

KONINKRIJK BELGIE**ROYAUME DE BELGIQUE****FEDERALE OVERHEIDSDIENST
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID
VAN DE VOEDSELKETEN EN
LEEFMILIEU****SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE
PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE
ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT**

**Koninklijk besluit tot vaststelling van de
procedure voor de erkenning van de
stagediensten en de stagemeesters en voor de
goedkeuring van voortgezette opleidingen,
in het kader van de opleiding tot
ziekenhuisapotheker**

**Arrêté royal fixant la procédure relative à
l'agrément des services de stage et des
maîtres de stage et à l'approbation des
formations continues dans le cadre de la
formation de pharmaciens hospitaliers**

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 gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 88, eerste lid;

Vu la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, l'article 88, alinéa 1^{er} ;

Gelet op het koninklijk besluit van 22 oktober 2012 tot vaststelling van de procedure voor de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker;

Vu l'arrêté royal du 22 octobre 2012 fixant la procédure relative à l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier ;

Gelet op het advies van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 14 november 2023;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 14 novembre 2023;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris van Begroting, gegeven op 5 december 2023;

Vu l'accord de la Secrétaire d'État au Budget, en date du 5 décembre 2023 ;

Gelet op advies nr. ... 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 n° ... du Conseil d'État, donné le ..., 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 :

Hoofdstuk 1 – algemene bepalingen**Chapitre 1^{er} – Dispositions générales**

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, l'on entend par :

1° de minister: de minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort;
2° de Raad: de Federale Raad voor de apothekers, bedoeld in artikel 7/1, van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen.

Art. 2. Indien bij de Raad een werkgroep werd opgericht voor en belast met de behandeling van aanvragen tot erkenning als stagemeeester of als stagedienst inzake ziekenhuisapotheken, en/of de behandeling van aanvragen voor goedkeuring van de voortgezette opleidingen in het kader van de verlenging van de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker, kan voor de toepassing van de bepalingen van dit besluit, met uitzondering van artikel 5, § 3, 'de Raad' worden gelezen als 'de daartoe opgerichte werkgroep'.

De Raad bevestigt desgevallend de door de betreffende werkgroep uitgebrachte adviezen.

Hoofdstuk 2 - Procedure voor de erkenning van de stagedienst en de stagemeeester

Afdeling 1. - De gezamenlijke erkenning van stagedienst en stagemeeester

Art. 3. Met het oog op een gezamenlijke erkenning van de stagemeeester en de stagedienst kan een aanvraag tot erkenning worden ingediend bij de minister.

Deze aanvraag gebeurt per aangetekend schrijven of per elektronisch bericht tegen afgiftebewijs aan de hand van een formulier dat door de FOD Volksgezondheid wordt ter beschikking gesteld.

De aanvraag tot erkenning wordt medeondertekend door de directeur van de instelling waarvan de stagedienst en stagemeeester deel uitmaken.

Bij bedoelde aanvraag voor het verkrijgen van een gezamenlijke erkenning worden de bewijsstukken gevoegd waaruit blijkt dat voldaan is aan de door de minister vastgestelde erkenningscriteria.

1° le ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ;

2° le Conseil : le Conseil fédéral des pharmaciens, visé à l'article 7/1 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 2. Si, au sein du Conseil, un groupe de travail a été institué pour et chargé de traiter des demandes d'agrément comme maître de stage ou service de stage en ce qui concerne les pharmacies hospitalières, et/ou traiter des demandes d'approbation des formations continues dans le cadre d'une prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, il est possible, pour l'application des dispositions du présent arrêté, à l'exception de l'article 5, § 3, de lire « le Conseil » comme « le groupe de travail institué à cet effet ».

Le Conseil confirme, le cas échéant, les avis émis par le groupe de travail concerné.

Chapitre 2 – Procédure d'agrément du service de stage et du maître de stage

Section 1^{re}. - L'agrément commun au service de stage et au maître de stage

Art. 3. En vue d'un agrément commun au maître de stage et au service de stage, une demande d'agrément peut être introduite auprès du ministre.

Ladite demande est soumise par lettre recommandée ou par courrier électronique avec accusé de réception au moyen d'un formulaire mis à disposition par le SPF Santé publique.

La demande d'agrément est contresignée par le directeur de l'institution dont font partie le service de stage et le maître de stage.

Ladite demande d'obtention d'un agrément commun est accompagnée des pièces justificatives établissant qu'il est satisfait aux critères d'agrément fixés par le ministre.

Art. 4. De minister legt de aanvraag tot gezamenlijke erkenning voor advies voor aan de Raad.

