627941.3.

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ

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 loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 3, § 1er, alinéa 1er, modifié par les lois des 20 octobre 1998, 2 janvier 2001 et 1er mai 2006 ;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, modifié par les arrêtés royaux du 24 septembre 2012, 19 septembre 2013, 19 avril 2014 et 17 juillet 2014 ;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 17 mars 2017 ;

Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le XX XX XX, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique ;

NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :

KONINKRIJK BELGIË

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

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 wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, § 1, eerste lid, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 2 januari 2001 en 1 mei 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 24 september 2012, 19 september 2013, 19 april 2014 en 17 juli 2014;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 17 maart 2017;

Gelet op het advies xxxxx/x van de Raad van State, gegeven op XX XX XX, met toepassing van 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

Article 1er. L'article 12, deuxième tiret de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens est remplacé par ce qui suit :

« - Un exemplaire à jour du Formulaire Thérapeutique Magistral ou, à défaut, un outil permettant un accès direct à la version électronique officielle du Formulaire Thérapeutique Magistral mise à disposition par l'AFMPS.»

Art. 2. Dans le même arrêté l'annexe II est remplacée par l'annexe I jointe au présent arrêté.

Art. 3. Dans le même arrêté l'annexe III est remplacée par l'annexe II jointe au présent arrêté.

Art. 4. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à , le .

Artikel 1. Artikel 12, tweede streepje van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt vervangen als volgt:

" – Een bijgewerkt exemplaar van het Therapeutisch Magistraal Formularium of, bij gebreke daarvan, een instrument dat rechtstreeks toegang verleent tot de officiële elektronische versie van het Therapeutisch Magistraal Formularium dat door het FAGG ter beschikking wordt gesteld."

Art. 2. In hetzelfde besluit wordt de bijlage II vervangen door de bijlage I gevoegd bij dit besluit.

Art. 3. In hetzelfde besluit wordt de bijlage III vervangen door de bijlage II gevoegd bij dit besluit.

Art. 4. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te , .

Par le Roi:
La Ministre de la Santé publique,

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

Annexe I à l'arrêté royal du ..... modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

« **Annexe II.** - Liste des médicaments, dispositifs médicaux et matières premières devant se trouver en quantités requises dans les pharmacies sous forme vrac et/ou sous forme pharmaceutique dont ils constituent le seul principe actif, ~~soit~~ en tout temps et dans la quantité prescrite, en quantité au moins égale au plus petit conditionnement disponible sur le marché du médicament enregistré, de la matière première conforme à l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine, ou du dispositif médical.

Principe actif	Quantité
Acide acétylsalicylique	10 g per os
Adrénaline	1 mg en injectable en ampoule et un auto-injecteur
Atropine	20 mg en injectable
Butylbromure d'hyoscine	360 mg en injectable
Clotiapine	400 mg en injectable
Dexaméthasone ou bétaméthasone	20 mg en injectable
Diazépam	50 mg en injectable
Eau pour préparations injectables	100 mL
Furosémide ou autre diurétique de l'anse	100 mg en injectable
Glucagon	1 mg en injectable
Glucose	20 g en injectable
Halopéridol	25 mg en injectable
Halopéridol	30 mL gouttes orales (2 mg/mL)

Héparines de faible poids moléculaire	100.000 U.I. en injectable
Insulines (soluté injectable en cartouche d') à action rapide	1500 U.I.
Ipratropium	1 aérosol doseur
Isosorbide (dinitrate d') sous forme sublinguale, per os ou injectable	250 mg
Liquide de perfusion (glucose 5% physiologique)	1 conditionnement de 100 mL et 1 conditionnement de 500 mL.
Métamizole	12 g en injectable
Méthylprenisolone	400 mg per os
Méthylprenisolone (succinate sodique)	120 mg en injectable
Métoclopramide	60 mg en injectable
Midazolam	650 mg en injectable dont : 10 x 15mg/ampoule et 10 x 50mg/ampoule
Morphine	1 g à action directe per os
Morphine	400 mg en injectable dont au moins : 10 x 30 mg/ampoule 10 x 10 mg/ampoule
Ocytocine	50 I.U. en injectable
Paracétamol	100 g
Phytoménadione	50 mg
Potassium (iodure de)	100 g pour administration orale

