KONINKRIJK BELGIE

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

ROYAUME DE BELGIQUE

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Koninklijk besluit tot wijziging 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 en het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen 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

Arrêté royal modifiant 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 et l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur 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

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen,

Onze Groet.

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir,

Salut.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 1bis, §§ 1 en 3, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 oktober 1998, artikel 3, § 1, gewijzigd bij de wetten van 20 oktober 1998, 2 januari 2001, 1 mei 2006 en 22 december 2008, en § 2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006, artikel 12bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wetten van 26 december 2013 en 17 juli 2015, en § 3, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en vervangen bij de wet van 20 juni 2013;

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 1bis, §§ 1er et 3, insérés par la loi du 21 juin 1983 et modifiés par la loi du 20 octobre 1998, l'article 3, § 1er, modifié par les loi du 20 octobre 1998, 2 janvier 2001, 1er mai 2006 et 22 décembre 2008, et § 2, inséré par la loi du 1er mai 2006, l'article 12bis, § 1er, inséré par la loi du 1er mai 2006 et modifié par les lois du 26 décembre 2013 et 17 juillet 2015, et § 3, inséré par la loi du 1er mai 2006 et remplacé par la loi du 20 juin 2013 ;

Gelet op het koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en

Vu l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la

het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen;

distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins ;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen 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;

Vu l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur 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 ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 22 februari 2022;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 22 février 2022 ;

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

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

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Sur la recommandation du Ministre de la Santé publique,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij:

Nous avons arrêté et arrêtons :

Artikel 1. Artikel 22 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, ingetrokken bij het koninklijk besluit van 23 december 2021, wordt hersteld als volgt:

Article 1er. L'article 22 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, retiré par l'arrêté royal du 23 décembre 2021, est rétabli dans la rédaction suivante :

"Art. 22. § 1. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding van magistrale bereidingen, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding van eenheidsverpakkingen uitbesteden aan:

« Art. 22. § 1er. Le pharmacien hospitalier peut sous-traiter la préparation des préparations magistrales, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation des présentations unitaires à :

1° een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm

1° un autre pharmacien hospitalier d'une pharmacie hospitalière disposant de l'installation et l'équipement adéquats pour la préparation de la forme

van de uitbestede bereiding of de verrichting van sterilisatie en die daartoe door hem gevalideerd zijn;

2° een titularis van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, § 1/1, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding, de verrichting van sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83bis van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

De installatie en uitrusting bedoeld in het eerste lid, 1°, voldoen aan:
1° de PIC/S-normen, voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding;
2° de beginselen en richtsnoeren voor de sterilisatie van medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlagen IIa en IIb, in het geval van sterilisatie.

§ 2. De uitbestedende ziekenhuisapotheker en de ziekenhuisapotheker of de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische hulpmiddelen wordt uitbesteed, stellen een samenwerkingsovereenkomst op die ten minste de volgende elementen bevat:
1° passende maatregelen voor de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen;
2° een nauwkeurige beschrijving van ieders taken en verantwoordelijkheden;

3° een clausule dat de ziekenhuisapotheker of de titularis van de

pharmaceutique de la préparation sous-traitée ou l'exécution de la stérilisation et qui ont été validés par lui à cet effet ;

2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dont l'autorisation est valable pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée ou de l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux ou préparation et qui répond aux conditions de l'article 83ter de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

L'installation et l'équipement visés à l'alinéa 1er, satisfont aux :
1° normes PIC/S, pour la préparation de de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée ;
2° principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, en cas de stérilisation.

§ 2. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite et le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation ou la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établissent un accord de collaboration qui contient au moins les éléments suivants :

1° des mesures adéquates pour les mesures techniques et organisationnelles relatives à la protection des données patients qui sont transmises dans le cadre de la sous-traitance ;

2° une description précise des tâches et des responsabilités de chacune des parties ;

3° une clause selon laquelle le pharmacien hospitalier ou le titulaire de

bereidingsvergunning aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende ziekenhuisapotheker en, in zijn hoedanigheid van gegevensverwerker, uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden.

l'autorisation de préparation à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien hospitalier qui confie la sous-traitance et, en sa qualité de responsable du traitement des données, agit exclusivement sur ordre du responsable du traitement et peut uniquement traiter des données aux fins desquelles il a été informé et ne peut fournir des données à des tiers.