Art. 5. § 1. De Raad doet uitspraak op stukken. Is zijn advies niet gunstig, dan wordt het in beraad gehouden. In dat geval wordt de kandidaat-stagemeester of de verantwoordelijke van de te erkennen stagedienst in kennis gesteld van de dag en het uur van de vergadering van de Raad, waarop zijn dossier wordt onderzocht. Dit bericht wordt gegeven, behoudens in geval van spoed, ten minste vijftien dagen vóór de vergadering, bij een aangetekende brief of per elektronisch bericht tegen afgiftebewijs.

De betrokkene mag vragen persoonlijk gehoord te worden door de Raad ten einde alle nuttige inlichtingen te kunnen verstrekken. Hij mag zich laten bijstaan door één of meer raadslieden. Het dossier wordt op vraag van de betrokkene vanaf vijftien dagen vóór de vergadering elektronisch ter beschikking gesteld door het secretariaat.

§ 2. Binnen de 120 dagen na ontvangst van het dossier stuurt de Raad zijn met redenen omklede advies naar de Minister en naar de belanghebbende.

§ 3. De belanghebbende kan, binnen een termijn van dertig dagen na ontvangst van het advies, aan de Minister en de administratie een nota laten geworden met zijn met redenen omklede opmerkingen.

Indien de belanghebbende binnen die termijn aan de Minister een nota laat geworden met zijn met redenen omklede opmerkingen, zendt de Minister deze nota voor advies naar de Raad.

De Raad spreekt zich uit binnen zestig dagen na ontvangst van deze nota, volgens de procedurevoorschriften van § 1.

Zijn met redenen omkleed advies over deze nota wordt medegedeeld aan de belanghebbende en aan de Minister.

Na ontvangst van dit advies neemt de Minister een beslissing.

Indien de Raad geen advies heeft gegeven binnen de gestelde termijnen, kan de Minister een beslissing nemen zonder dat advies.

§ 4. In de beslissing van de Minister wordt de juist draagwijdte van de erkenning vermeld.

Een afschrift van de beslissing wordt aan de belanghebbende per aangetekende brief of

Art. 4. La demande d'agrément commun est soumise par le ministre à l'avis du Conseil.

Art. 5. § 1^{er}. Le Conseil statue sur pièces. Si son avis n'est pas favorable, il est tenu en suspens. Dans ce cas, le candidat maître de stage ou le responsable du service de stage à agréer est informé du jour et de l'heure de la réunion du Conseil lors de laquelle son dossier sera examiné. Cette convocation est transmise, sauf en cas d'urgence, au moins quinze jours avant la réunion, par lettre recommandée ou par courrier électronique avec accusé de réception.

L'intéressé peut demander à être entendu personnellement par le Conseil afin de lui fournir tous renseignements utiles. Il peut se faire assister d'un ou de plusieurs conseils. Le dossier sera, à la demande de l'intéressé, mis à disposition sous format électronique par le secrétariat à compter de quinze jours avant la réunion.

§ 2. Le Conseil envoie son avis motivé au ministre et à l'intéressé, dans les cent vingt jours à compter de la réception du dossier.

§ 3. L'intéressé peut faire parvenir au ministre et à l'administration une note avec ses observations motivées, dans un délai de trente jours après réception de l'avis.

Si, dans ce délai, l'intéressé a fait parvenir au ministre une note avec ses observations motivées, le ministre envoie cette note au Conseil pour avis.

Le Conseil se prononce dans les soixante jours de la réception de cette note, selon la procédure définie au § 1^{er}.

Son avis motivé sur cette note est communiqué à l'intéressé et au ministre.

Après réception de cet avis, le ministre prend une décision.

Si le Conseil n'a pas donné d'avis dans les délais fixés, le ministre peut prendre une décision sans cet avis.

§ 4. La décision du ministre mentionne la portée exacte de l'agrément.

elektronisch bericht tegen afgiftebewijs verzonden.

Une copie de la décision est envoyée à l'intéressé par lettre recommandée ou par courrier électronique avec accusé de réception.

Art. 6. De gezamenlijke erkenning wordt desgevallend door de minister, na advies van de Raad, verleend voor een hernieuwbare periode van vijf jaar.

Art. 6. L'agrément commun est accordé le cas échéant par le ministre, après avis du Conseil pour une période renouvelable de cinq ans.

Art. 7. De stagemeesters en stagediensten die een gezamenlijke erkenning ontvangen, worden door de Raad ingeschreven op de lijst van erkende stagediensten en stagemeesters.

