

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/09/30/2020031582/justel>

Dossier numéro : 2020-09-30/32

Titre

30 SEPTEMBRE 2020. - Arrêté royal portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 16-06-2022 inclus.

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 24-12-2020 page : 93840

Entrée en vigueur : 03-01-2021

Table des matières

[CHAPITRE Ier.](#) - Définitions

Art. 1

[CHAPITRE II.](#) - La responsabilité des pharmaciens hospitaliers

[Section I.](#) - Dispositions générales

Art. 2-5

[Section II.](#) - Enregistrement de la pharmacie hospitalière

Art. 6-8

[Chapitre III.](#) - La délivrance

[Section 1er.](#) - Règles générales

Art. 9-11, 11/1

[Section II.](#) - La distribution individualisée de médicaments

Art. 12-13

[Section III.](#) - L'étiquetage à la délivrance de préparations

Art. 14

[Chapitre IV.](#) - Les préparations de la pharmacie, la stérilisation des dispositifs médicaux, la préparation des présentations unitaires et l'équipement de la pharmacie hospitalière

Art. 15-21

Art. 21_DROIT_FUTUR

Art. 22-23

[Chapitre V.](#) - Dispositions spécifiques

Art. 24-25

[Chapitre VI.](#) - L'enregistrement des données relatif à la délivrance et l'administration

Art. 26-28

Art. 28_DROIT_FUTUR

Art. 29-30

Art. 30_DROIT_FUTUR

Art. 31-32

[Chapitre VII.](#) - Dispositions finales

Art. 32/1, 33-44

[ANNEXE.](#)

Art. (Image

Texte

[CHAPITRE Ier.](#) - Définitions

Article [1er](#). § 1er. Pour l'application du présent arrêté, outre les définitions visées dans la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, on entend par :

1° " pharmacie hospitalière " :

les locaux d'un établissement de soins, ou dans le cadre d'un accord de collaboration formalisé, destinés à l'exercice de la fonction de pharmacien hospitalier et qui ne sont pas ouverts au public, sauf dans les cas visés à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments et ses arrêtés d'exécution;

2° " pharmacien hospitalier " :

tout praticien de l'art pharmaceutique, tel que visé à l'article 6, § 1er, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, qui, en vertu de la législation applicable, est compétent pour exercer la profession de pharmacien hospitalier et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie hospitalière;

3° " pharmacien hospitalier titulaire " :

le pharmacien hospitalier, qui dirige la direction, et est responsable pour, une pharmacie hospitalière visée à l'article 8 de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015;

4° " stérilisation " :

l'ensemble de processus ayant pour but la destruction ou l'inactivation irréversible de tous les micro-organismes vivants présents de quelque nature et sous quelque forme que ce soit, dans ou sur les dispositifs médicaux parfaitement nettoyés, à l'exclusion des dispositifs médicaux faisant l'objet d'un retraitement dans le cadre de l'article 17 du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux;

5° " le Ministre " :

le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions;

6° " préparation de la pharmacie " :

toute préparation magistrale et/ou officinale, telle que visée à l'article 6quater, § 3, alinéa 1er, 1°) et 2°), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

7° " dispositif médical " :

- dispositif médical tel que défini à l'article § 2, 1) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux mis à disposition à l'état stérile;

- dispositif médical implantable tel que défini au 8° ;

- dispositif médical invasif défini au 9° ;

- dispositif médical de diagnostic in vitro tel que défini à l'article 2, 2) du Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

8° " dispositif médical implantable " :

tout dispositif médical, tel que visé à l'article 2, 5) du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux;

9° " dispositif médical invasif " :

tout dispositif médical tel que visé à l'article 2, 1), du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps, et normalement destiné à une utilisation en continu pour une durée minimum de trente jours;

10° " AFMPS " :

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

11° " inspecteur " :

les fonctionnaires de l'AFMPS qui sont désignés conformément à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé pour remplir des missions d'inspection et qui sont chargés de la surveillance du respect des lois visées à l'article 4, alinéa 3, 6°) 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, de leurs arrêtés d'exécution ainsi que des Règlements de l'Union européenne qui relèvent de la compétence de l'AFMPS;

12° " établissement de soins " :

un hôpital agréé qui relève du champ d'application de la loi sur les hôpitaux et autres établissements de soins, coordonnée le 10 juillet 2008;

