

66163/3

AGENCE FÉDÉRALE DES
MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS DE SANTÉ

FEDERAAL AGENTSCHAP
VOOR GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

**Arrêté royal modifiant l'arrêté
royal du 21 janvier 2009 portant
instructions pour les pharmaciens**

**Koninklijk besluit tot wijziging van
het koninklijk besluit van 21
januari 2009 houdende
onderrichtingen voor de
apothekers**

PHILIPPE, Roi des Belges,

FILIP, Koning der Belgen,

A tous, présents et à venir, Salut.

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

Vu la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes, les articles 1, remplacé par la loi du 3 mai 2003 et modifié par les lois du 22 décembre 2008, 23 décembre 2009, 19 mars 2013, 7 février 2014, 25 février 2018 et 30 octobre 2018, et 1bis, alinéa 2, inséré par la loi du 9 juillet 1975 et modifié par les lois du 3 mai 2003 et 19 mars 2013 ;

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

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 3, §1, modifié par les lois du 20 octobre 1998, 2 janvier 2001, 1 mai 2006, 22 décembre 2008, 20 juin 2013 et 17 juillet 2015, et § 4, alinéa 3, inséré par la loi du 20 juin 2013 ;

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 2 januari 2001, 1 mei 2006, 22 december 2008, 20 juni 2013 en 17 juli 2015, en § 4, 3^e lid, ingevoegd bij de wet van 20 juni 2013;

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé,

Gelet op de wet betreffende de uitoefening van de

coordonnée le 10 mai 2015, article 42, modifié par les lois du 5 septembre 2018 et 20 septembre 2018 ;

gezondheidsberoepen, gecoördineerd op 10 mei 2015, artikel 42, gewijzigd door de wetten van 5 september 2018 en 20 september 2018;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op xxx;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op xxx;

Vu l'avis n° ... du Conseil d'Etat, donné le ..., en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1° des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;

Gelet op het advies nr. xxx van de Raad van State, gegeven op xxx, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2° van de gecoördineerde wetten op de Raad van State;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique ;

Op voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid;

HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:

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

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

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

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

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

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

vervangen door de woorden "6, § 1 van de WUG";

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2. L'article 1^{er}, alinéa unique, du même arrêté est complété par les 27° et 28°, rédigés comme suit:

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 3. Dans l'article 4 du même arrêté, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2,

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

Art. 4. À l'article 5 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1er, les mots « dans la pharmacie » sont remplacés par les mots « sur chaque site en activité, » ;

2° dans l'alinéa 2, les mots « , la pharmacie est fermée » sont remplacés par les mots « sur un site d'exploitation de la pharmacie, aucune activité ne peut y avoir lieu ».

Art. 5. À l'article 6 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

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

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

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

Art. 4. In artikel 5 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in het eerste lid worden de woorden "in de apotheek" vervangen door de woorden "op elke site, waar activiteit is,";

2° in het tweede lid worden de woorden ", wordt de apotheek gesloten voor de duur van de afwezigheid" Vervangen door de woorden "op een exploitatiesite van de apotheek, mag er tijdens die afwezigheid geen activiteit zijn".

Art. 5. In artikel 6 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

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

Art. 7. Dans l'article 9 du même arrêté, les mots « et de ses différents sites d'exploitation » sont insérés entre les mots « des clés de la pharmacie » et les mots « . En dehors », et les mots « et aux sites d'exploitation » sont insérés entre les mots « aux locaux » et les mots « de la pharmacie ».

Art. 8. Dans l'article 10, alinéa 1^{er}, du même arrêté, les mots « chaque pharmacie » sont remplacés par les mots « Le site d'exploitation ouvert au publique de chaque pharmacie ».

Art. 9. À l'article 12, alinéa unique, est remplacé par ce qui suit :

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

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

2° accès à la version du "Formulaire Thérapeutique Magistral " en vertu de

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

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

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

Art. 7. In artikel 9 van hetzelfde besluit, worden de woorden "en van zijn verschillende exploitatiesites" ingevoegd tussen de woorden "de sleutels van de apotheek" en "beschikken", en de woorden "en exploitatiesites" tussen de woorden "de lokalen" en "van de apotheek".

Art. 8. In artikel 10, eerste lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "Iedere apotheek" vervangen door de woorden "De exploitatiesite open voor het publiek van elke apotheek".

Art. 9. Artikel 12, enige lid, van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

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

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

2° toegang tot het " Therapeutisch Magistraal Formularium"

l'article 2 de la Loi sur les médicaments du 25 mars 1964 ;

krachtens artikel 2 van de Wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964;

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

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

4° un manuel qualité. »

4° een kwaliteitshandboek."

Art. 10. À l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

Art. 10. In artikel 13 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

2° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 4, les mots « leur destruction » sont remplacés par les mots « destruction de ces produits » ;

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

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

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

4° dans le paragraphe 2, les mots « Les médicaments » sont remplacés par les mots « Sans préjudice des dispositions

4° in paragraaf 2 worden de woorden "De vervallen" vervangen door de woorden

de l' Arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques, les médicaments ».

