KONINKRIJK BELGIË	ROYAUME DE BELGIQUE
FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN	**AGENCE FÉDÉRALE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTÉ**
Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina	**Arrêté royal fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'un médicament prescrit qui est délivré en officine ouverte au public**
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 artikel 108 van de Grondwet;	Vu l'article 108 de la Constitution;
Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikel 3, §2, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;	Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, l'article 3, §2, inséré par la loi du 1er mai 2006 ;
Gelet op de wet van 22 april 2010 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorgartikel 6, eerste lid, gewijzigd bij de wet van 20 december 2019;	Vu la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé, l'article 6, alinéa 1er, modifié par la loi du 20 décembre 2019 ;
Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op XX XX XXXX;	Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le XX XX XXXX ;
Gelet op het advies nr. XX.XXX/XX van de Raad van State, gegeven op XX XX XXXX, bij toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;	Vu l'avis n° XX.XXX/XX du Conseil d'État, donné le XX XX XXXX, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 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. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:	**Article 1er.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :
1° "onbeschikbaarheid": de onbeschikbaarheid in de zin van artikel 2, 29), van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik of de onderbreking van het in de handel brengen in de zin van artikel 2, 30), van hetzelfde koninklijk besluit, genotificeerd aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en gepubliceerd op de website van dat Agentschap;	1° « indisponibilité » : l'indisponibilité au sens de l'article 2, 29), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ou l'interruption de la mise sur le marché au sens de l'article 2, 30), du même arrêté royal, notifiée à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et publiée sur le site web de cette Agence ;
2° "biologisch geneesmiddel": een geneesmiddel bedoeld in Bijlage I, Deel I, Module 3, 3.2.1.1., b), van het Koninklijk Besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;	2° « médicament biologique » : un médicament visé à l'Annexe I, Partie I, Module 3, 3.2.1.1., b), de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire ;
3° "vergoedbaar geneesmiddel": een farmaceutische specialiteit die terugbetaald wordt bij toepassing van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994.	3° « médicament remboursable » : une spécialité pharmaceutique remboursée en application de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.
Art. 2. De apotheker vergewist zich ervan of een geneesmiddel op het moment van de aflevering al dan niet beschikbaar is.	**Art. 2.** Le pharmacien s'assure de l'indisponibilité ou non d'un médicament au moment de la délivrance.
Art. 3. De substitutie door de apotheker, zonder voorafgaand akkoord van de gezondheidszorgbeoefenaar die het geneesmiddel heeft voorgeschreven, is verboden indien het voorgeschreven	**Art. 3.** La substitution par le pharmacien, sans accord préalable du professionnel des soins de santé prescripteur du médicament, est interdite lorsque le médicament prescrit fait

geneesmiddel deel uitmaakt van de geneesmiddelen of geneesmiddelengroepen die in bijlage worden vermeld.	partie des médicaments ou des groupes de médicaments repris en annexe.
Art. 4. Alvorens tot substitutie over te gaan, verifieert de apotheker of het voorschrift specificaties bevat omtrent de toedieningsvorm of een allergie aan een hulpstof, overeenkomstig artikel 6, tweede of derde lid, van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.	**Art. 4.** Avant de procéder à la substitution, le pharmacien vérifie si la prescription comporte des spécifications concernant la forme d'administration ou si elle mentionne une allergie à un excipient à effet notoire, conformément à l'article 6, alinéa 2 ou 3, de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.
Art. 5. Wanneer de apotheker een onbeschikbaar geneesmiddel substitueert, gaat hij na of de voorgestelde aanbiedingsvorm van het geneesmiddel probleemloos voor de toediening van de voorgeschreven dosis kan worden aangewend.	**Art. 5.** Lorsque le pharmacien substitue un médicament indisponible, il s'assure que la présentation du médicament de remplacement se prête sans difficulté à l'administration de la dose prescrite.
De apotheker levert het vervangend geneesmiddel af in een verpakkingsgrootte die zo dicht mogelijk bij de verpakkingsgrootte van het voorgeschreven geneesmiddel aansluit, rekening houdend met de nood van de patiënt.	Le pharmacien délivre le médicament de remplacement dans un conditionnement dont la taille est la plus proche de la taille du conditionnement du médicament prescrit, en tenant compte des besoins du patient.
Als er verschillende geneesmiddelen zijn die in aanmerking komen als vervangend geneesmiddel overeenkomstig het eerste en het tweede lid, identificeert de apotheker het vervangend geneesmiddel dat moet worden afgeleverd overeenkomstig de volgende regels:	Si plusieurs médicaments peuvent constituer des médicaments de remplacement conformément aux alinéas 1er et 2, le pharmacien identifie le médicament de remplacement à délivrer conformément aux règles suivantes :
1° als er ten minste één vergoedbaar geneesmiddel beschikbaar is, levert de apotheker een vergoedbaar geneesmiddel af;	1° si au moins un médicament remboursable est disponible, le pharmacien délivre un médicament remboursable ;
2° als er meerdere vergoedbare geneesmiddelen beschikbaar zijn, levert de apotheker het goedkoopste vergoedbaar geneesmiddel af;	2° si plusieurs médicaments remboursables sont disponibles, le pharmacien délivre le médicament remboursable le moins cher ;
3° als de in 2° bedoelde geneesmiddelen deel uitmaken van	3° si les médicaments visés au 2° font partie du système du remboursement

