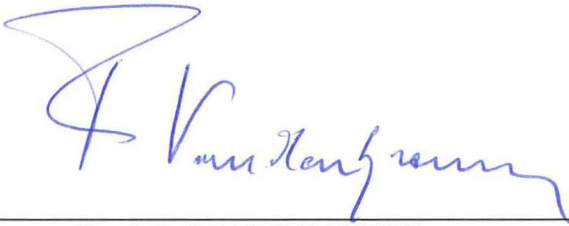


KONINKRIJK BELGIË -----	ROYAUME DE BELGIQUE -----
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN	AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ
Koninklijk besluit houdende aflevering van vaccins aan artsen op grond van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten en uitbesteding van fractionering	Arrêté royal relatif à la fourniture de vaccins aux médecins sur la base d'une demande écrite pour un groupe de patients et sous-traitance du fractionnement
FILIP, Koning der Belgen,	PHILIPPE, Roi des Belges,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.	A tous, présents et à venir, Salut.
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, § 2 en §4, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, en artikel 6, §2, eerste en tweede lid, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 10 april 2014;	Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 3, §2 et §4, alinéa 1 ^{er} , insérés par la loi du 1 ^{er} mai 2006, et l'article 6, §2, alinéas 1 ^{er} et 2, modifiés en dernier lieu par la loi du 10 avril 2014 ;
Gelet op de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 42, vierde lid;	Vu la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, l'article 42, alinéa 4 ;
Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 22 november 2021;	Vu l'avis de l'Inspection des Finances donné le 22 novembre 2021;
Gelet op advies xxxx/x van de Raad van State, gegeven op, met toepassing van artikel 84, §1, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis xxxxx/x du Conseil d'État, donné le... (date), en application de l'article 84, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;
Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,	Sur la proposition du Ministre de la Santé publique,
HEBBEN WIJ BESLOTEN EN BESLUITEN WIJ:	NOUS AVONS ARRÊTÉ ET ARRÊTONS :
Artikel 1. Artikel 25 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt aangevuld met twee paragrafen, luidende:	Article 1^{er}. L'article 25 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, est complété par deux paragraphes, rédigés comme suit :
“§ 3. In afwijking van artikel 21, kan de apotheker vaccins die vergund zijn voor de profylaxe van het coronavirus SARS-CoV-2 en/of de CoVID-19 ziekte afleveren aan een arts of een door een arts aangewezen verpleegkundige, in het kader van een vaccinatiecampagne georganiseerd door de	« § 3. Par dérogation à l'article 21, le pharmacien peut délivrer des vaccins autorisés pour la prophylaxie du coronavirus SARS-CoV-2 et/ou la maladie CoVID-19 à un médecin ou à un infirmier désigné par un médecin, dans le cadre d'une campagne de vaccination organisée par les entités fédérées, en vue de la prévention de maladies infectieuses.

deelstaten, met het oog op het voorkomen van besmettelijke ziektes.	
De in het eerste lid bedoelde arts, is de arts onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins bedoeld in het eerste lid zullen worden toegediend.	Le médecin visé à l'alinéa 1 ^{er} est le médecin sous la responsabilité duquel les vaccins visés à l'alinéa 1 ^{er} seront administrés.
In afwijking van artikel 27, kan de apotheker de vaccins bedoeld in het eerste lid afleveren vanuit zijn apotheek op de plaats waar deze zullen worden toegediend. Dit kan met name de praktijk van de in het eerste lid bedoelde arts zijn, dan wel de vooraf gekende locatie waar een groeps vaccinatie zal plaatsvinden.	Par dérogation à l'article 27, le pharmacien peut délivrer les vaccins visés à l'alinéa 1 ^{er} de sa pharmacie sur le lieu où ceux-ci seront administrés. Il peut s'agir notamment du cabinet du médecin visé à l'alinéa 1 ^{er} , ou du lieu connu à l'avance où une vaccination collective aura lieu.