Art. 11. À l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, les mots « au moins les données suivantes » sont remplacés par les mots « au moins les informations suivantes » ;

2° au paragraphe 1^{er}, alinéa 1^{er}, le deuxième tiret est remplacé par ce qui suit :

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

3° au paragraphe 1^{er}, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1^{er} et 2 :

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

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

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

Art. 11. In artikel 15 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

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

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

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

4° paragraaf 2 wordt vervangen als volgt:

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

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

2° la date de préparation;

3° le mode d'emploi;

4° la date de péremption;

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

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

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

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

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

2° de bereidingsdatum

3° de gebruiksaanwijzing

4° de vervaldatum

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

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

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

omstandigheden bewaard
wordt.”;

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

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

Art. 12. À l'article 17 du même arrêté,
les modifications suivantes sont
apportées :

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

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

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

Art. 13. À l'article 18, alinéa unique,
5°, du même arrêté, le 5° est complété
par les phrases suivantes:

« Lorsque le pharmacien reçoit une
prescription pour un médicament
contraceptif oral à usage vétérinaire à
base d'associations
oestroprogestatives ou à base
uniquement de progestagènes destiné
à des animaux non producteurs de

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

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

Art. 12. In artikel 17 van hetzelfde
besluit, worden de volgende
wijzigingen aangebracht:

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

2° het derde lid wordt vervangen
als volgt:

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

Art. 13. In artikel 18, enige lid, onder
5° wordt aangevuld met de volgende
zinnen:

“Wanneer de apotheker een
voorschrift ontvangt voor een
contraceptief geneesmiddel voor
diergeneeskundig oraal gebruik
op basis van
oestroprogestatieve associaties
of op basis van enkel

denrées alimentaires, il peut, sauf interdiction expresse du prescripteur, délivrer des conditionnements supplémentaires de façon différée. Cette délivrance différée ne peut se faire que pour une période de maximum 6 mois à compter de la prescription originale. »

Art. 14. À l'article 19 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

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

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

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

Art. 15. Dans l'article 20 du même arrêté, les mots « 22 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiantes et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et des dispositions de l'article 16 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique » sont remplacé par les mots « 20 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes, psychotropes et soporifiques ».

progesteron bestemd voor niet-voedselproducerende dieren mag hij bijkomende verpakkingen uitgesteld afleveren, behoudens uitdrukkelijk verbod van de voorschrijver. Deze uitgestelde aflevering kan slechts voor een termijn van 6 maanden vanaf het oorspronkelijk voorschrift."

Art. 14. In artikel 19 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

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

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

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

Art. 15. In artikel 20 van hetzelfde besluit worden de woorden "22 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 houdende regeling van de slaapmiddelen en de verdovende middelen en betreffende ricicobeperking en therapeutisch advies en de bepalingen van artikel 16 van het koninklijk besluit van 22 januari 1998 houdende regeling van sommige psychotrope stoffen" vervangen door de woorden "20 van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen, psychotrope stoffen".

Art. 16. À l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportés :

1° les mots “, des dispositifs médicaux” sont à chaque fois abrogés ;

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

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

Art. 17. Dans l'article 22, alinéa 3 du même arrêté, les mots « 18, § 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 38 de la LEPS ».

Art. 18. Dans l'article 27 du même arrêté, les mots « , les dispositifs médicaux » sont abrogées.

Art. 19. Dans l'article 28 du même arrêté, les mots « Dans des cas » sont remplacés par les mots « Par dérogation à l'article 27, dans des cas ».

Art. 20. L'article 29 est remplacé par ce qui suit:

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

1° L'offre en vente et la livraison de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux commandés de cette sorte sont réservées aux

Art. 16. In artikel 21 van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° de woorden “, medische hulpmiddelen” worden telkens opgeheven;

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

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

Art. 17. In artikel 22, derde lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden “18, § 2 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967” vervangen door de woorden “38 van de WUG”.

Art. 18. In artikel 27 van hetzelfde besluit, worden de woorden “, medische hulpmiddelen” opgeheven.

Art. 19. In artikel 28 van hetzelfde besluit, worden de woorden “In uitzonderlijke gevallen” vervangen door de woorden “In afwijking van artikel 27, in uitzonderlijke gevallen”.

Art. 20. Artikel 29 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:

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

1° Het te koop aanbieden en de levering van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen besteld op deze wijze worden

pharmaciens exerçant dans une pharmacie ouverte au public, à partir de cette pharmacie et sous la responsabilité du/des pharmacien(s) titulaire(s) de cette pharmacie et à l'intention exclusive de patients, et ceci sous les conditions prévues par le présent arrêté ;

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

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

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

5° En ce qui concerne l'offre en vente de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux, le site doit être conçu de manière à favoriser l'usage rationnel des médicaments à usage

vorbehouden aan de apothekers die werkzaam zijn in een voor het publiek opengestelde apotheek, vanuit die apotheek en onder de verantwoordelijkheid van de apotheker (s)-titularis(sen) van die apotheek en uitsluitend ten behoeve van individuele patiënten en de verantwoordelijken van de dieren, en dit onder de voorwaarden voorzien in dit besluit;

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

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

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

5° Wat het te koop aanbieden van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen betreft, moet de site zodanig zijn opgezet dat zij het rationele gebruik van

humain et des dispositifs médicaux, notamment en présentant ces produits de façon objective et non trompeuse et sans en exagérer les propriétés ;

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

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

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

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

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

geneesmiddelen voor menselijk gebruik en medische hulpmiddelen bevordert, meer in het bijzonder door deze producten voor te stellen op objectieve en niet misleidende wijze en zonder de eigenschappen ervan te overdrijven;