13° " jour ouvrable " :

les jours calendrier à l'exclusion des jours fériés légaux, samedis, dimanches, des jours de fermeture fixés par le ministre ayant la Fonction publique dans ses attributions, des 2 et 15 novembre et des jours à partir du 26 décembre au 31 décembre inclus;

14° " numéro d'enregistrement " :

numéro attribué par l'AFMPS à chaque pharmacie hospitalière agréée par l'autorité compétente et lié au numéro d'agrément de l'établissement de soins où la pharmacie hospitalière est établie;

15° " prescripteur " :

tout professionnel de la santé qui, en vertu de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est compétent pour prescrire des médicaments;

16° " Formulaire Thérapeutique " :

la liste des médicaments, telle que visée à l'article 25, § 1er, 1°) de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée;

17° " Formulaire des dispositifs médicaux " :

la liste des dispositifs médicaux, telle que visée à l'article 27, § 1er, 2°) de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée;

18° " ordre permanent " :

un schéma de traitement établi préalablement par le médecin au nom du patient tel que visé à l'article 7quater, § 5 de l'arrêté royal du 18 juin 1990 portant fixation de la liste des prestations techniques de soins infirmiers et de la liste des actes pouvant être confiés par un médecin à des praticiens de l'art infirmier, ainsi que des modalités d'exécution relatives à ces prestations et à ces actes et des conditions de qualification auxquelles les praticiens de l'art infirmier doivent répondre;

19° " armoires d'urgence " :

les stocks, localisés dans une unité d'un établissement de soins, contenant des médicaments et dispositifs médicaux, et dont le contenu est défini d'un commun accord entre le médecin et le pharmacien hospitalier titulaire;

20° " matière première " :

toute substance ou composition, telle que visée à l'article 1er, 1°), de l'arrêté royal du 19 décembre 1997 relatif au contrôle et à l'analyse des matières premières utilisées par les pharmaciens d'officine;

21° " normes PIC/S " :

les lignes directrices telles que reprises dans l'Annexe III;

22° " protocole " :

le document écrit ou électronique, décrivant la procédure qui précise les opérations à effectuer, les précautions à prendre et les contrôles à effectuer relatifs aux préparations magistrales, la stérilisation de dispositifs médicaux et la préparation des présentations unitaires.

23° " présentation unitaire " :

un conditionnement approprié d'une unité d'un médicament dans un récipient unidose, destiné à être administré au patient;

24° " médication à la sortie " :

les médicaments et dispositifs médicaux prescrits pour un maximum de trois jours qui sont délivrés en vue de la continuité du traitement après la sortie du patient de l'institution de soin,;

25° " identifiant unique " :

L'identifiant unique tel que visé à l'article 3, alinéa 2., a) et l'article 4 du règlement délégué n° 2016/161/UE du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

CHAPITRE II. - La responsabilité des pharmaciens hospitaliers

Section I. - Dispositions générales

Art. 2. Sans préjudice de l'article 8, alinéa 2, de la loi relatif à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, en matière de la responsabilité finale du pharmacien hospitalier titulaire, tout pharmacien hospitalier est responsable des actes pharmaceutiques qu'il réalise ou supervise.

Chaque pharmacien hospitalier est également responsable de la conformité et de la qualité de ce qu'il délivre.

Les pharmaciens hospitaliers titulaires enregistrés conformément à la Section II, restent, vis-à-vis de tiers, responsables sur le plan pénal, civil, et disciplinaire tel que visé à l'article 8, alinéa 2, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, jusqu'au jour de l'enregistrement de leur radiation conformément à l'article 6, § 3.

En cas d'arrêt, les pharmaciens hospitaliers titulaires restent responsables du démentèlement de la pharmacie hospitalière tel que visé à l'article 8, alinéa 2, de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Art. 3. En application de l'article 113bis de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire, le pharmacien hospitalier doit, dans le cas où des communiqués publics sont diffusés d'urgence tel que visé à l'article 7ter de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, renvoyer les médicaments en question, y compris ceux délivrés au patient, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le pharmacien hospitalier diffuse les informations de ces communiqués publics urgents également aux patients à qui il a délivré les médicaments en question s'il l'estime nécessaire ou à la demande du Ministre ou de son délégué.

Art. 4. Pendant les heures d'ouverture de la pharmacie hospitalière, au moins un pharmacien hospitalier doit être présent.