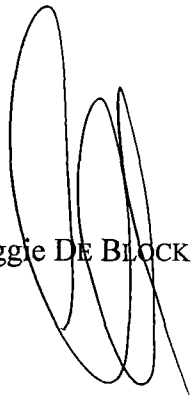
Rifampicine (+ les excipients nécessaires pour préparer 500 mL de suspension pédiatrique de rifampicine à 2% FTM)	10 g
Salbutamol	1 aérosol doseur
Scopolamine	2,5 mg (10 x 0,25 mg) en injectable
Solution physiologique pour préparation injectable	500 mL
Solution antiseptique en unidose	5 doses
Dispositif médical	*Quantité*
Aiguilles stériles IM 21G	10
Aiguilles trocart 18G1 1/2	2
Stylo injecteur pour insuline à action rapide	1
Seringues injectables stériles de 1 mL, 2mL, 5 mL, 10 mL	5 de chaque
Seringues de gavage 60 mL	2
Cathéters courts périphériques + obturateurs CH 20 et 24	5 de chaque
Chambre d'expansion adulte et bébé	1 de chaque
Trousses de perfusion	5
Compresses stériles de diverses dimensions	25
Sonde gastrique CH 12	1
Masque de protection respiratoire à usage unique de type FFP2	10
Sonde vésicale longue CH 14	1
Sparadraps	5
Pansement adhésif transparent stérile, petit modèle	1

Bandelettes de suture cutanée adhésive stériles	1 conditionnement de 5
Bande de crêpe	1
Gants d'examen	5 paires de taille petite, 5 paires de taille moyenne, 5 paires de taille grande
Gants chirurgicaux stériles	3 paires de taille petite, 3 paires de taille moyenne, 3 paires de taille grande
Robinet à 3 voies	1
Thermomètres médicaux	1

Ces dispositifs médicaux doivent être exempts de latex. »

Vu pour être annexée à notre arrêté du.....

Par le Roi
La Ministre de la Santé publique,



Maggie DE BLOCK

Annexe II à l'arrêté royal du ..... modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

« **Annexe III.** - Les instruments et installations suivantes doivent se trouver à tout moment dans chaque pharmacie :

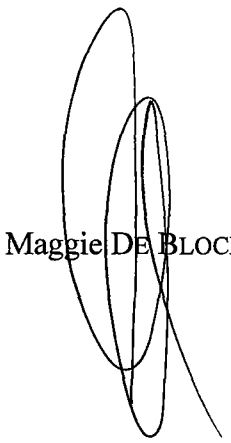
- Un agitateur magnétique pourvu d'un élément de chauffage pouvant servir de bain marie ainsi que les barrettes magnétiques associées;
- une série de 6 capsules en porcelaine ou en acier, assorties ;
- 3 capsules en verre de diamètres appropriés ;
- 2 compte-gouttes ;
- 2 tamis en fil de soie ou de métal, d'ouverture de maille de 0,15 mm et de 0,30 mm. ;
- une série de 3 entonnoirs assortis en matériau inerte ;
- flacons en verre blanc et en verre brun, flacons compte-gouttes, flacons à fermeture sécurisée ; tubes compte-gouttes, pots à onguents, boîtes, capsules gélatineuses, etc. et en général, tous les récipients nécessaires pour la conservation correcte et la délivrance des médicaments ;
- une série de mesures cylindriques de 10 à 100 mL. ;
- une série de mortiers lisses assortis en porcelaine avec pilons adaptés ;
- des moules à suppositoires bébés, enfants et adultes ;
- du papier à filtrer blanc ;
- une série de pipettes de 1 à 10 mL, graduées en dixièmes de mL ;
- une série de 4 spatules de différentes dimensions ;
- un thermomètre de –10°C à 110°C, avec une graduation en degrés ;
- une série de béchers de 50 à 1000 mL ;
- 1 flacon stérile et 1 filtre à collyre stérile ;
- tigettes indicateur de pH avec une résolution d'une demi-unité ;
- une série de géluliers appropriés ;
- une entubeuse ;
- une lamineuse à pommade ;
- un réfrigérateur à température contrôlée de 2°C à 8°C;
- une plaque à pommade ;
- un homogénéisateur disperseur capable d'homogénéiser un volume de minimum 30 mL ;
- une ou plusieurs balance(s) permettant d'exécuter de manière adéquate toutes les pesées effectuées pour les préparations en pharmacie, selon la réglementation en vigueur ;