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

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

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

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

d. een expliciet te vermelden uitnodiging om iedere andere relevante gezondheidsinformatie alsook de coördinaten waarop de patiënt of zijn

gemachtigde kan
gecontacteerd worden, te
melden;

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

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

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

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

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

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

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

h. een hyperlink naar de
website van het FAGG

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

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

j. le numéro de téléphone de la pharmacie ;

k. les heures d'ouverture de la pharmacie ;

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

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

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

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

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

j. het telefoonnummer van de apotheek;

k. de openingsuren van de apotheek;

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

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

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

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

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

q. les modalités de paiement ou d'exécution ;

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

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

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

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

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

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

8° La fourniture du médicament à usage humain ou du dispositif médical commandé doit avoir lieu à partir de la pharmacie. Si la livraison se fait par service de messagerie, le médicament

q. de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten;

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

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

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

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

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

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

8° De levering van het bestelde geneesmiddel of medisch hulpmiddel moet plaatsvinden vanuit de apotheek. Indien de levering gebeurt per

à usage humain doit être envoyé sous paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient ou de son mandataire ou du responsable de l'animal.

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

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

10° Conformément à la loi du 2 août 2002 susmentionnée, les données minimales suivantes doivent être mentionnées sur les médicaments à

koerierdienst moet het geneesmiddel voor menselijk gebruik verzonden worden in een verzegelde verpakking die de naam en het adres van de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke van het dier draagt.

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

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

10° Onverminderd de bepalingen van Boek XIV van het Wetboek van economisch recht; , moeten ten minste de volgende

usage humain et les dispositifs médicaux envoyés, ou dans un document les accompagnant, dans au moins la langue convenue avec le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal:

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

b. les heures d'ouverture de la pharmacie ;

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

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

e. les modalités de paiement ou d'exécution ;

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

gegevens vermeld zijn op de verzonden geneesmiddelen en de medische hulpmiddelen of in een begeleidend schrijven, in tenminste de taal overeengekomen met de patiënt of zijn gemachtigde of de verantwoordelijke voor het dier:

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

b. de openingsuren van de apotheek;

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

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

e. de betalings- of uitvoeringsmodaliteiten;

f. een waarschuwing dat verzonden geneesmiddelen voor menselijk gebruik niet teruggenomen worden, behalve ingeval van gebrek; indien noodzakelijk kan voor de medische hulpmiddelen

dezelfde waarschuwing
voorzien worden;

g. les soins pharmaceutiques offerts et
les garanties existantes ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

12° Lors de la fourniture, le
pharmacien doit veiller à fournir toute
information utile quant à l'utilisation du

12° Bij de levering, moet de
apotheker erover waken iedere
nuttige inlichting te verstrekken
over het gebruik van het

médicament ou du dispositif médical livré ;

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

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

b. la date de début de l'activité ;

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

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

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

15° Sans préjudice aux dispositions de l'arrêté du Régent du 12 février 1946

geleverde geneesmiddel of medisch hulpmiddel;

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

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

b. startdatum van de activiteit;

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

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

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

15° Onverminderd de bepalingen van het

portant réglementation de la conservation et du débit des substances vénéneuses et toxiques, l'utilisation rationnelle des médicaments doit être promue, notamment en termes de nombre maximum de conditionnements d'un même médicament par patient.

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

Regentsbesluit van 12 februari 1946 houdende reglement op het bewaren en het verkoopen van giftstoffen, dient rationeel gebruik van geneesmiddelen, met name in termen van het aantal verpakkingen van eenzelfde geneesmiddel per patiënt, bevorderd te worden.

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

<p>Art. 21. Dans l'article 29bis du même arrêté, inséré par la loi du 19 septembre 2013, les mots « les médicaments soupçonnés d'être falsifiés » sont remplacés par les mots « toute suspicion sérieuse des médicaments falsifiés ».</p>	<p>Art. 21. In artikel 29bis van hetzelfde besluit wordt het woord "vermoedelijk" vervangen door de woorden "elk ernstig vermoeden van".</p>
<p>Art. 22. L'article 33 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :</p>	<p>Art. 22. Artikel 33 van hetzelfde besluit wordt vervangen als volgt:</p>
<p>« Art. 33. §1. Un pharmacien peut déléguer la réalisation des préparations magistrales.</p>	<p>"Art. 33 §1.Een apotheker kan de uitvoering van magistrale bereidingen uitbesteden.</p>
<p>Cette délégation peut se faire à :</p>	<p>Die uitbesteding kan gebeuren aan:</p>
<p>1° un pharmacien titulaire d'une pharmacie, ci-après nommé le « sous-traitant », disposant de l'installation et de l'équipement adéquats ainsi que des matières premières et des moyens nécessaires ; ou</p>	<p>1° een apotheker, hierna "onderaannemer" genoemd, die beschikt over de adequate installatie en uitrustingen, alsook over de grondstoffen en de nodige middelen; of</p>
<p>2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12, §1/1 de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée dont l'autorisation est valable pour la réalisation des préparations magistrales et des formes</p>	<p>2° een houder van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, §1/1 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 waarvan de vergunning geldig is voor de</p>