L'organigramme des membres du personnel de la pharmacie hospitalière, leurs tâches et responsabilités respectives ainsi que les heures d'ouverture et de fermeture de la pharmacie hospitalière sont tenus à la disposition des inspecteurs de l'AFMPS.

Art. 5. Le pharmacien hospitalier doit exécuter lui-même les prescriptions, préparer les préparations magistrales et officinales et délivrer les médicaments et les dispositifs médicaux implantables et invasifs conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques de la pharmacie hospitalière, telles que reprises à l'Annexe I.

Section II. - Enregistrement de la pharmacie hospitalière

Art. 6. § 1. Tout pharmacien hospitalier-titulaire doit faire enregistrer les données suivantes, sur formulaires, accompagnés d'annexes, délivrés à cet effet par l'AFMPS :

1° son prénom et son nom;

2° son numéro de registre national;

3° le numéro de l'agrément hospitalier;

4° un plan à l'échelle par campus sur lequel sont indiqués les locaux dans lesquels des médicaments et des dispositifs médicaux sont conservés et/ou les opérations pharmaceutiques sont effectuées;

5° si la pharmacie hospitalière est placée sous la responsabilité de plus d'un pharmacien hospitalier : les données des autres titulaires visés aux 1° et 2°.

Les données visées à l'alinéa 1er, 5°, sont uniquement enregistrées si la déclaration du pharmacien hospitalier concerné, dans laquelle il déclare qu'il assume inconditionnellement la responsabilité telle que visée à l'article 8, alinéa 1er de la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015, est jointe.

Lorsqu'il y a plusieurs pharmaciens titulaires responsables, l'un d'entre eux est désigné comme responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement.

§ 2. Le responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement est tenu d'enregistrer toute modification aux données de l'enregistrement, ainsi qu'éventuellement la date de l'arrêt de la pharmacie hospitalière, dans les soixante jours sur formulaires, accompagnés d'annexes, délivrés à cet effet par l'AFMPS.

Les modifications à l'agrément hospitalier relèvent uniquement de l'alinéa 1er si la modification concerne la fonction pharmaceutique hospitalière.

Si la modification concerne l'identité du responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement, la demande doit alors, sous peine d'irrecevabilité, être introduite conjointement avec le nouveau responsable.

Par dérogation à l'alinéa 1er, la demande d'arrêt de la pharmacie hospitalière, ainsi que la demande de modification visée à l'alinéa 3, peut également être introduite conjointement par la personne morale qui gère l'établissement de soins, avec le nouveau responsable.

§ 3. Par dérogation au paragraphe 2, tout responsable enregistré peut demander l'enregistrement de sa radiation.

Sans préjudice des autres dispositions de l'article 9, § 4, la radiation est enregistrée à l'échéance d'un délai d'attente de trente jours. Ce délai prend cours le jour de l'inscription au registre conformément à l'article 9, § 3.

Art. 7. Sans préjudice des dispositions de l'article 2, alinéa 4, l'enregistrement d'une pharmacie non ouverte au public est radié :

1° soixante jours après la date d'arrêt visé à l'article 2, alinéa 4;

2° si l'AFMPS constate que la pharmacie hospitalière n'est pas exploitée pendant plus de soixante jours; ou
3° si l'AFMPS constate que la responsabilité exercée sur la pharmacie hospitalière n'est pas assurée pour cause de décès ou de force majeure.

Art. 8. § 1er. Sous peine d'irrecevabilité, les demandes d'enregistrement visées à l'article 6 sont introduites par lettre recommandée à l'AFMPS par le responsable pour accomplir les formalités administratives de l'enregistrement ou, en application de l'article 6, § 2, alinéas 3 et 4, par les personnes qui y sont mentionnées.

Le Ministre peut déterminer les conditions et modalités dans lesquelles l'introduction visée à l'alinéa 1er peut se faire électroniquement sur la base d'une signature électronique avancée.

§ 2. A la réception des demandes visées au paragraphe 1er, celles-ci sont immédiatement inscrites dans un registre chronologique destiné à cet effet.

§ 3. L'AFMPS vérifie, dans un délai de quinze jours ouvrables, si la demande de nouvel enregistrement d'une pharmacie hospitalière a été dûment complétée et est complète conformément aux dispositions de l'article 6. Ce délai prend cours le jour de l'inscription conformément au paragraphe 2.