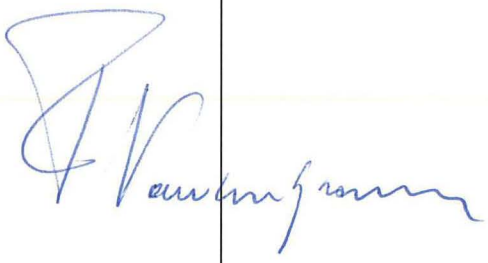
het referentieterugbetalingssysteem, levert de apotheker één van de goedkoopste geneesmiddelen af, zoals bedoeld in artikel 73, § 2, derde lid, 1° van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen, gecoördineerd op 14 juli 1994;	de référence, le pharmacien délivre l'un des médicaments les moins chers, tels que visés à l'article 73, §2, alinéa 3, 1°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994 ;
4° als er geen enkel vergoedbaar geneesmiddel beschikbaar is om tot substitutie over te gaan, levert de apotheker het goedkoopste geneesmiddel af;	4° si aucun médicament remboursable n'est disponible pour procéder à la substitution, le pharmacien délivre le médicament le moins cher ;
5° in afwijking van 4° mag de apotheker een ander vervangend geneesmiddel afleveren als de patiënt of zijn vertegenwoordiger zijn geïnformeerde toestemming geeft, die wordt genoteerd in het patiëntendossier bedoeld in artikel 33 van de wet van 22 april 2019 inzake de kwaliteitsvolle praktijkvoering in de gezondheidszorg.	5° par dérogation au 4°, le pharmacien peut délivrer un autre médicament de remplacement si le patient ou son représentant donne son consentement éclairé, qui est inscrit dans le dossier de patient visé à l'article 33 de la loi du 22 avril 2019 relative à la qualité de la pratique des soins de santé.
De apotheker mag een marge van 5 procent hanteren voor het zoeken naar het goedkoopste geneesmiddel bij toepassing van 2° en 4°, van derde het lid. Hij brengt de patiënt hiervan op de hoogte.	Le pharmacien peut appliquer une marge de 5 pour cent pour la recherche du médicament le moins cher en application des 2° en 4°, de l'alinéa 3. Il en informe le patient.
Art. 6. Wanneer de apotheker een onbeschikbaar geneesmiddel substitueert, legt hij aan de patiënt de redenen voor de substitutie uit, namelijk de onbeschikbaarheid van het voorgeschreven geneesmiddel en de noodzaak om zijn behandeling voort te zetten.	**Art. 6.** Lorsque le pharmacien substitue un médicament indisponible, il explique au patient les raisons de la substitution, à savoir l'indisponibilité du médicament prescrit et la nécessité de la continuité de son traitement.
Art. 7, § 1. De apotheker brengt de gezondheidszorgbeoefenaar die het geneesmiddel heeft voorgeschreven op de hoogte van de substitutie van het onbeschikbare geneesmiddel.	**Art. 7, §1er.** Le pharmacien informe le professionnel des soins de santé prescripteur du médicament indisponible de sa substitution.

De apotheker vermeldt de volgende informatie:	Le pharmacien mentionne les informations suivantes :
1° de onbeschikbaarheid van het voorgeschreven geneesmiddel, die tot zijn substitutie heeft geleid;	1° l'indisponibilité du médicament prescrit, entrainant sa substitution ;
2° de naam, de dosering, de farmaceutische vorm en de verpakkingsgrootte van het uiteindelijk afgeleverde geneesmiddel indien dit verschilt van de verpakkingsgrootte van het voorgeschreven geneesmiddel.	2° le nom, le dosage, la forme pharmaceutique et la taille de l'emballage, si elle diffère de celle du médicament prescrit, du médicament finalement délivré.
§ 2. De notificatie bedoeld in het paragraaf 1, gebeurt via het systeem dat wordt gebruikt voor het elektronisch medicatieschema in de medicamenteuze behandeling van patiënten.	§ 2. La notification visée au paragraphe 1er se fait via le système utilisé pour le schéma de médication informatisé dans le cadre du traitement médicamenteux de patients.
Art. 8. Artikel 7, § 2, treedt in werking op een door de Minister van Volksgezondheid vastgestelde datum.	**Art. 8.** L'article 7, §2, entre en vigueur à une date fixée par le Ministre de la Santé publique.
Art. 9. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.	**Art. 9** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.
....., ...	....., le .....
Van Koningswege:	Par le Roi:
De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,