pharmaceutiques qui sont déléguées et qui répond aux conditions de l'article 83quater et de l'article 102, §1er de l'arrêté royal du 14 décembre 2006, pour autant qu'il s'agit de préparations visées à l'alinéa 3.	uitvoering van de magistrale bereidingen en hun farmaceutische vormen die uitbesteed worden en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83quater en van artikel 102, §1 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006, voor zover het de bereidingen bedoeld in het tweede lid betreft.
Les préparations suivantes peuvent être déléguées à un titulaire d'une autorisation de préparation visé à l'alinéa 2, le 2° :	De volgende bereidingen kunnen worden uitbesteed aan een houder van een bereidingsvergunning bedoeld in het tweede lid, de bepaling onder 2°:
1° des préparations qui présentent un risque pour le préparateur ;	1° bereidingen die een risico inhouden voor de bereider;
2° des allergènes ;	2° allergenen;
3° des cefalosporines et pénicillines ;	3° cefalosporinen en penicillines;
4° toutes les préparations stériles ;	4° alle steriele bereidingen;
5° des médicaments homéopathiques à usage humain et vétérinaire ;	5° homeopathische geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;
6° des mélanges de gaz à usage médicinal de composition variable et destinés au test de fonction pulmonaire.	6° mengsels van gassen voor medicinaal gebruik met wisselende samenstelling en bestemd voor het testen van de longfunctie.
§2. Le pharmacien qui souhaite réaliser des préparations magistrales par délégation pour d'autres pharmaciens conformément aux dispositions visées à l'article 33/1, § 1, du présent arrêté doit le notifier au Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions, par lettre recommandée à la poste.	§2. De apotheker die magistrale bereidingen wil uitvoeren voor andere apothekers via uitbesteding, conform artikel 33/1, §1 van dit besluit, moet dit notificeren bij de Minister die Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, via een aangetekend schrijven via de post.
A cet effet, il utilise le formulaire spécifique établi à cet effet par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, dénommée ci-après AFMPS. Cette notification indique le numéro d'autorisation d'exploitation de l'officine, le lieu de l'activité, l'identité	Hiervoor gebruikt hij een specifiek formulier, opgelegd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, hierna FAGG genoemd. Deze notificatie vermeldt het nummer van de uitbatingsvergunning van zijn apotheek, de plaats van de

du pharmacien titulaire, et les types de préparations magistrales qui peuvent lui être déléguées.	activiteit, de identiteit van de apotheker-titularis en de types van magistrale bereidingen die kunnen uitbesteed worden. De nodige bewijzen zijn bij de aanvraag toegevoegd.
Par type de préparations visé par l'alinéa 2, on entend :	Onder type van bereidingen bedoeld in het tweede lid, wordt verstaan :
1° Les formes sèches : gélules, mélanges de poudres divisés ou non en unités de prise ;	1° droge vormen: capsules, mengsels van poeders, al dan niet verdeeld, in eenheidsdosissen;
2° Les préparations semi-solides pour application cutanée, telles que définies dans le Formulaire Thérapeutique Magistral ;	2° halfvaste preparaten voor cutaan gebruik, zoals gedefinieerd in de Therapeutisch Magistraal Formularium;
3° Les solutions à usage interne ou externe, visqueuses ou non, à l'exception de celles qui doivent être stériles ;	3° oplossingen voor inwendig en uitwendig gebruik, vloeibaar of niet, met uitzondering van deze die steriel moeten zijn;
4° Les solutions stériles à usage interne ou externe ;	4° steriele oplossingen voor inwendig en uitwendig gebruik;
5° Les émulsions fluides et suspensions à usage interne ou externe ;	5° vloeibare emulsies en suspensies voor inwendig en uitwendig gebruik;
6° Les suppositoires.	6° zetpillen.
Au minimum, les pièces suivantes sont jointes à la notification visée aux alinéas 1 ^{er} et 2 : un plan des locaux où l'activité aura lieu, une liste des installations et équipements disponibles, et les procédures applicables à cette activité, telles que visées au point F12 de l'annexe première	Bij de in het eerste en het tweede lid bedoelde notificatie worden minstens de volgende stukken gevoegd: een plan van de lokalen waar deze activiteit zal plaatsvinden, een lijst met de beschikbare installaties en uitrusting, de op deze activiteit van toepassing zijnde procedures zoals bedoeld in punt F12 van bijlage I van dit besluit.
La notification n'est recevable que si la preuve du paiement de la rétribution due en vertu de la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé est jointe à la demande.	De notificatie is slechts ontvankelijk indien het bewijs van betaling van de retributie verschuldigd op grond van de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en