Si la demande est recevable et a été introduite conformément à l'alinéa 1er, l'AFMPS procède à l'enregistrement dans les dix jours ouvrables à l'échéance du délai visé à l'alinéa 1er :

1° dans le cas d'un nouvel enregistrement : l'enregistrement de la pharmacie hospitalière dans le cadastre des officines pharmaceutiques non ouvertes au public;

2° dans le cas d'une modification : l'adaptation des données dans le cadastre des officines pharmaceutiques non ouvertes au public.

Si la demande est irrecevable, l'AFMPS communique cela au demandeur dans les cinq jours ouvrables à l'expiration du délai visé à l'alinéa 1er, avec indication des éléments manquants.

Sous peine d'irrecevabilité de la demande, le demandeur dispose de trente jours calendrier à partir de cette communication pour compléter la demande selon les instructions qui y figurent.

L'ajout visé à l'alinéa 5 est traité conformément aux dispositions du paragraphe 3.

§ 4. Comme preuve du suivi de la procédure d'enregistrement visée à l'article 6, un numéro d'enregistrement est attribué et une attestation d'enregistrement sera envoyée dans les cinq jours ouvrables après l'enregistrement visé au paragraphe 3, alinéa 3, 1°, avec au moins les indications suivantes :

1° la date d'enregistrement visée au paragraphe 3, alinéa 2, 1° et la dernière date de modification visée au paragraphe 3, alinéa 2, 2° ;

2° la base légale pour l'enregistrement;

3° le numéro d'enregistrement;

4° l'adresse administrative ou les adresses administratives à laquelle/auxquelles la pharmacie hospitalière est exploitée;

5° le nom ou les noms du/des pharmacien(s) hospitalier(s) titulaire responsable(s) tel(s) que visé(s) à l'article 8, alinéa 1er de la loi relatif à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015.

Le Ministre peut fixer les modalités pour la formation du numéro d'enregistrement afin d'assurer le lien avec le numéro d'enregistrement de l'établissement de soins auquel la pharmacie est attachée.

§ 5. Si un enregistrement, conformément au paragraphe 3, alinéa 2, 2°, concerne les données reprises dans l'attestation d'enregistrement, une nouvelle attestation d'enregistrement est délivrée à la suite de la notification visée à l'alinéa 1er.

§ 6. Les attestations d'enregistrement successives, ou au moins une copie de celles-ci, doivent être conservées avec soin dans la pharmacie hospitalière en question.

A la demande d'un fonctionnaire de l'AFMPS, tous les attestations d'enregistrement doivent être présentés.

§ 7. L'AFMPS rend publiques sur son site internet les données visées au paragraphe 4.

Chapitre III. - La délivrance

Section 1er. - Règles générales

Art. 9. Les médicaments ne peuvent être délivrés que:

1° pour les besoins exclusifs des personnes qui en vue d'un traitement, de prophylaxie ou d'un examen diagnostique font appel à l'établissement de soins, et;

2° pour autant que les produits soient entièrement utilisés à ces fins dans l'établissement, sauf dans les cas visés à l'article 6, § 2, de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ou en cas de médication à la sortie.

Art. 10. Le pharmacien hospitalier délivre les médicaments sur base d'une prescription, rédigée conformément à l'arrêté royal du 10 août 2005 fixant des modalités de la prescription à usage humain.

Avant d'exécuter une prescription, le pharmacien hospitalier s'assure que la prescription ne contient pas d'erreurs ou de problèmes dans le cadre de la formulation, ne contient pas d'interactions. Dans le cadre de cette vérification, le pharmacien hospitalier peut consulter le dossier médical. Si nécessaire, il contacte le prescripteur afin de s'assurer de son intention et suspend éventuellement la délivrance.

Après en avoir informé le prescripteur et sauf si le prescripteur s'y oppose, le pharmacien hospitalier peut substituer les médicaments non repris dans le Formulaire Thérapeutique et destinés pour la délivrance aux patients qui font appel à l'établissement de soins, par des médicaments équivalents, repris dans ce Formulaire, sauf si le prescripteur mentionne explicitement et motive le fait que le médicament prescrit ne peut pas être substitué. La substitution est effectuée conformément aux lignes directrices, établies par le Comité Médico-Pharmaceutique au sens de l'article 25, § 1, 2° de l'arrêté royal du 4 mars 1991 fixant les normes qu'une