

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2012 — 2922

[C — 2012/18369]

24 SEPTEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling
van een regeling met betrekking
tot individuele medicatievoorbereiding

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, 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, en artikel 12bis, § 1, derde lid, en § 3, ingevoegd bij de wet van 23 december 2009;

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikels 4, § 2bis, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 22 december 2008, en § 2ter, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescherming van de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmiddelen en andere producten, artikel 2, gewijzigd bij de wet van 22 maart 1989;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

Gelet op het advies van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, gegeven op 29 februari 2012;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 4 mei 2012;

Gelet op het voorafgaandelijke onderzoek naar de noodzaak van de opmaak van een effectbeoordeling op het vlak van duurzame ontwikkeling waaruit blijkt dat een effectbeoordeling niet vereist is;

Gelet op het akkoord van Onze Minister van Begroting, gegeven op 22 juni 2012;

Gelet op het advies 51.861/2V van de Raad van State, gegeven op 22 augustus 2012, in toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid en op het advies van Onze in Raad vergaderde Ministers,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

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

1^o « Apotheker-titularis » :

persoon die gemachtigd is om de artsrijbereidkunde uit te oefenen in de zin van artikel 4, § 2ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen;

2^o « Producten » :

– geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, 1), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

– voedingssupplementen, namelijk als aanvulling op de normale voeding bedoelde voorgedoseerde voedingsmiddelen bevattende één of meer nutriënten, planten, plantebereidingen of andere stoffen, die een nutritioneel of fysiologisch effect bezitten;

3^o « FAGG » :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

4^o « IMV » :

individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis, § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

5^o « IMV-apparatuur » :

alle systemen en apparaten met behulp waarvan IMV wordt toegepast;

6^o « Geautomatiseerde IMV » :

IMV met gebruik van IMV-apparatuur waarbij computersystemen het productieproces aansturen;

7^o « IMV-productiereeks » :

door een geautomatiseerde IMV, tijdens een productiesessie, geproduceerde ononderbroken reeks van opeenvolgende IMV-verpakkingen, bestemd voor één of meerdere patiënten;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2012 — 2922

[C — 2012/18369]

24 SEPTEMBRE 2012. — Arrêté royal établissant
les règles relatives à la préparation de médication individuelle

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, article 3, § 1^{er}, modifié par les lois du 20 octobre 1998, 2 janvier 2001, 1^{er} mai 2006 et 22 décembre 2008, et § 2, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006, et article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3, et § 3, insérés par la loi du 23 décembre 2009;

Vu l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, articles 4, § 2bis, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006 et modifié par la loi du 22 décembre 2008 et § 2ter, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu la loi du 24 janvier 1977 relative à la protection de la santé des consommateurs en ce qui concerne les denrées alimentaires et les autres produits, article 2, modifié par la loi du 22 mars 1989;

Vu l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;

Vu l'avis de la Commission de la protection de la vie privée, donné le 29 février 2012;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 4 mai 2012;

Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence sur le développement durable, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;

Vu l'accord de Notre Ministre du Budget, donné le 22 juin 2012;

Vu l'avis 51.861/2V du Conseil d'Etat, donné le 22 août 2012, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique et de l'avis de Nos Ministres, qui ont délibéré en Conseil,

Nous avons arrêté et arrêtons :

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

1^o « Pharmacien-titulaire » :

la personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique au sens de l'article 4, § 2ter, de l'arrêté royal n^o 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des soins de santé;

2^o « Produits » :

— les médicaments tels que visés à l'article 1^{er}, 1), de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

— les compléments alimentaires, à savoir les denrées alimentaires prédosées dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui sont constituées d'un ou de plusieurs nutriments, plantes, préparation de plantes ou autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique.