- par type de balance, au moins 1 poids certifié adapté à la portée de la balance, de classe de précision F1 par balance ;
- une baguette en verre ;
- au moins une fiole conique de 250 mL.

Si des préparations stériles, à l'exception des collyres aqueux filtrables sont faites dans la pharmacie, un banc à flux laminaire doit également s'y trouver. »

Vu pour être annexée à notre arrêté du XX XX XXXX

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,



Maggie DE BLOCK

Bijlage I bij het koninklijk besluit van ..... tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

"**Bijlage II.** - Lijst van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen die in de vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm waarvan zij het enige actief bestanddeel uitmaken, voorhanden moeten zijn in de apotheken, en in de voorgeschreven hoeveelheid en in een hoeveelheid die ten minste gelijk is aan de kleinst op de markt beschikbare verpakking van het vergund geneesmiddel, van de grondstof die voldoet aan het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, of van het medisch hulmiddel.

Actieve stof	*Hoeveelheid*
Acetylsalicylzuur	10 g per os
Adrenaline	1 mg injecteerbaar in ampul en 1 auto-injector
Antiseptische oplossing in eenheidsdosis	5 doses
Atropine	20 mg injecteerbaar
Clotiapine	400 mg injecteerbaar
Dexamethason of betamethason	20 mg injecteerbaar
Diazepam	50 mg injecteerbaar
Furosemide of een ander lisdiureticum	100 mg injecteerbaar
Fysiologisch oplossing voor injectiepreparaten	500 mL
Fytomenadion	50 mg
Glucagon	1 mg injecteerbaar
Glucose	20 g injecteerbaar
Haloperidol	25 mg injecteerbaar

Haloperidol	30 mL druppels voor oraal gebruik (2 mg/mL)
Heparines met laag moleculair gewicht	100.000 I.E. injecteerbaar
Hyoscinebutylbromide	360 mg injecteerbaar
Insulines (injectieoplossing in een patroon) met snelle werking	1.500 I.E.
Ipratropium	1 doseeraërosol
Isosorbidedinitraat voor sublinguale of orale toediening of voor injectie	250 mg
Kaliumjodide	100 g voor oraal gebruik
Metamizol	12 g injecteerbaar
Methylprednisolon	400 mg per os
Methylprednisolon (natriumsuccinaat)	120 mg injecteerbaar
Metoclopramide	60 mg injecteerbaar
Midazolam	650 mg injecteerbaar waarvan: 10 x 15 mg/ampul en 10 x 50 mg/ampul
Morfine	1 g direct werken per os
Morfine	400 mg injecteerbaar waarvan tenminste : 10 x 30 mg/ampul 10 x 10 mg/ampul
Oxytocine	50 I.E. injecteerbaar
Paracetamol	100 g

Perfusievloeistof (glucose 5 % fysiologisch)	1 verpakking van 100 mL en 1 verpakking van 500 mL
Rifampicine (+ de nodige excipiëntia voor de bereiding van 500 mL suspensie voor pediatrie met 2 % rifampicine TMF)	10 g
Salbutamol	1 doseeraërosol
Scopolamine	2,5 mg (10 x 0,25 mg) injecteerbaar
Water voor injecties	100 mL
Medische hulpmiddelen	*Hoeveelheid*
Steriele naalden IM 21G	10
Naalden trocart 18G1 1/2	2
Injectiepen voor insuline met snelle werking	1
Steriele injectiespuiten van 1 mL, 2 mL, 5 mL en 10 mL	5 van elk
Spuiten voor sondevoeding van 60 mL	2
Perifere, korte katheters met kraan CH 20 en 24	5 van elk
Expansiekamer voor volwassenen en voor baby's	1 van elk
Perfusiesets	5
Steriele kompressen van verschillende afmetingen	25
Maagsonde CH 12	1
Ademhalingsmasker voor eenmalig gebruik, van het type FFP2	10
Lange blaassonde CH 14	1