	Gezondheidsproducten bij de aanvraag gevoegd is.
Le secrétariat de l'AFMPS reçoit la notification visées à l'alinéa 1 ^{er} , du présent arrêté et vérifie si elle est recevable dans les trente jours calendrier suivant sa réception.	Het FAGG ontvangt de notificatie zoals bedoeld in het eerste lid en gaat binnen de dertig kalenderdagen na de ontvangst na of de aanvraag ontvankelijk is.
Si le secrétariat ne s'est pas prononcé sur la recevabilité du dossier dans le délai prévu, la notification est considérée comme recevable.	Indien het FAGG niet over de ontvankelijkheid van het dossier heeft beslist binnen de voorziene termijn, wordt de notificatie als ontvankelijk beschouwd.
Chaque notification recevable sera publiée sur le site web de l'AFMPS par le secrétariat dans les dix jours calendrier suivant la date de vérification de recevabilité, avec les informations suivantes:	Elke ontvankelijke notificatie wordt binnen de tien kalenderdagen na de datum van verifiëring van de ontvankelijkheid door het secretariaat op de website van het FAGG gepubliceerd waarbij de volgende informatie wordt vermeld:
1° le numéro d'exploitation de l'officine ;	1° het nummer van uitbatingsvergunning van de apotheek;
2° l'identité du pharmacien titulaire ;	2° de identiteit van de apotheker-titularis;
3° l'adresse du lieu de l'activité ;	3° het adres van de plaats van de activiteit;
4° le(s) type(s) de préparations mentionnées par la notification de délégation.	4° het/de type(s) van bereidingen die vermeld worden in de notificatie tot uitbesteding.
La notification devient caduque si elle n'a pas été utilisée dans les 2 ans.	De notificatie vervalt wanneer deze er binnen de 2 jaar niet gebruikt is.
Le Ministre ou son délégué peut, pour des raisons de santé publique, ou quand la qualité, l'efficacité ou la sécurité des préparations n'est pas adéquat, ou au cas où le pharmacien visé au présent paragraphe contrevient aux dispositions du présent arrêté, suspendre ou déclarer caduque la notification.	De Minister of zijn afgevaardigde kan omwille van redenen van volksgezondheid, of wanneer blijkt dat de kwaliteit, werkzaamheid of veiligheid van de uitbestede bereidingen niet voldoet, of wanneer de apotheker bedoeld in deze paragraaf de bepalingen van dit besluit overtreedt, beslissen om de notificatie te schorsen of vervallen te verklaren."

Art. 23. Dans le même arrêté, il est inséré un article 33/1, rédigé comme suit :	Art. 23. In hetzelfde besluit wordt een artikel 33/1 ingevoegd, luidende:
« Art. 33/1. §1. Le pharmacien qui délègue la réalisation de sa ou de ses préparations, ci-après nommé le « donneur d'ordre » et le « sous-traitant », concluent préalablement à la délégation, une convention de collaboration décrivant précisément les tâches et responsabilités, droits et obligations de chacun, lequel doit au moins mentionner les éléments suivants :	“Art. 33/1. §1. De apotheker die de opdracht geeft tot uitvoering van bereidingen, hierna “opdrachtgever” genoemd, en de “onderaannemer”, stellen, in samenspraak en voorafgaand aan de uitbesteding, een samenwerkingsovereenkomst op waarin nauwkeurig ieders taken en verantwoordelijkheden, en ieders rechten en plichten worden beschreven en deze dient ten minste de volgende elementen te bevatten:
1° le droit du donneur d'ordre d'auditer ou de faire auditer le système de qualité du sous-traitant et de fixer les modalités d'exécution de l'audit ;	1° het recht voor de opdrachtgever, om het kwaliteitssysteem van de onderaannemer te auditeren of te laten auditeren en de nadere regelen aangaande de uitvoering van de audit te bepalen;
2° les formes et délais de consultation, par le donneur d'ordre, des protocoles des préparations qu'il a déléguées ;	2° de manier waarop en de termijn binnen dewelke de opdrachtgever de protocols voor de uitbestede bereidingen kan raadplegen;
3° les modalités de livraison et de transport de la ou des préparations déléguées , ainsi que les conditions de conservation pendant le transport ;	3° de modaliteiten van levering en transport van de uitbestede bereiding(en), alsook de bewaaromstandigheden tijdens het transport;
4° la disponibilité du sous-traitant en dehors des heures d'ouverture normales de son entreprise ;	4° de beschikbaarheid van de onderaannemer buiten de normale openingsuren van zijn onderneming;
5° la durée de validité de la convention ;	5° de geldigheidsduur van de overeenkomst;
6° la possibilité pour chaque contractant de rompre la convention sans préavis lorsque les articles 33/1 et 33/2 du présent arrêté ne sont pas respectées.	6° de mogelijkheid om het akkoord zonder vooropzegging te verbreken in geval de artikelen 33/1 en 33/2 van dit besluit niet gerespecteerd worden.
§2. Le donneur d'ordre est responsable :	§2. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor:

1° du choix du sous-traitant ;	1° de keuze van de onderaannemer;
2° de la validation de la préparation qu'il délègue, tant du point de vue de sa formulation, de sa composition qualitative et quantitative et de sa stabilité intrinsèque, qu'en fonction du patient à qui elle est destinée ou de son traitement ;	2° de geldigheid van de bereiding die hij uitbesteedt, zowel vanuit het oogpunt van de formulering, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de intrinsieke stabiliteit ervan, als in functie van de patiënt voor wie het bestemd is of van zijn behandeling;
3° de l'étiquetage de la préparation ;	3° de etikettering van het preparaat;
4° de la délivrance de la préparation au patient, ainsi que des soins pharmaceutiques y afférant et de leur suivi.	4° de aflevering van de bereiding aan de patiënt, alsook de desbetreffende farmaceutische zorg en de opvolging ervan.
§3. Le sous-traitant est responsable :	§3. De onderaannemer is verantwoordelijk voor:
1° de la réalisation de la préparation dans le respect des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales ;	1° de uitvoering van de magistrale bereiding in overeenstemming met de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken;
2° du choix du conditionnement dans lequel la préparation est délivrée ;	2° de keuze van de verpakking waarin de bereiding wordt afgeleverd;
3° des conditions de conservation et de la durée de conservation qu'il attribue à la préparation, notamment sur base des exigences du Formulaire Thérapeutique Magistral ;	3° de bewaringsvoorwaarden houdbaarheidsperiode die hij aan de bereiding toekent, met name op basis van de vereisten van het Therapeutisch Magistraal Formularium;
4° de la réalisation de contrôles de qualité sur la préparation, et de l'évaluation de leurs résultats ;	4° het uitvoeren van kwaliteitscontroles op de bereiding en de evaluatie van hun resultaten;
6° de la qualité finale de la préparation, pendant toute cette durée de validité, pour autant qu'elle soit conservée dans les conditions qu'il a préconisées ;	5° de uiteindelijke kwaliteit van het de bereiding, gedurende deze hele geldigheidsperiode, voor zover deze bewaard wordt onder