3^o « AFMPS » :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

4^o « PMI » :

préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

5^o « Appareillage de PMI » :

tous les systèmes et tous les appareils à l'aide desquels la PMI est réalisée;

6^o « PMI automatisée » :

PMI réalisée au moyen d'un appareillage de PMI dans lequel le processus de production est dirigé par ordinateur;

7^o « Séries de production de PMI » :

séries de conditionnements de PMI produites de manière continue et ininterrompue lors d'une séance de production de PMI automatisée, et destinées à un ou plusieurs patients;

8° « IMV-verpakking » :

een gesloten verpakking met één of meer producten bestemd voor individuele toediening aan een welbepaalde patiënt op een bepaald tijdstip;

9° « Toedieningsschema » :

het toedieningsschema zoals bedoeld in bijlage I, punt F.7.2. van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers;

Art. 2. De persoonsgegevens die worden verwerkt naar aanleiding van IMV, kunnen slechts worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een apotheker-titularis.

Art. 3. De apotheker-titularis die geautomatiseerde IMV uitvoert of wenst uit te voeren, meldt dit schriftelijk aan het FAGG.

De stopzetting van de in het eerste lid bedoelde activiteit wordt eveneens aan het FAGG gemeld.

De in het eerste en tweede lid bedoelde meldingen geschieden door middel van het door de FAGG vastgesteld formulier. De apotheker mag de geautomatiseerde IMV slechts aanvatten na ontvangstbevestiging van het FAGG.

Art. 4. IMV geschiedt overeenkomstig het toedieningsschema en in het kader van de Voortgezette Farmaceutische Zorg, bedoeld in bijlage I, punt F. 7.2. van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

De schriftelijke toestemming van de patiënt voor het aanleggen van het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg, omvat de naam van de apotheker-titularis die verantwoordelijk is voor de gegevenswerking.

Art. 5. Onverminderd de informatieplicht opgelegd door het koninklijk besluit van 21 januari 2009, stelt de apotheker, op eenvoudig verzoek, de actuele bijsluiter van elk geneesmiddel dat is opgenomen in het toedieningsschema, ter beschikking van de patiënt of zijn gemachtigde.

Art. 6. Afgeleverde IMV-verpakkingen moeten bestemd zijn voor een gebruik binnen 14 dagen. Deze termijn begint te lopen op de dag van aflevering. De laatste dag is in de termijn inbegrepen. Is die dag echter een zaterdag, zondag of wettelijke feestdag, dan wordt deze termijn verlengd tot de eerstvolgende werkdag.

Art. 7. Iedere afgeleverde IMV-verpakking moet tenminste de volgende vermeldingen bevatten :

1° naam en voornaam van de patiënt;

2° identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt of bij gebreke daarvan, van een ander identificatienummer dat de patiënt op een unieke wijze identificeert;

3° tijdstip (dag en uur) van toediening waarvoor de IMV-verpakking bestemd is;

4° voor elk geneesmiddel : naam zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 26), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, sterkte, aantal eenheden;

5° voor elk voedingssupplement : de productnaam en de vermelding « voedingssupplement »;

6° naam van de afleverende apotheker -titularis;

7° lotnummer of, in geval van geautomatiseerde IMV, nummer van de IMV-productiereeks.

8° de naam van de voorschrijvende arts.

Art. 8. § 1. De apotheker-titularis verzekert de traceerbaarheid van elk product dat wordt afgeleverd in het kader van IMV en van elk product dat is opgenomen in een IMV-verpakking.

Indien de technische acte van de IMV wordt uitbesteed overeenkomstig artikel 9, registreert de apotheker-titularis die uitbesteedt, in het register bedoeld in artikel 34 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, de naam van de apotheker-titularis aan wie de technische acte van de IMV wordt uitbesteed.

De apotheker-titularis aan wie wordt uitbesteedt, registreert, in het register bedoeld in het vorige lid, de naam van de apotheker-titularis die uitbesteedt.

§ 2. De voorwaarden bedoeld in de bijlage van dit besluit zijn van toepassing op IMV.

Art. 9. § 1. De technische acte van IMV kan worden uitbesteed overeenkomstig artikel 12bis, § 1, 3e lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, indien de IMV geautomatiseerd is.

8° « Conditionnement de PMI » :

un conditionnement fermé contenant un ou plusieurs produits destinés à être administrés individuellement à un patient déterminé à un moment déterminé;

9° « Schéma d'administration » :

le schéma d'administration visé à l'annexe I^{er}, point F.7.2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens;

Art. 2. Les données personnelles qui sont traitées à l'occasion d'une PMI peuvent être traitées uniquement sous la responsabilité d'un pharmacien-titulaire.