Art. 7. Les maîtres de stage et services de stage qui reçoivent un agrément commun sont inscrits par le Conseil sur la liste des services de stage et maîtres de stage agréés.

De in het eerste lid bedoelde lijst met erkende stagediensten en stagemeesters bestaat uit :

La liste des services de stage et maîtres de stage agréés visée à l'alinéa 1^{er} se compose :

1° de de lijst van gezamenlijke erkenningen met vermelding van welke stagemeester per stagedienst is erkend;

1° de la liste des agréments communs avec mention du maître de stage agréé par service de stage ;

2° het maximum aantal kandidaten dat gelijktijdig in de betrokken stagedienst kan worden toegelaten.

2° du nombre maximum de candidats pouvant être autorisés simultanément dans le service de stage concerné.

Afdeling 2. - Beëindiging van de gezamenlijke erkenning van stagedienst en stagemeester

Section 2. - Fin de l'agrément commun au service de stage et au maître de stage

Art. 8. De gezamenlijke erkenning van stagedienst en stagemeester loopt automatisch af:

Art. 8. L'agrément commun au service de stage et au maître de stage prend fin automatiquement :

1° wanneer de stagemeester zijn functie in de stagedienst waaraan hij verbonden is verlaat;

1° lorsque le maître de stage quitte sa fonction dans le service de stage auquel il est attaché ;

2° wanneer de stagemeester om andere redenen zijn functie als ziekenhuisapotheker niet meer opneemt;

2° lorsque le maître de stage n'assume plus pour d'autres raisons sa fonction de pharmacien hospitalier ;

3° wanneer de erkenning als ziekenhuisapotheker niet werd hernieuwd.

3° lorsque l'agrément comme pharmacien hospitalier n'a pas été renouvelé.

Art. 9. § 1. De Raad kan na een onderzoek ter plaatse de minister op een gemotiveerde wijze adviseren tot een tijdelijke of definitieve intrekking van de erkenning of de niet-hernieuwing van de erkenning van de stagedienst indien hij beschikt over elementen waaruit blijkt dat de dienst niet meer voldoet aan de vereisten op het vlak van de structuur, de omkadering, de beschikbare middelen en op het vlak van de kwaliteit van de verstrekte praktische opleiding.

Art. 9. § 1^{er}. Le Conseil peut, après une enquête sur place, conseiller le ministre d'une manière motivée de retirer temporairement ou définitivement l'agrément ou de ne pas renouveler l'agrément du service de stage s'il dispose d'éléments établissant que le service ne satisfait plus aux exigences en matière de structure, d'encadrement, de moyens disponibles et de qualité de la formation pratique dispensée.

§ 2. Indien de Raad na een onderzoek ter plaatse meent dat er sprake is van een ernstige tekortkoming in het functioneren of de verantwoordelijkheden van de stagemeester, kan hij de minister op een gemotiveerde wijze adviseren de gezamenlijke erkenning tijdelijk of definitief in te trekken of niet te hernieuwen.

§ 3. De Minister kan de erkenning slechts intrekken, nadat hij zijn voornemen aan de betrokkene kenbaar heeft gemaakt.

Indien de minister beslist om de erkenning in te trekken of niet te hernieuwen, deelt de Raad de gemotiveerde beslissing mee aan de stagedienst en de stagemeester. De in artikel 5 vastgestelde procedure wordt daarbij gevolgd.

Afdeling 3. – Voorlopige verantwoordelijke voor de opleiding

Art. 10. § 1. In geval van overlijden van de stagemeester, wanneer de stagemeester niet langer de verleende erkenning geniet of wanneer hij zijn ambt van stagemeester niet kan vervullen en niet wordt verwacht dat hij het binnen een termijn van drie maanden terug zal kunnen uitoefenen, kan een verantwoordelijke voor de opleiding voorlopig worden aangesteld door de Raad, ten einde de betrokken kandidaten toe te laten hun opleiding voort te zetten.

Die aanstelling kan gebeuren met afwijking van de erkenningscriteria en van de bepalingen van dit hoofdstuk.

Zij loopt ten einde, naar gelang van het geval, op het ogenblik dat de stagemeester wordt vervangen of dat de stagemeester zijn ambt opnieuw waarneemt.

§ 2. Wanneer een stagedienst niet langer de verleende erkenning geniet, kan een opleidingsdienst en, eventueel, een verantwoordelijke voor de opleiding voorlopig worden erkend door de Raad ten einde het de betrokken kandidaten mogelijk te maken hun opleiding voort te zetten.