	de door hem vooropgestelde voorwaarden;
Si le sous-traitant estime nécessaire de devoir modifier la formule de la préparation qui lui est déléguée, il en informe préalablement le donneur d'ordre, et ne procède à la modification souhaitée qu'avec l' accord écrit du donneur d'ordre.	Indien de onderaannemer het nodig acht om de samenstelling van de aan hem gedelegeerde bereiding te wijzigen, informeert hij vooraf de opdrachtgever hiervan en voert de gewenste wijziging slechts uit mits schriftelijk goedkeuring van de opdrachtgever.
§4. A chaque délégation, le donneur d'ordre communique au moins les données suivantes au sous-traitant :	§4. Bij elke uitbesteding deelt de opdrachtgever minstens de volgende gegevens mee aan de onderaannemer:
1° l'identité du donneur d'ordre, notamment son nom , l'adresse de la pharmacie et son numéro de téléphone ou son adresse électronique ;	1° de identiteit van de opdrachtgever, met name zijn naam, het adres van de apotheek en zijn telefoonnummer of zijn e-mailadres;
2° la date de la demande ;	2° de datum van de aanvraag;
3° le type de préparation, sa composition qualitative et quantitative ainsi que le volume ou la quantité à préparer ;	3° het type van bereiding, de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, alsook het te bereiden volume of aantal eenheden;
4° le numéro d'ordre attribué aux prescriptions prescrivant la préparation.	4° het volgnummer dat aan het voorschrift voor de magistrale bereiding toegekend werd.
Le donneur d'ordre ne communique pas au sous-traitant l'identité du patient auquel la préparation est destinée, ni celui du médecin ou du licencié en sciences dentaires prescripteur.	De opdrachtgever deelt de identiteit van de patiënt voor wie de bereiding bestemd is, alsook de identiteit van de voorschrijvende arts of de licentiaat in de tandheelkunde, niet mee aan de onderaannemer.
Le sous-traitant attribue un numéro d'ordre à chacune des préparations qui lui sont déléguées.	De onderaannemer kent een volgnummer toe aan elk van de aan hem gedelegeerde bereidingen.
Pour chacune des préparations déléguées, le sous-traitant établit un document, en deux exemplaires, qui reprend au moins les données suivantes :	Voor elk van de gedelegeerde bereidingen, stelt de onderaannemer een document op, in twee exemplaren, dat minstens volgende gegevens bevat:

1° L'identité du donneur d'ordre ;	1° de identiteit van de opdrachtgever;
2° La formule qualitative et quantitative complète de la préparation déléguée, ainsi que le volume ou la quantité réalisée ;,	2° de volledige kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de gedelegeerde bereiding, alsook het bereide volume of de bereide hoeveelheid,;
3° le numéro d'ordre attribué par le donneur d'ordre ;	3° het volgnummer dat door de opdrachtgever is toegekend;
4° Le numéro d'ordre attribué par le sous-traitant ;	4° het volgnummer dat door de onderaannemer werd toegekend;
5° La date de réalisation de la préparation, les conditions de sa conservation et sa date de péremption ;	5° de datum van uitvoering van de bereiding, de bewaarcondities en haar vervaldatum;
6° La fiche de pesée ;	6° de weegfiche;
7° • Les contrôles dont la préparation a fait l'objet, avec leurs résultats.	7° de controles die op de bereiding uitgevoerd werden, met hun resultaten.
Le sous-traitant vérifie et signe les deux exemplaires du document visé à l'alinéa 4, et en conserve un par ordre chronologique. Le sous-traitant joint l'autre exemplaire à la préparation qu'il envoie au donneur d'ordre.	De onderaannemer controleert en ondertekent de twee exemplaren van het document bedoeld in het vierde lid, en bewaart er één in chronologische volgorde. De onderaannemer voegt het andere exemplaar toe aan de bereiding die hij naar de opdrachtgever stuurt.
§5. Pour chaque préparation déléguée, le donneur d'ordre enregistre dans le registre prévu à l'article 34 du présent arrêté, l'identité du sous-traitant, le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 1 ^{er} , 4° et le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 3.	§5. Voor elke gedelegeerde voorbereiding registreert de opdrachtgever in het in artikel 34 van dit besluit bedoelde register de identiteit van de onderaannemer, het in paragraaf 4, eerste lid, 4° bedoelde volgnummer en het in paragraaf 4, derde lid bedoelde volgnummer.
§6. Afin d'assurer la traçabilité des préparations sous-traitées, le sous-traitant tient un registre dans lequel, pour chaque préparation sous-traitée, il encode les renseignements suivants	§6. Om de traceerbaarheid van uitbestede bereidingen te waarborgen, houdt de onderaannemer een register bij waarin hij voor elke uitbestede bereiding de volgende informatie registreert:

1° le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 3;	1° het volgnummer bedoeld in paragraaf 4, derde lid;
2° l'identité du donneur d'ordre ;	2° de identiteit van de opdrachtgever;
3° la date de la demande ;	3° de datum van de aanvraag;
4° le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 1 ^{er} , 4° ;	4° het volgnummer bedoeld in paragraaf 4, eerste lid, 4°;
5° la composition qualitative et quantitative complète de la préparation et quantité réalisée ;	5° de totale kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van de bereiding;
6° forme pharmaceutique ;	6° de farmaceutische vorm;
7° la date de réalisation et durée de validité de la préparation, ainsi que le volume ou la quantité à réaliser.	7° de datum van uitvoering en geldigheidsperiode van de bereiding en het te bereiden volume of de te bereiden hoeveelheid.
Le registre visé à l'alinéa 1 ^{er} est mis à la disposition de l'Agence fédérale et est consultable par celle-ci.	Het in het eerste lid bedoelde register wordt ter beschikking en inzage van het Federaal Agentschap gehouden.
§6. Par dérogation aux dispositions du § 1, alinéa unique, 2°, le sous-traitant, établit, en cas de délégation de préparations magistrales de médicaments homéopathiques ou d'allergènes, le protocole conformément aux conditions prévues à l'article 102, § 1 ^{er} , 4) de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire.	§7. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 1, enige lid, 2°, maakt de onderaannemer, in geval van uitbesteding van magistrale bereidingen van homeopathische geneesmiddelen of van allergenen, het protocol op conform de voorwaarden voorzien in artikel 102, §1, 4) van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende de geneesmiddelen voor menselijk en dierengeneeskundig gebruik.
§ 7. Le sous-traitant indique sur le conditionnement de la préparation le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 1 ^{er} , 4°, le numéro d'ordre visé au paragraphe 4, alinéa 3, et la date de préparation ainsi que toute information qu'il juge nécessaire à la bonne conservation et à la bonne manipulation de la préparation.	§8. De onderaannemer moet op de verpakking van de bereiding, het volgnummer bedoeld in paragraaf 4, eerste lid, 4°, het volgnummer bedoeld in paragraaf 4, derde lid, en de bereidingsdatum alsook alle informatie die hij nodig acht voor een goede bewaring en manipulatie van de bereiding.

Sauf en cas de force majeure, le sous-traitant livre la préparation déléguée le jour ouvrable suivant la délégation.	Behoudens overmacht, levert onderaannemer de uitbestede bereiding binnen de werkdag na de uitbesteding.
Le sous-traitant remet la préparation déléguée en mains propres au donneur d'ordre. Le sous-traitant peut cependant, sous sa responsabilité, déléguer cette remise à un membre de l'équipe officinale, à un service de messagerie ou à un grossiste-répartiteur tel que visé à l'art. 101 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 sur les médicaments à usage humain et vétérinaire.	De onderaannemer overhandigt de uitbestede bereiding persoonlijk aan de opdrachtgever. De onderaannemer kan evenwel, onder zijn verantwoordelijkheid, deze overhandiging delegeren aan iemand van het apotheekteam, aan een koerierdienst of aan een groothandelaar-verdeler zoals bedoeld in art. 101 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en dierengeneeskundig gebruik.
Si la préparation déléguée contient des produits énumérés aux annexes I, II et IV de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes, les règles édictées par l'article 23 de cet arrêté sont d'application.	Indien de uitbestede bereiding middelen bevat opgesomd in bijlage I, II en IV van het koninklijk besluit van 6 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen, zijn de regels zoals beschreven in art. 23 van dit besluit van toepassing.
Le sous-traitant est responsable de la mise en place d'un système d'assurance de qualité approprié aux activités qu'il exerce. Ce système d'assurance de qualité, conforme aux exigences du Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques officinales, doit être décrit dans son manuel de qualité.	De onderaannemer is verantwoordelijk voor het opzetten van een kwaliteitssysteem aangepast aan de activiteiten die hij uitoefent. Dit kwaliteitssysteem, conform aan de Gids voor Goede Officinale Farmaceutische Praktijken, dient gedocumenteerd te worden in zijn kwaliteitshandboek.
§9. Le sous-traitant prévoit, sur base régulière, une évaluation de la qualité des types de préparations qu'il réalise par délégation. À cette fin, au minimum une fois par an, une préparation par type est contrôlée par un laboratoire agréé conformément [...]	§9. De onderaannemer voorziet op regelmatige basis een evaluatie van de kwaliteit van de verschillende types bereidingen die hij bij uitbesteding uitvoert. Hiertoe wordt minstens één keer per jaar één bereiding van elk type gecontroleerd door een laboratorium, erkend overeenkomstig [...].
Dans le manuel qualité prévu à l'annexe I, A du présent arrêté, le pharmacien-titulaire précise, le cas échéant, qu'un accord de collaboration	In het kwaliteitshandboek zoals bedoeld in bijlage I.A. van dit besluit beschrijft de apotheker-titularis, in voorkomend geval, dat een