Art. 3. Le pharmacien-titulaire qui réalise ou souhaite réaliser de la PMI automatisée le communique par écrit à l'AFMPS.

L'arrêt de l'activité visée au premier alinéa est également communiqué à l'AFMPS.

Les communications visées au premier et au second alinéa se font au moyen du formulaire établi par l'AFMPS. Le pharmacien ne peut débiter la PMI automatisée qu'après avoir reçu la confirmation de réception de l'AFMPS.

Art. 4. La PMI se fait selon le schéma d'administration et dans le cadre du Suivi des Soins Pharmaceutiques visé à l'annexe I^{er}, point F. 7.2. de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

L'autorisation écrite du patient pour la constitution du dossier de suivi des soins pharmaceutiques comprend le nom du pharmacien-titulaire qui est responsable du traitement des données.

Art. 5. Sans préjudice du devoir d'information imposée par l'arrêté royal du 21 janvier 2009, le pharmacien met à la disposition du patient ou de son mandataire, sur simple demande, la notice actuelle de chaque médicament repris dans le schéma d'administration.

Art. 6. Les conditionnements de PMI délivrés sont destinés à être utilisés dans les 14 jours. Ce délai court à compter du jour de la délivrance. Le dernier jour est compris dans le délai. Lorsque ce jour est un samedi, un dimanche ou un jour férié légal, le délai est prolongé jusqu'au premier jour ouvrable suivant.

Art. 7. Chaque conditionnement de PMI délivré doit au minimum contenir les mentions suivantes :

1° nom et prénom du patient;

2° numéro d'identification de sécurité sociale du patient ou, à défaut, d'un autre numéro d'identification qui identifie le patient de manière unique;

3° moment (jour et heure) d'administration auquel le conditionnement de PMI est destiné;

4° pour chaque médicament : nom tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 26) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dosage, nombre d'unités;

5° pour chaque complément alimentaire : le nom du produit et la mention « complément alimentaire »;

6° nom du pharmacien-titulaire qui délivre;

7° le numéro de lot ou, en cas de PMI automatisée, le numéro de la série de production de PMI.

8° le nom du médecin prescripteur.

Art. 8. § 1^{er}. Le pharmacien-titulaire assure la traçabilité de chaque produit qui est délivré dans le cadre d'une PMI et de chaque produit qui est repris dans un conditionnement de PMI.

Si l'acte technique de la PMI est sous-traité conformément à l'article 9, le pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance enregistre, dans le registre visé à l'article 34 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, le nom du pharmacien-titulaire à qui l'acte technique de la PMI est sous-traité.

Le pharmacien-titulaire à qui la sous-traitance est confiée enregistre, dans le registre visé à l'alinéa précédent, le nom du pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance.

§ 2. Les conditions visées à l'annexe du présent arrêté s'appliquent aux PMI.

Art. 9. § 1^{er}. L'acte technique de la PMI peut être sous-traité conformément à l'article 12bis, § 1^{er}, alinéa 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments si la PMI est automatisée.

§ 2. Onverminderd § 3, dient de apotheker-titularis aan wie IMV wordt uitbesteed, artikelen 3 en 8 van onderhavig besluit na te leven.

§ 3. De apotheker-titularis die uitbesteedt is verantwoordelijk voor de naleving van de bepalingen van onderhavig besluit.

§ 4. De overeenkomst tot uitbesteding dient ten minste de volgende elementen te bevatten :

1° passende maatregelen voor de toepassing van artikel 8 en de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen;

2° een beschrijving van de verantwoordelijkheden van elk der partijen;

3° een clause dat de apotheker-titularis aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende apotheker-titularis 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.

§ 5. De apotheker-titularis die uitbesteedt, dient :

1° een apotheker-titularis te kiezen die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de te verrichten IMV om te voldoen aan artikel 8 en die voldoet aan artikel 3;

2° een apotheker-titularis te kiezen die die voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerking van persoonsgegevens;

3° toezien op de naleving van de maatregelen bedoeld in § 4, 1°;

4° de voortgezette farmaceutische zorg, zoals bepaald in bijlage I, punt F.7.2 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, toe te passen.