Indien toepassing gemaakt wordt van artikel 33/2, kan de aflevering rechtstreeks worden verricht door de in artikel 33/2 bedoelde ziekenhuisapotheker-onderaannemer of apotheker-onderaannemer aan de in het eerste lid bedoelde arts of een door hem of haar aangewezen verpleegkundige, in naam en voor rekening van de uitbestedende apotheker-opdrachtgever.	S'il est fait application de l'article 33/2, la délivrance peut être effectuée directement par le pharmacien hospitalier sous-traitant ou le pharmacien sous-traitant, visés à l'article 33/2, au médecin visé à l'alinéa 1 ^{er} ou à un infirmier désigné par lui, au nom et pour le compte du pharmacien donneur d'ordre.
Het verzenden door een koerierdienst aanbevolen door de apotheker(s)-titularis(sen) is toegestaan. In de gevallen voorzien in het vierde lid, kan de verzending zowel via een door de onderaannemer als via een door de opdrachtgever aanbevolen koerierdienst gebeuren.	L'envoi par un service d'envoi recommandé par les pharmacien(s) titulaire(s) est permis. Dans les cas visés à l'alinéa 4, l'envoi peut être effectué par un service d'envoi recommandé par le sous-traitant ou par un service d'envoi recommandé par le donneur d'ordre.
§ 4. De in paragraaf 3, eerste lid bedoelde arts bestelt de in paragraaf 3, eerste lid bedoelde vaccins door middel van een schriftelijk verzoek, zoals bedoeld in artikel 16.	§ 4. Le médecin visé au paragraphe 3, alinéa 1 ^{er} , commande les vaccins visés au paragraphe 3, alinéa 1 ^{er} , au moyen d'une demande écrite telle que visée à l'article 16.
In afwijking van artikel 16, is de in paragraaf 3 bedoelde arts vrijgesteld van de verplichting bedoeld in artikel 2, eerste lid, vijfde streepje, van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik of in artikel 2/1, §2, eerste lid, derde streepje, van het vermelde besluit, al naar gelang het geval.”.	Par dérogation à l'article 16, le médecin visé au paragraphe 3 est dispensé de l'obligation visée à l'article 2, alinéa 1 ^{er} , cinquième tiret, de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain ou à l'article 2/1, § 2, alinéa 1 ^{er} , troisième tiret de l'arrêté précité, selon le cas. ».
Art. 2. In hoofdstuk VI van hetzelfde besluit, wordt een artikel 33/2 ingevoegd, luidende:	Art. 2. Dans le chapitre VI du même arrêté, il est inséré un article 33/2, rédigé comme suit :
“Art. 33/2. Wanneer de uitbesteding, bedoeld in artikel 33 en 33/1, betrekking heeft op vaccins tegen het SARS-CoV-2 virus en/of de CoVID-19 ziekte, dan kan, in afwijking van artikel 33, §1, eerste lid, de uitbesteding worden toevertrouwd	« Art. 33/2. Lorsque la délégation visée aux articles 33 et 33/1 concerne des vaccins contre le virus SARS-CoV-2 et/ou la maladie CoVID-19, la délégation, par dérogation à l'article 33, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , peut être confiée à un pharmacien

aan een ziekenhuisapotheker-titularis in een ziekenhuisapotheek, zoals bedoeld in artikel 1, 1° en 2°, van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen.	hospitalier titulaire dans une pharmacie hospitalière, telle que visée à l'article 1 ^{er} , 1° et 2°, de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.