existe dans le cadre de la délégation de préparations magistrales. »	samenwerkingsovereenkomst bestaat in het kader van de uitbesteding van magistrale bereidingen."
Art. 23. À l'article 36, alinéa unique, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :	Art. 23. In artikel 36, enig lid, van hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° le premier tiret est complété par les mots « s'il s'agit d'une prescription établie sur papier ; » ;	1° de bepaling onder het eerste streepje wordt aangevuld met de woorden "indien het een papieren voorschrift betreft";
2° un tiret rédigé comme suit est inséré entre le premier tiret et le deuxième tiret :	2° tussen het eerste en het tweede streepje wordt een streepje ingevoegd, luidende:
« - s'il s'agit d'une prescription électronique, le RID de la prescription ; » ;	"- indien het een elektronisch voorschrift betreft, bijkomend het RID-nummer van het voorschrift;".
3° un tiret rédigé comme suite est inséré entre l'ancien sixième tiret, devenant le septième tiret, et l'ancien septième tiret, devenant le huitième tiret :	3° tussen het zesde streepje dat het zevende streepje wordt, en het zevende streepje, dat het achtste streepje wordt, wordt een streepje ingevoegd, luidende:
« - en cas de délivrance différée, la quantité totale prescrite. ».	"- in geval van uitgestelde aflevering, de totale voorgeschreven hoeveelheid;".
Art. 24. À l'article 37 du même arrêté , dans le huitième tiret, les mots « le cas échéant » sont remplacés par les mots « en cas d'achat ».	Art. 24. In artikel 37 van hetzelfde besluit, in de bepaling onder het achtste streepje, worden de woorden "in voorkomend geval" vervangen door de woorden "in geval van aankoop".
Art. 25. À l'article 41, alinéa unique, dans le 4°, du même arrêté, les mots « 37 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné » sont remplacés par les mots « 119 de la LEPS ».	Art. 25. In artikel 41, enige lid, de bepaling onder 4°, van hetzelfde besluit, worden de woorden "37 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967" vervangen door de woorden "119 van de WUG".
Art. 26. À l'article 44, alinéa 2, du même arrêté, les mots « Le responsable » sont remplacés par les mots « Lors de la délivrance pour des	Art. 26. In artikel 44, tweede lid, van hetzelfde besluit, worden de woorden "De verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde plaatst" vervangen door de woorden "Bij aflevering voor

animaux producteurs de denrées alimentaires, le responsable ».	voedselproducerende dieren plaatst de verantwoordelijke voor de dieren of zijn gemachtigde”.
Art. 27. À l'Annexe I, jointe au même arrêté, le modifications suivantes sont apportées :	Art. 27. In Bijlage I gevoegd bij hetzelfde besluit, worden de volgende wijzigingen aangebracht:
1° dans le A, cinquième alinéa, les mots « L'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé » sont remplacés par les mots « La LEPS » ;	1° in de bepaling onder A, vijfde lid, worden de woorden “Het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen” vervangen door de woorden “De WUG”;
2° dans le A, huitième alinéa, les mots « et déontologiques » sont abrogés ;	2° in de bepaling onder A, achtste lid, worden de woorden “en deontologische” opgeheven”;
3° dans le 6, Principes, alinéa 4, les mots « de ses propres actes » sont remplacés par les mots « de ses propres traitements, ou ceux définis par les dispositions légales applicables. »	3° in de bepaling onder 6, Principes, vierde lid, worden de woorden “voor zijn eigen handelingen” vervangen door de woorden “voor haar eigen behandelingen, of die gedefinieerd door de toepasselijke wettelijke bepalingen”.
4° dans le 6, Regles Generales, B/, Conditionnement et Etiquetage, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 5 et 6 :	4° in de bepaling onder 6, Algemene regels, B/, Verpakking en etikettering, wordt tussen het vijfde en het zesde lid een lid ingevoegd, luidende:
« Si le Formulaire Thérapeutique Magistral ne détermine pas le délai de date de péremption, la date de péremption tient compte de la date de péremption de tous les matières premières utilisées. »	“Indien het Therapeutisch Magistraal Formularium geen vervaldatum vermeldt, wordt voor het vastleggen van de vervaldatum rekening gehouden met de vervaldatum van alle gebruikte grondstoffen.”
5° le 12., Les Documents, alinéa 6, est complété par deux tirets rédigés comme suit:	5° de bepaling onder 12. De documenten, zesde lid, wordt aangevuld met twee streepjes, luidende:
« - La préparation déléguée, pour le pharmacien donneur d'ordre: la	“- de uitbestede bereiding, voor de apotheker-opdrachtgever: de

convention de collaboration en cas de délégation et les documents relatifs à chaque préparation déléguée, reçus du sous-traitant.	samenwerkingsovereenkomst in geval van uitbesteding en de documenten met betrekking tot uitbestede bereiding, van de onderaannemer ontvangen;
- La préparation déléguée, pour le pharmacien sous-traitant : la convention de collaboration avec chaque pharmacien donneur d'ordre et les documents établis pour chaque préparation sous-traitée. ».	- de uitbestede bereiding, voor de apotheker-onderaannemer: de samenwerkingsovereenkomst met elke apotheker-opdrachtgever en de documenten, opgemaakt voor elke uitbestede voorbereiding.”.
Art. 28. Le ministre qui a la santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.	Art. 28. De minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.
Donné à	Gegeven te ,
PAR LE ROI :	VAN KONINGSWEGE:
La Ministre de la Santé Publique,	De Minister van Volksgezondheid,
	
M. DE BLOCK	M. DE BLOCK