Art. 10. In punt F.7.2. I. « Concept » van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt, na het 3e lid, een nieuw lid ingevoegd, luidende :

« De voortgezette farmaceutische zorg kan worden aangevuld met individuele medicatievoorbereiding (IMV). De apotheker-titularis legt, bij de aanvang van de IMV, de modaliteiten van de IMV uit aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger.

In aanvulling op het stappenplan, vermeld in het vorige lid, stelt de apotheker-titularis, binnen de perken van zijn bevoegdheid en onder zijn verantwoordelijkheid, indien nodig in overleg met de patiënt of zijn vertegenwoordiger en met de behandelende arts, een toedienings-schema op. Dit toedieningsschema bevat tenminste de volgende elementen :

1° naam en voornaam van de patiënt;

2° identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt of bij gebreke daarvan, van een ander identificatienummer dat de patiënt op een unieke wijze identificeert;

3° tijdstip (dag en uur) van toediening waarvoor de IMV-verpakking bestemd is;

4° voor elk geneesmiddel : naam zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 26), van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, sterkte, aantal eenheden;

5° voor elk voedingssupplement : de productnaam en de vermelding « voedingssupplement »;

6° de producten die niet kunnen opgenomen worden in de IMV-verpakking. »

Art. 11. In punt F.7.2. II. « REGISTRATIE : HET DOSSIER VOOR DE VOORTGEZETTE FARMACEUTISCHE ZORG » van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009, houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt in het 3e lid, een streepje toegevoegd na het 2e streepje, luidende :

« - het toedieningsschema, in geval van IMV »

§ 2. Sans préjudice du § 3, le pharmacien-titulaire à qui la sous-traitance de la PMI est confiée doit respecter les articles 3 et 8.

§ 3. Le pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance est responsable du respect des dispositions du présent arrêté.

§ 4. Le contrat de sous-traitance doit au moins contenir les éléments suivants :

1° des mesures adéquates pour l'application de l'article 8 et 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 des responsabilités de chacune des parties;

3° une clause selon laquelle le pharmacien-titulaire à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien-titulaire 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.

§ 5. Le pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance, doit :

1° choisir un pharmacien-titulaire qui dispose de l'installation et de l'équipement adéquats pour la PMI à réaliser pour répondre à l'article 8 et qui répond à l'article 3;

2° choisir un pharmacien-titulaire qui offre suffisamment de garanties vis-à-vis des mesures de protection techniques et organisationnelles concernant le traitement de données personnelles;

3° veiller au respect des mesures visées au § 4, 1°;

4° appliquer le suivi des soins pharmaceutiques visé à l'annexe I^{re}, point F.7.2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens.

Art. 10. Un nouvel alinéa est ajouté après le 3^{ème} alinéa du point F.7.2.I « Concept » de l'annexe I de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Cet alinéa est libellé comme suit :

« Le suivi des soins pharmaceutiques peut être complété par la préparation de médication individuelle (PMI). Le pharmacien-titulaire explique, au commencement de la PMI, les modalités de la PMI au patient ou à son représentant.

En complément au plan par étapes mentionné à l'article précédent, le pharmacien-titulaire établit, dans les limites de ses compétences et sous sa responsabilité, si nécessaire en concertation avec le patient ou son représentant et avec son médecin traitant, un schéma d'administration. Ce schéma d'administration contient au minimum les éléments suivants :

1° nom et prénom du patient;

2° numéro d'identification de sécurité sociale du patient ou, à défaut, d'un autre numéro d'identification qui identifie le patient de manière unique;

3° moment (jour et heure) d'administration auquel le conditionnement de PMI est destiné;

4° pour chaque médicament : nom tel que visé à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 26) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dosage, nombre d'unités;

5° pour chaque complément alimentaire : le nom du produit et la mention « complément alimentaire »;

6° les produits qui ne peuvent être repris dans le conditionnement de PMI. »

Art. 11. Un nouveau tiret est ajouté sous le 2^{ème} tiret du 3^{ème} alinéa du point F.7.2.II. « ENREGISTREMENT : LE DOSSIER DE SUIVI DES SOINS PHARMACEUTIQUES » de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Ce nouveau tiret est libellé comme suit :

« - le schéma d'administration en cas de PMI ».