Wanneer de uitbesteding, bedoeld in artikel 33 en 33/1, betrekking heeft op vaccins tegen het SARS-CoV-2 virus en/of de CoVID-19 ziekte, dan zijn de apotheker-opdrachtgever enerzijds en, al naargelang het geval, de ziekenhuisapotheker-onderaannemer bedoeld in het eerste lid of de apotheker-onderaannemer bedoeld in artikel 33, §1, eerste lid, anderzijds, vrijgesteld van de verplichtingen bedoeld in artikel 33, §2 en artikel 33/1, §1, §4, §6, §8 en §9, eerste lid. Deze vrijstellingen doen geen afbreuk aan de verantwoordelijkheden van beide partijen vervat in artikel 33/1, §2 en §3.	Lorsque la délégation visée aux articles 33 et 33/1 concerne des vaccins contre le virus SARS-CoV-2 et/ou la maladie CoVID-19, le pharmacien donneur d'ordre, d'une part, et, selon le cas, le pharmacien hospitalier sous-traitant visé à l'alinéa 1 ^{er} ou le pharmacien sous-traitant visé à l'article 33, § 1 ^{er} , alinéa 1 ^{er} , d'autre part, sont dispensés des obligations visées à l'article 33, § 2 et à l'article 33/1, § 1 ^{er} , § 4, § 6, § 8 et § 9, alinéa 1 ^{er} . Ces dispenses ne modifient en rien les responsabilités des deux parties, énoncées à l'article 33/1, § 2 et § 3.
Wanneer toepassing gemaakt wordt van het tweede lid, nemen de apotheker-opdrachtgever en, al naar gelang het geval, de ziekenhuisapotheker-onderaannemer of de apotheker-onderaannemer de nodige maatregelen teneinde de traceerbaarheid van de bereidingen te waarborgen.”.	Lorsqu'il est fait application de l'alinéa 2, le pharmacien donneur d'ordre et, selon le cas, le pharmacien hospitalier sous-traitant ou le pharmacien sous-traitant, prennent les mesures nécessaires pour garantir la traçabilité des préparations. ».
Art. 3. In Hoofdstuk II, Afdeling I van het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen, wordt een artikel 11/1 ingevoegd, luidende:	Art. 3. Dans le chapitre II, Section I ^{ère} de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, il est inséré un article 11/1, rédigé comme suit :
“ Art. 11/1, §1. In de gevallen waarin vaccins tegen het SARS-CoV-2 virus en/of de CoVID-19 ziekte worden afgeleverd, kan de aflevering gebeuren op basis van een schriftelijk verzoek van een arts voor een groep van patiënten, overeenkomstig de bepalingen van deze paragraaf.	« Art. 11/1, §1^{er}. Dans les cas où des vaccins contre le virus SARS-CoV-2 et/ou la maladie CoVID-19 sont délivrés, la délivrance peut s'effectuer sur la base d'une demande écrite d'un médecin pour un groupe de patients, conformément aux dispositions du présent paragraphe.
De aflevering bedoeld in het eerste lid kan, overeenkomstig artikel 6, §2, tweede lid, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, verricht worden voor de vaccinatie van personen in een door de deelstaten ingericht of aangewezen vaccinatiecentrum, dan wel voor de vaccinatie van personen in een instelling bedoeld in artikel 6, §2, eerste lid, van de wet van 25 maart 1964 op de	La délivrance visée à l'alinéa 1 ^{er} peut, conformément à l'article 6, § 2, alinéa 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, être effectuée pour la vaccination des personnes dans un centre de vaccination mis sur pied ou désigné par les entités fédérées, ou avant la vaccination des personnes dans une institution visée à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les

geneesmiddelen, aan de in het eerste lid bedoelde arts of een door hem of haar aangewezen verpleegkundige.	médicaments, au médecin visé à l'alinéa 1 ^{er} ou à un infirmier désigné par lui.