FRANK VANDENBROUCKE	

Bijlage. Geneesmiddelen waarvoor de substitutie verboden is zonder voorafgaand akkoord van de voorschrijver	**Annexe. Médicaments pour lesquels la substitution est interdite sans accord préalable du prescripteur**
1° biologische geneesmiddelen m.i.v. biosimilairen, m.u.v. vaccins enkel vergund voor de profylaxe van influenza;	1° les médicaments biologiques, y compris les biosimilaires, à l'exception des vaccins autorisés uniquement pour la prophylaxie de la grippe ;
2° geneesmiddelen die glatirameer bevatten;	2° les médicaments contenant du glatiramère ;
3° geneesmiddelen met meer dan drie actieve bestanddelen;	3° les médicaments contenant plus de trois substances actives ;
4° anticonceptiva voor orale toediening;	4° les contraceptifs oraux ;
5° oncologische geneesmiddelen;	5° les médicaments oncologiques ;
6° anti-epileptica;	6° les médicaments antiépileptiques ;
7° geneesmiddelen voor transdermaal gebruik of transdermale toediening;	7° les médicaments pour utilisation ou application transdermique ;
8° geneesmiddelen voor lokaal gebruik;	8° les médicaments à usage local :
9° geneesmiddelen voor inhalatie voor pulmonaal gebruik;	9° les médicaments pour inhalation à usage pulmonaire ;
10° geneesmiddelen die mesalazine bevatten;	10° les médicaments contenant de la mésalazine ;
11° de geneesmiddelen die de volgende actieve bestanddelen (met nauwe therapeutische marge en/of zeer toxische actieve bestanddelen) bevatten:	11° les médicaments contenant les substances actives suivantes (à marge thérapeutique étroite et/ou très toxique) :
a) acenocoumarol;	a) acénocoumarol ;
b) aminoglycosiden;	b) aminoglycosides ;
c) amiodaron;	c) amiodarone ;

d) azathioprine;	d) azathioprine ;
e) carbamazepine;	e) carbamazépine ;
f) ciclosporine;	f) ciclosporine ;
g) clozapine;	g) clozapine ;
h) colchicine;	h) colchicine ;
i) digoxine;	i) digoxine ;
j) disopyramide;	j) disopyramide ;
k) everolimus;	k) évérolimus ;
l) fenobarbital;	l) phénobarbital ;
m) fenprocoumon;	m) phenprocoumone ;
n) fenytoïne;	n) phénytoïne ;
o) flecaïnide;	o) flécaïnide ;
p) levothyroxine;	p) lévothyroxine ;
q) lidocaïne;	q) lidocaïne ;
r) lithium;	r) lithium ;
s) metildigoxine;	s) métildigoxine ;
t) mycofenolaat;	t) mycophénolate ;
u) oxcarbazepine;	u) oxcarbazepine ;
v) primidon;	v) primidon ;
w) propafenon;	w) propafénone ;
x) sirolimus;	x) sirolimus ;
y) sotalol;	y) sotalol ;
z) tacrolimus;	z) tacrolimus ;
aa) theofylline;	aa) théophylline ;
bb) valproïnezuur;	bb) acide valproïque ;
cc) warfarine.	cc) warfarine.
Gezien om gevoegd te worden bij ons besluit van ..... tot vaststelling van de voorwaarden en modaliteiten van de substitutie door de apotheker in geval van onbeschikbaarheid van een voorgeschreven geneesmiddel die wordt afgeleverd in een voor het publiek opengestelde officina.	Vu pour être annexé à notre arrêté du ..... fixant les conditions et modalités de la substitution par le pharmacien en cas d'indisponibilité d'une spécialité pharmaceutique prescrite qui est dispensée en officine ouverte au public.
Van Koningswege:	Par le Roi:

De Minister van Volksgezondheid,	Le Ministre de la Santé publique,
	
FRANK VANDENBROUCKE	