Art. 12. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na de bekendmaking ervan in het *Belgisch Staatsblad*.

De termijn van 14 dagen waarvan sprake in artikel 6 wordt echter bepaald op 30 dagen gedurende een overgangperiode van 2 jaar te rekenen vanaf de dag van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 13. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Stromboli, 24 september 2012.

ALBERT

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

BIJLAGE bij het koninklijk besluit van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot de individuele medicatievoorbereiding

1. Definities

1° Bulkproducten : vergunde geneesmiddelen en voedingssupplementen, die in het kader van IMV door het personeel van de apotheek uit de primaire verpakking zijn verwijderd en nog niet zijn verpakt in IMV-verpakkingen of die als dusdanig door de fabrikant worden aangeboden.

2° Kalibratie van een kanister : instelling van een kanister zodanig dat deze, rekening houdend met de fysieke kenmerken van een specifiek product, de gewenste hoeveelheid van dit product vrijgeeft.

3° Kanister : recipiënt voor bulkproducten in geautomatiseerde IMV-apparatuur.

4° Kruiscontaminatie : verontreiniging van een product door een ander product.

5° Lade voor manuele toevoeging : handmatig te vullen schuif van de geautomatiseerde IMV-apparatuur waarmee producten, die niet voorradig zijn in de kanisters, aan een IMV-verpakking kunnen worden toegevoegd.

6° Patiëntspecifieke manuele toevoeging : het door middel van de in 5° bedoelde lade manueel toevoegen van producten die niet voorradig zijn in kanisters.

7° GGOPF : de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken (zoals bedoeld in bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers).

2. Bepalingen van toepassing op manuele en op geautomatiseerde IMV

2.1. Personeel en organisatie

2.1.1. Taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot IMV

De taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot IMV van de personeelsleden van de apotheek worden schriftelijk vastgelegd en maken deel uit van de documenten aangaande het apotheekteam, zoals bedoeld in punt F12 van de GGOPF.

2.1.2. Toegang tot patiëntengegevens

De apotheker-titularis, is aansprakelijk voor en houdt toezicht op de verwerking van patiëntengegevens in het kader van IMV. Hij ziet erop toe dat enkel de medewerkers van het apotheekteam, die er zich schriftelijk toe hebben verbonden de patiëntengegevens vertrouwelijk te zullen behandelen, toegang hebben tot deze gegevens en deze kunnen verwerken. De lijst van deze medewerkers wordt regelmatig bijgewerkt en ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De apotheker-titularis neemt technische en organisatorische maatregelen voor de beveiliging van de patiëntengegevens en legt deze maatregelen schriftelijk of op een elektronische drager vast.

Art. 12. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de sa publication au *Moniteur belge*.

Toutefois, le délai de 14 jours dont question à l'article 6 est porté à 30 jours durant une période transitoire de 2 ans débutant le jour de l'entrée en vigueur du présent arrêté.

Art. 13. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Stromboli, le 24 septembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX

ANNEXE à l'arrêté royal du 24 septembre 2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle

1. Définitions

1° Produits en vrac : les médicaments et compléments alimentaires autorisés, qui, dans le cadre de la PMI, ont été retirés du conditionnement primaire par le personnel de l'officine et n'ont pas encore été conditionnés dans des conditionnements de PMI ou qui sont présentés comme tel par le fabricant.

2° Calibrage d'un bidon : étalonnage d'un bidon, compte tenu des caractéristiques physiques d'un produit spécifique, de manière à ce que la quantité voulue du produit soit libérée.

3° Bidon : récipient pour des produits en vrac dans l'appareillage de PMI automatisée.

4° Contamination croisée : contamination d'un produit par un autre produit.

5° Tiroir pour ajout manuel : élément, à remplir manuellement, de l'appareillage de PMI automatisée au moyen duquel les produits qui ne sont pas stockés dans les bidons, peuvent être ajoutés à un conditionnement de PMI.

