que visées à l'article 26, § 3, 1° à 4° :
1° la date de délivrance;
2° l'identification du prescripteur;
3° l'identification du patient selon le système administratif de l'institution de soins;
4° l'identification du produit et, dans le cas de médicaments, l'identifiant unique ou, à défaut de celui-ci, le code-barres unique ou, à défaut de celui-ci, le numéro CNK, ainsi que la forme d'administration et le dosage unitaire;
5° la quantité délivrée;
6° [2 le numéro de lot.]2

---
(1)<AR 2021-12-23/10, art. 1,1°, 002; En vigueur : 31-12-2021>
(2)<AR 2021-12-23/10, art. 1,2°, 002; En vigueur : 01-01-2023>

Art. 29. Le pharmacien hospitalier titulaire dresse annuellement sous forme électronique un relevé de tous les médicaments et les matières premières et leurs nombre d'unités présents dans son officine hospitalière à ce moment.
Le relevé annuel est daté et signé par le pharmacien hospitalier titulaire et est tenu à la disposition des inspecteurs de l'AFMPS à tout moment.

Art. 30.
<Abrogé par AR 2021-12-23/10, art. 5, 002; En vigueur : 31-12-2021>

Art. 30 DROIT FUTUR.

[1 § 1er. Le pharmacien hospitalier établit un schéma d'administration sous forme d'un tableau horaire de tous les médicaments et dispositifs médicaux implantables et invasifs à utiliser par le patient lors de son séjour dans l'établissement de soins, ainsi que ceux qui ont été utilisés avant son séjour et dont les données suivantes sont reprises par produit :
1° le nom du produit ;
2° le nom et le prénom du patient avec son numéro unique qui lui est attribué par l'établissement de soins ;
3° la dose à lui administrer ;
4° la forme pharmaceutique ;
5° le mode et le moment d'administration ;
6° la durée du traitement avec le produit.
§ 2. Pour chaque patient, le pharmacien hospitalier tient un dossier pharmaceutique du patient dans lequel sont reprises les données suivantes :
1° le schéma d'administration, tel que visé au paragraphe 1er ;
2° l'anamnèse de la médication à domicile avec les remarques ;
3° l'indication des médicaments et dispositifs médicaux implantables et invasifs utilisés par le patient pendant son séjour ;
4° les effets indésirables observés et enregistrés ;
5° les avis au médecin traitant et au pharmacien d'une officine ouverte au public.
Pour l'application du paragraphe 2, 2°, est considéré comme médication à domicile, les médicaments et les dispositifs médicaux utilisés par le patient à son admission à l'établissement des soins ou qu'il a utilisés

récemment pour une maladie ou pour la prévention d'une maladie.][1]

---
(1)<AR 2021-12-23/10, art. 6, 002; En vigueur : 01-01-2026>

Art. 31. § 1er. Les registres et supports informatiques prévus dans ce Chapitre, ainsi que les prescriptions, les bons de commande pour la commande de stupéfiants et psychotropes, les documents visés à l'article 13, les bons de commande, les documents, les mandats, les relevés mensuels individuels, les dossiers visés à l'article 10, les rapports de préparations, les protocoles visés à l'article 22 et les relevés annuels visés à l'article 29, sont conservés pendant au moins dix ans, sans préjudice des dispositions plus strictes, de manière à ce qu'aucune donnée ne soit perdue.
§ 2. En cas de fermeture de la pharmacie hospitalière, le pharmacien hospitalier titulaire transmet les documents visés au paragraphe 1er, alinéa 1er, à la pharmacie hospitalière qui reprend les activités de cette officine hospitalière, afin de les conserver pendant la période y visée.
En cas de fusion des pharmacies hospitalières, le pharmacien hospitalier titulaire transmet les documents visés au paragraphe 1er, alinéa 1er à la pharmacie hospitalière existante après fusion, afin de les conserver pendant la période y visée.

Art. 32. Pendant dix années consécutives, le pharmacien hospitalier conserve au sein de la pharmacie hospitalière sous forme électronique ou par écrit les données nécessaires à la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux, lesquelles reprennent pour chaque achat de médicament et de dispositif médical les données suivantes :
1° la date d'achat;
2° la dénomination et la forme pharmaceutique du médicament et la dénomination du dispositif médical;
3° la quantité acquise;
4° le nom et l'adresse du fournisseur;
5° le numéro de lot ou le numéro de série.
A cette fin, les documents commerciaux peuvent aussi être utilisés.

Chapitre VII. - Dispositions finales

Art. 32/1.[[1] Les articles 3, §§ 1er et 2, et 12bis, § 1er, alinéas 3 et 11, [[2] et § 1/1][2] de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux visés au présent arrêté.][1]
---
(1)<Inséré par AR 2022-05-31/03, art. 4, 004; En vigueur : 26-06-2022>
(2)<AR 2024-03-21/38, art. 6, 006; En vigueur : 21-04-2024>

Art. 33. Sont abrogés :
1° L'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes;
2° L'arrêté royal du 19 octobre 1978 réglementant les officines et les dépôts de médicaments dans les établissements de soins, sauf l'article 3, § 3, et l'article 4;
3° L'arrêté ministériel du 10 décembre 1987 approuvant la liste des médicaments qui doivent se trouver en tout temps et en quantités requises dans les officines ouvertes au public et dans les officines des établissements de soins en vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif.

Art. 34. Dans l'article 24 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, les mots " l'article 33 de l'arrêté royal du 31 mai 1885 approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes " sont remplacés par les mots " l'article 26 de l'arrêté royal du xxx portant sur la préparation et la délivrance des médicaments, et le traitement et la distribution des dispositifs médicaux, dans les établissements de soins ".