§ 3. De uitbestedende ziekenhuisapotheker deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie hij de bereiding, de sterilisatie van medische hulpmiddelen of de bereiding vraagt:

§ 3. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite, communique au moins les données suivantes au pharmacien hospitalier ou à la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation auquel il demande la préparation, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation :

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt, het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

1° le nom du pharmacien hospitalier qui demande la sous-traitance, l'adresse et le numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ;

2° de datum van de aanvraag;

2° la date de la demande ;

3° aanduiding van het type van bereiding of sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

3° indication du type de préparation ou de stérilisation en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative.

In geval van uitbesteding van magistrale bereidingen, gebeurt dit op basis van een schriftelijke opdracht voor een groep patiënten die wordt opgesteld op basis van individuele recepten of op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt. De schriftelijke opdracht moet dezelfde verplichte vermeldingen bevatten als een voorschrift.

En cas de sous-traitance de préparations magistrales, celle-ci se fait sur base d'un ordre écrit pour un groupe de patients sur la base de prescriptions individuelles. ou d'une prescription pour un patient déterminé. L'ordre écrit doit porter les mêmes mentions obligatoires qu'une prescription.

§ 4. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie van medische

§ 4. Le pharmacien hospitalier ou la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation, la stérilisation des dispositifs

hulpmiddelen uitbesteedt wordt, maakt een protocol op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende protocol wordt samen met het resultaat van zijn werk bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding heeft gevraagd.

médicaux est déléguée, établi un protocole en deux exemplaires. Une copie du protocole signé par lui est fournie avec le résultat de son travail au pharmacien hospitalier qui a demandé la sous-traitance.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens:

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of van de verantwoordelijke persoon van de titularis van de bereidingsvergunning die de bereiding of de sterilisatie uitvoert alsook adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek of van de vergunninghouder;

2° de datum van de bereiding of de sterilisatie;

3° de aanduiding van het type van bereiding of de sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de farmaceutische vorm;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport."

Ce protocole mentionne au moins les données suivantes :

1° le nom du pharmacien hospitalier ou de la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation qui établit la préparation ou la stérilisation ainsi que l'adresse et numéro de téléphone de la pharmacie hospitalière ou du titulaire de l'autorisation ;

2° la date de la préparation ou de la stérilisation ;

3° l'indication du type de préparation ou de stérilisation en indiquant, le cas échéant, la composition qualitative et quantitative et la forme pharmaceutique ;

4° les contrôles effectués ainsi que les données disponibles relatives à la date de péremption ;

5° les mesures de précaution à prendre, notamment des mesures de conservation, de manipulation, d'usage et de transport.

§ 5. De bepaling onder § 1, tweede lid, 1°, treedt in werking op 1 januari 2026.".

§ 5. La disposition sous § 1, alinéa 2, 1°, entre en vigueur le 1er janvier 2026. ».

Art. 2. In artikel 23, 4°, van hetzelfde besluit worden de woorden ", IIb en III" vervangen door de woorden "en IIb".

Art. 2. A L'article 23, 4°, du même arrêté les mots « , IIb et III » sont remplacés par les mots « et IIb ».

Art. 3. In artikel 23, 4°, van hetzelfde besluit, gewijzigd bij artikel 2, worden de woorden "en IIb" vervangen door de woorden ", IIb en III".

Art. 3. A l'article 23, 4°, du même arrêté, modifié par l'article 2, les mots « et IIb » sont remplacés par les mots « , IIb et III ».

Art. 4. Artikel 4 van het koninklijk besluit van 23 december 2021 houdende uitstel van de inwerkingtreding van delen van het koninklijk besluit van 30 september 2020

Art. 4. L'article 4 de l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la

houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen wordt opgeheven.

préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins est supprimé.

Art. 5. Artikel 3 treedt in werking op 1 januari 2026.

Art. 5. L'article 3 entre en vigueur le 1er janvier 2026.

Art. 6. De minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft, wordt belast met de uitvoering van dit besluit.

Art. 6. Le ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Gegeven te

Donné le

Van Koningswege:

De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :

Le Ministre de la Santé publique,

Frank VANDENBROUCKE