6° Ajout manuel spécifique au patient : l'ajout manuel, au moyen du tiroir visé au 5°, de produits qui ne sont pas en stock dans des bidons.

7° GBPPO : le Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales (tel que visé à l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens).

2. Dispositions applicables à la PMI manuelle et automatisée

2.1. Personnel et organisation

2.1.1. Tâches et responsabilités en relation avec la PMI

Les tâches et responsabilités en relation avec la PMI des membres du personnel de la pharmacie sont définies par écrit et font parties des documents relatifs à l'équipe officinale, tels que visés au point F12 du GBPPO.

2.1.2. Accès aux données patients

Le pharmacien-titulaire est responsable et surveille le traitement des données patients dans le cadre de la PMI. Il veille à ce que seuls les collaborateurs de l'équipe officinale, qui se sont engagés par écrit à traiter de manière confidentielle les données patients, aient accès à ces données et puissent traiter celles-ci. La liste de ces collaborateurs est régulièrement actualisée et tenue à disposition de la Commission de la protection de la vie privée.

Le pharmacien-titulaire prend des mesures techniques et organisationnelles pour la protection des données patients et fixe ces mesures par écrit ou sur un support électronique.

2.1.3. Opleiding

De apotheek beschikt, voor de uitvoering van IMV-activiteiten, over voldoende, hiervoor gepast opgeleid personeel. Elke opleiding met betrekking tot IMV wordt geregistreerd en geëvalueerd. De apotheker-titularis is verantwoordelijk voor de aangepaste opleiding en navorming van de personeelsleden van de apotheek, die taken en verantwoordelijkheden hebben met betrekking tot IMV.

2.1.4. Hygiëne

De regels en procedures inzake netheid, hygiëne, ontsmetting, verluchting, temperatuur, vochtigheidsgraad en lichtsterkte van de omgeving, zoals bedoeld in punt F2 van de GGOF, houden rekening met eventuele specifieke vereisten met betrekking tot IMV.

Bij elk contact met of bij elke gelegenheid waarop bulkproducten aan de lucht worden blootgesteld, moet beschermende kleding worden gedragen, onder meer een schone stofjas, wegwerphandschoenen, voorbehouden schoeisel of overschoenen, een haarnet en desgevallend een snor- en/of baardnet.

Beschermende kleding mag niet worden gedragen buiten de ruimte waar IMV-activiteiten plaatsvinden.

Vóór de aanvang van elke IMV-activiteit moeten de handen gewassen worden.

In de ruimte(n) waar IMV-activiteiten plaatsvinden wordt niet gegeten of gedronken en er wordt geen voedsel of drank bewaard.

Een schriftelijk procedure voor de bestrijding van ongedierte wordt opgesteld.

2.2. Ruimten en faciliteiten

2.2.1. Algemeen

IMV-activiteiten vinden uitsluitend plaats in hiertoe voorbehouden lokalen, die enkel toegankelijk zijn voor het bevoegde personeel. Manuele IMV kan plaatsvinden in de bereidingszone, op voorwaarde dat het hiervoor vereiste werkoppervlak voldoende groot is om een ordelijk verloop van de IMV-activiteiten, gescheiden in ruimte of tijd van de bereidingswerkzaamheden, toe te laten.

2.2.2. Opslagruimten voor IMV materialen

Opslagruimten bestemd voor IMV-materialen beantwoorden aan de vereisten vermeld in punt F2 van de GGOF en zijn voldoende ruim om een ordelijke opslag toe te laten.

Binnen de opslagruimten bestemd voor IMV materialen zijn er afzonderlijke, afsluitbare ruimten of kasten voorzien voor de gescheiden opslag van IMV-materialen die afgekeurd, teruggedroepen of nog in quarantaine zijn.

2.2.3. Ruimte voor het verwijderen van producten uit de primaire verpakking

Binnen de in 2.2.1. bedoelde lokalen is een aparte ruimte voorzien waar producten uit de primaire verpakking worden verwijderd. In geval van manuele IMV kan deze bewerking plaatsvinden in de bereidingszone, op voorwaarde dat het hiervoor vereiste werkoppervlak voldoende groot is om een ordelijk verloop van de IMV-activiteiten toe te laten.