Art. 35. L'article 2 de l'arrêté royal du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs, remplacé par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, est remplacé comme suit :
" Art. 2. Article 1er, § 2, 3, §§ 1, 2 et 4, 4, alinéa 2, 5, 6, § 1er, alinéas 1er, 3, 4, 11, 12, 13 et 14,, § 1bis, alinéas 9 et 12, § 1quinquies, alinéa 1er, 5 et 6 et § 2, 6quater, § 3, 3°), 6sexies, 6septies, alinéas 1er, 4 et 7, 7, § 1er, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1, alinéas 1er, 5 et 6 et § 2, alinéa 1er, 11, 12, 12bis, § 1er, alinéas 1er, 2, 3, 6, 9, 10, 11 et 12,, 12ter, alinéas 1er, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12sexies, § 1er, alinéas 1er, 2, 5 et 6, 6 2, alinéas 1er, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1er, 2, 6, 7 et 8, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 relative aux médicaments s'appliquent aux dispositifs médicaux implantables actifs. " .

Art. 36. L'article 2 de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine est remplacé comme suit :
" Art. 2. Les articles 2, 3, 6, alinéa 1er, 6ter, § 1er, 7, 7ter, 8, 9, 10, 12bis, 13, 14, 15 et 16 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont applicables aux matières premières. ".

Copyright Moniteur belge

Art. 37. L'article 22 de l'arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux est remplacé comme suit :
" Art. 22. Articles 1, § 2, 3, §§ 1, 2 et 4, 5, 6, § 1er, alinéas 1er, 3, 4, 11, 12, 13 et 14,, § 1bis, alinéas 9 et 12, § 1quinquies, alinéas 5 et 6,, et § 2, 6quater, § 3, 3°), 6sexies, 6septies, alinéas 1er, 4 et 7, 7, § 1er, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1er, alinéas 1er, 5 et 6, et § 2, alinéas 1er,11, 12, 12bis, § 1er, alinéas 1er, 2, 3, 6, 9, 10, 11 et 12,, 12ter, alinéas 1er, 2, 4, 5, 7, 11 et 13, 12sexies, § 1er, alinéas 1er, 2, 5 et 6, § 2, alinéas 1er, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1er, 2, 6, 7 en 8,, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19,, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 précitée sont applicables aux dispositifs médicaux. ".

Art. 38. L'article 2/1 de l'arrêté royal du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, inséré par l'arrêté royal du 5 novembre 2012, est remplacé par le texte suivant :
" Art. 2/1. Les articles 3, 6 § 1er, alinéas 1er, 3, 4, 11, 12, 13 et 14, § 1quinquies, alinéas 1er, 5, 6 et 7, 6septies, alinéas 1er, 4 et 7, 7, § 1, 7ter, 8, 8bis, 9, § 1er, alinéas 1er, 5 et 6, et § 2, alinéa 1er, 11, 12bis, § 1er, alinéas 1er, 2, 3, 6, 9, 10, 11 et 12, 12ter, alinéa 1er, 2, 4, 5, 7, 11 et 13,, 12sexies, § 1er, alinéas 1er, 2, 5 et 6, § 2, alinéas 1er, 2, 5, 7, 8, 9 et 10, § 3, alinéas 1er, 2, 6, 7 et 8, 12septies, 14, 14bis, 15, 16, 17, 18, 19, 19bis, 19ter et 19quater de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. ".

Art. 39. L'article 1, 19° de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens est complété par les mots " , ainsi que les personnes qui sont traitées au sein des centres de soins de jour; ".

Art. 40. La demande d'enregistrement d'une pharmacie hospitalière qui est exploitée le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté, doit être introduite dans un délai de trois mois à partir de l'entrée en vigueur conformément aux dispositions de l'article 9, § 1er, alinéa 1er. La date de remise à la poste fait foi de la date d'introduction.

Art. 41. Le registre visé à l'article 27 tenu à l'aide d'un système informatique peut, pour les délivrances jusqu'au 31 décembre 2021, être remplacé entièrement ou partiellement par un ou plusieurs registres sous forme électronique ou par écrit.
Le relevé visé à l'article 30 peut jusqu'au 31 décembre 2021 être dressé manuellement.
La sauvegarde des données visées à l'article 28, 5°, peut être remplacée jusqu'au 31 décembre 2021 par l'impression de ces données sur papier. Dans ce cas, les données introduites après la dernière impression mensuelle doivent pouvoir être imprimées sur papier à tout moment. Ces pages font alors partie du registre.

Art. 42.Les articles 22 et 29 entrent en vigueur à la date fixée par le ministre et au plus tard le 1er janvier 2022. Dans l'année suivant l'entrée en vigueur du présent arrêté chaque pharmacien hospitalier titulaire [1 doit avoir établi un pan d'action]1 en vue de son application [1 , et le tenir à disposition dans les locaux de la pharmacie hospitalière, pour consultation par les inspecteurs de l'AFMPS sur simple demande]1. En ce qui concerne les groupements de collaboration visé à l'article [1 23]1, les pharmaciens hospitaliers titulaires doivent également soumettre un plan d'action pour le groupement de collaboration dans son entièreté.
L'article 21, § 2, entre en vigueur à la date fixée par le ministre et au plus tard le 1er janvier 2023.
L'article 16 entre en vigueur à la date fixée par le ministre et au plus tard le 1er janvier 2021.
---
(1)<AR 2021-12-23/10, art. 7, 002; En vigueur : 31-12-2021>

Art. 43. Article 8, alinéa 7, de la loi du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé entre en vigueur le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 44. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

ANNEXE.

Art. N.

Copyright Moniteur belge