Die erkenningen kunnen worden verleend met afwijking van de erkenningscriteria en van de bepalingen van dit hoofdstuk.

§ 2. Si le Conseil, après une enquête sur place, estime que le fonctionnement ou les responsabilités du maître de stage sont gravement mis en défaut, il peut conseiller le ministre de manière motivée de retirer ou de ne pas renouveler temporairement ou définitivement l'agrément commun.

§ 3. Le ministre ne peut retirer l'agrément qu'après avoir notifié son intention à l'intéressé.

Si le ministre décide de retirer l'agrément ou de ne pas le renouveler, le Conseil communique la décision motivée au service de stage et au maître de stage. La procédure établie à l'article 5 est suivie à cet égard.

Section 3. - Responsable temporaire de la formation

Art. 10. § 1^{er}. En cas de décès du maître de stage, lorsque le maître de stage ne bénéficie plus de l'agrément accordé ou lorsqu'il ne peut remplir sa fonction de maître de stage et qu'il n'est pas prévu qu'il pourra la reprendre dans un délai de trois mois, un responsable de la formation peut être désigné par le Conseil à titre provisoire, afin de permettre aux candidats intéressés de poursuivre leur formation.

Cette désignation peut s'effectuer par dérogation aux critères d'agrément et aux dispositions du présent chapitre.

Elle prend fin, selon le cas, au moment où il est pourvu au remplacement du maître de stage ou au moment où le maître de stage reprend sa fonction.

§ 2. Lorsqu'un service de stage ne bénéficie plus de l'agrément délivré, un service de formation et éventuellement un responsable de la formation sont agréés à titre provisoire par le Conseil, afin de permettre aux candidats intéressés de poursuivre leur formation.

Ces agréments peuvent être accordés par dérogation aux critères d'agrément et aux dispositions du présent chapitre.

Hoofdstuk 3 - Procedure voor de goedkeuring van een voortgezette opleiding

Art. 11. Met het oog op de goedkeuring van een voortgezette opleiding zodat deze in aanmerking kan worden genomen voor de verlenging van erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker, wordt een aanvraag tot goedkeuring per aangetekend schrijven of per elektronisch bericht tegen afgiftebewijs bij de minister ingediend, aan de hand van een formulier dat door de FOD Volksgezondheid wordt ter beschikking gesteld.

Bij bedoelde aanvraag voor het verkrijgen van de bedoelde goedkeuring worden de bewijsstukken gevoegd waaruit blijkt dat voldaan is aan de door de minister vastgestelde erkenningscriteria.

Art. 12. De minister legt de aanvraag tot goedkeuring voor aan de Raad.

Indien de minister beslist om een goedkeuring te verlenen, deelt de Raad de goedkeuring mee aan de betrokkenen.

Hoofdstuk 4 – Slot- en opheffingsbepalingen

Art. 13. Het koninklijk besluit van 22 oktober 2012 tot vaststelling van de procedure voor de erkenning van de bijzondere beroepstitel van ziekenhuisapotheker, wordt opgeheven.

Chapitre 3 - Procédure d'approbation d'une formation continue

Art. 11. En vue de l'approbation d'une formation continue pouvant entrer en ligne de compte pour la prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier du pharmacien hospitalier, une demande d'approbation est introduite auprès du ministre par lettre recommandée ou par courrier électronique avec accusé de réception, au moyen d'un formulaire mis à disposition par le SPF Santé publique.

Ladite demande d'obtention de l'approbation visée est accompagnée des pièces justificatives établissant qu'il est satisfait aux critères d'agrément fixés par le ministre.

Art. 12. La demande d'approbation est soumise par le ministre au Conseil.

Si le ministre décide de délivrer une approbation, le Conseil en fait part aux intéressés.

Chapitre 4 – Dispositions finales et abrogatoires

Art. 13. L'arrêté royal du 22 octobre 2012 fixant la procédure relative à l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, est abrogé.

Art. 14. De minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

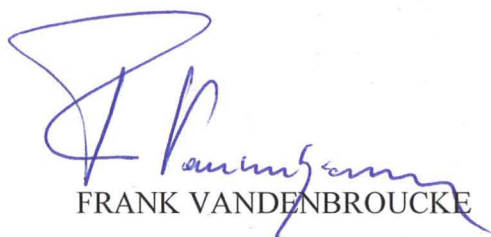
Art. 14. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

,

, le

Van Koningswege:
De Minister van Volksgezondheid,

Par le Roi :
Le Ministre de la Santé publique,



FRANK VANDENBROUCKE