De in het eerste lid bedoelde arts, is:	Le médecin visé à l'alinéa premier est :
1° voor wat betreft de vaccinatie in een vaccinatiecentrum: de arts die werkzaam is in dit vaccinatiecentrum en is de arts onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend;	1° pour ce qui concerne la vaccination dans un centre de vaccination : le médecin qui travaille dans ce centre de vaccination et qui est le médecin sous la responsabilité duquel les vaccins seront administrés ;
2° voor wat betreft de vaccinatie in een instelling bedoeld in artikel 6, §2, eerste lid, van de wet 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, de arts verantwoordelijk voor of werkzaam binnen deze instelling, onder wiens verantwoordelijkheid de vaccins zullen worden toegediend.	2° pour ce qui concerne la vaccination dans une institution visée à l'article 6, § 2, alinéa 1 ^{er} , de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, le médecin responsable pour ou travaillant dans cette institution, sous la responsabilité duquel les vaccins seront administrés.
De in het eerste lid bedoelde arts is vrijgesteld van de verplichting bedoeld in artikel 2, eerste lid, vijfde streepje, van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik of in artikel 2/1, §2, eerste lid, derde streepje, van het vermelde besluit, al naar gelang het geval.	Le médecin visé à l'alinéa premier est dispensé de l'obligation visée à l'article 2, alinéa 1 ^{er} , cinquième tiret, de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain ou à l'article 2/1, § 2, alinéa 1 ^{er} , troisième tiret, de l'arrêté précité, selon le cas.
De ziekenhuisapotheker kan de vaccins afleveren op de plaats waar deze zullen worden toegediend. Dit kan met name de praktijk van de in het eerste lid bedoelde arts zijn, dan wel de vooraf gekende locatie waar een groepsvaccinatie zal plaatsvinden. Het verzenden door een koerierdienst aanbevolen door de apotheker(s)-titularis(sen) is toegestaan.	Le pharmacien hospitalier peut délivrer les vaccins sur le lieu où ceux-ci seront administrés. Il peut s'agir notamment du cabinet du médecin visé à l'alinéa 1 ^{er} , ou du lieu connu à l'avance où une vaccination collective aura lieu. L'envoi par un service d'envoi recommandé par les pharmacien(s) titulaire(s) est permis.
§2. In de gevallen waarin vaccins tegen het SARS-CoV-2 virus en/of de CoVID-19 ziekte worden afgeleverd, kan deze aflevering gebeuren op basis van een schriftelijk verzoek van de hoofddarts van het ziekenhuis, met oog op de toediening ervan aan het personeel van het ziekenhuis en de in het ziekenhuis werkzame ziekenhuisartsen.	§2. Dans les cas où des vaccins contre le virus SARS-CoV-2 et/ou la maladie CoVID-19 sont délivrés, cette délivrance peut s'effectuer sur la base d'une demande écrite du médecin-chef de l'hôpital, pour être administrée au personnel hospitalier et aux médecins hospitaliers travaillant dans l'hôpital.

De in het eerste lid bedoelde hoofddarts is vrijgesteld van de verplichting bedoeld in artikel 2, eerste lid, vijfde streepje, van het koninklijk besluit van 10 augustus 2005 houdende vaststelling van de modaliteiten inzake het voorschrift voor menselijk gebruik of in artikel 2/1, §2., eerste lid, derde streepje van het vermelde besluit, al naar gelang het geval.”.	Le médecin-chef visé à l'alinéa 1 ^{er} est dispensé de l'obligation visée à l'article 2, alinéa 1 ^{er} , cinquième tiret, de l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain ou à l'article 2/1, § 2, alinéa 1 ^{er} , troisième tiret de l'arrêté précité, selon le cas. ».
Art. 4. Dit besluit treedt in werking op de dag volgend op de dag van de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.	Art. 4. Le présent arrêté entre en vigueur le lendemain de sa publication au Moniteur belge.
Art. 5. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.	Art. 5. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, est chargé de l'exécution du présent arrêté.
Gegeven te _____,	Donné à _____
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> Van Koningswege: De Minister van Volksgezondheid, </div> <div> Par le Roi : Le Ministre de la Santé publique, </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 100px;">  </div>	
Frank VANDENBROUCKE	