Kleefband	5
Steriele doorschijnend kleefverband, klein model	1
Steriele kleefstrookjes voor het aaneenhechten van de huid	1 verpakking van 5
Crêpeverband	1
Handschoenen	5 paar small, 5 paar medium, 5 paar large
Steriele handschoenen voor chirurgie	3 paar small, 3 paar medium, 3 paar large
Kraan met drie wegen	1
Koortsthermometers	1

Deze medische hulpmiddelen mogen geen latex bevatten."

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van .....

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Maggie DE BLOCK

Bijlage II bij het koninklijk besluit van ..... tot wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

"**Bijlage III.** - De volgende instrumenten en de installaties moeten in iedere apotheek op elk ogenblik aanwezig zijn:

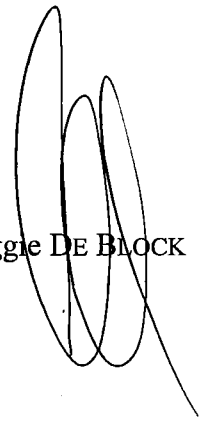
- Een magnetische roerder met verwarmingselement dat kan dienen als warmwaterbad en bijhorende magneetroerstaafjes
- een stel van 6 porseleinen of metalen schalen ;
- 3 horlogeglazen van geschikte diameters ;
- 2 druppeltellers ;
- 2 zeven in zijdedraad of metaaldraad, met een opening van 0,15 mm en 0,30 mm ;
- een stel van drie trechters in inert materiaal ;
- flessen in wit glas en bruin glas, druppeltellerflesjes, flesjes met veiligheidsdop, druppelbuisjes, zalfpotjes, dozen, gelatinecapsulen, enz. en in het algemeen, al de recipiënten voor de correcte bewaring en de aflevering van de geneesmiddelen ;
- een stel maatcilinders van 10 tot 100 mL;
- een passend stel gladde vijzels met aangepaste stampers ;
- een vorm voor zetpillen voor zuigelingen, kinderen en volwassenen ;
- wit filtreerpapier ;
- Een gegradueerde pipet van 2 mL en 10 mL, geijkt op 1/10 mL
- een stel van 4 spatels van verschillende grootte ;
- een thermometer van -10°C tot 110°C, met schaalverdeling in graden ;
- een reeks bekerglazen van 50 tot 1000 mL ;
- 1 steriel flesje en 1 steriele filter voor oogdruppels ;
- pH indicatorpapier met een resolutie van een halve eenheid ;
- een stel gepaste vormen voor het afvullen van capsulen ;
- een toestel voor het vullen van zalftubes ;
- een driewalsmolen voor zalven ;
- een koelkast met een gecontroleerde temperatuur van 2°C tot 8°C ;
- een zalfplaat ;
- een homogenisator die tenminste 30 mL kan homogeniseren;
- eén of meerdere weegschalen om op een adequate manier alle wegingen voor de bereidingen in de apotheek uit te voeren, volgens de toepasbare reglementering;

- per type weegschaal, ten minste 1 erkend ijkgewicht, aangepast aan de capaciteit van de weegschaal, met nauwkeurigheidsklasse F1 per weegschaal;
- een glazen roerstaaf ;
- ten minste één conische kolf van 250 mL.

Indien in de apotheek steriele bereidingen met uitzondering filtreerbare wateroplossingen worden gemaakt moet tevens een werkbank met laminaire flux aanwezig zijn."

Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van .....

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,



Maggie DE BLOCK