Wanneer in deze ruimten meerdere soorten producten of verschillende sterkten van hetzelfde product gelijktijdig uit de primaire verpakking worden verwijderd, worden gepaste maatregelen getroffen om onderlinge verwisseling en/of kruiscontaminatie te voorkomen.

2.3. Documentenbeheer

2.3.1. Procedures en werkinstructies

De wijze waarop verschillende handelingen en bewerkingen betreffende IMV moeten worden uitgevoerd, wordt vastgelegd in schriftelijke procedures en werkinstructies, goedgekeurd door de apotheker-titularis. Handelingen en bewerkingen worden geregistreerd. Documenten beantwoorden aan de vereisten voorzien in F12 van de GGOF.

2.1.3. Formation

La pharmacie dispose du personnel suffisant et formé adéquatement pour l'exécution des activités de PMI. Chaque formation relative au PMI est enregistrée et évaluée. Le pharmacien titulaire est responsable de la formation adaptée et permanente du personnel de la pharmacie qui a des tâches et des responsabilités relatives au PMI.

2.1.4. Hygiène

Les règles et procédures en matière de propreté, d'hygiène, de désinfection, de ventilation, de température, d'humidité et de lumière de l'environnement, telles que visées au point F2 du GBPPO, tiennent compte des exigences spécifiques éventuelles liées à la PMI.

Des vêtements de protection, notamment un blouson propre, des gants jetables, des chaussures ou sur-chaussures réservées à cette fin, un filet à cheveux et, le cas échéant, un filet à moustache et/ou à barbe doivent être portés à chaque contact avec des produits en vrac ou à chaque occasion où des produits en vrac sont en contact avec l'air.

Ces vêtements de protection ne peuvent pas être portés en dehors de l'espace où ont lieu les activités de PMI.

Avant le début de chaque activité de PMI, il faut se laver les mains.

Il est interdit de manger ou de boire ainsi que de conserver de la nourriture ou des boissons dans l'espace où les activités de PMI ont lieu.

Une procédure écrite pour lutter contre les animaux nuisibles est établie.

2.2. Espaces et installations

2.2.1. Règles générales

Les opérations de PMI ne peuvent avoir lieu que dans des locaux réservés à cet effet, accessibles exclusivement au personnel habilité. Les activités de PMI manuelle peuvent avoir lieu dans la zone de préparation, à condition que la surface de travail nécessaire à cette activité permette un déroulement ordonné des activités de PMI, séparé dans l'espace ou dans le temps des opérations de préparation.

2.2.2. Espaces de stockage des matériaux destinées à la PMI

Les espaces de stockage des matériaux destinés à la PMI répondent aux exigences reprises au point F2 du GBPPO et sont suffisamment grands pour permettre un stockage ordonné.

Dans les espaces de stockage des matériaux, destinées à la PMI, des espaces ou des armoires fermant à clé sont prévus, destinés au stockage séparé de matériaux qui ont été désapprouvés ou rappelés ou qui sont encore tenus en quarantaine.

2.2.3. Espace pour retirer des produits du conditionnement primaire.

Dans les locaux visés au 2.2.1, un espace séparé où des produits sont retirés du conditionnement primaire, est prévu. En cas de PMI manuelle, cette activité peut avoir lieu dans la zone de préparation, à condition que la surface de travail nécessaire à cette activité permette un déroulement ordonné des opérations de PMI.

Lorsque, dans cet espace, plusieurs types de produits ou différents dosages du même produit sont retirés en même temps du conditionnement primaire, des mesures adéquates sont prises afin d'empêcher tout échange par erreur et/ou toute contamination croisée.

2.3. Gestion des documents

2.3.1. Procédures et instructions de travail

La manière dont les différentes opérations et manipulations relatives aux PMI doivent être effectuées est établie dans des procédures et instructions de travail écrites, qui sont approuvées par le pharmacien titulaire. L'exécution des différentes opérations et manipulations est documentée. Les documents répondent aux exigences visées au point F12 du GBPPO.

2.3.2. Herziening van het documentatiesysteem

Het documentatiesysteem wordt periodiek herzien.

2.3.3. Archivering

Onverminderd de bewaarinstructies opgelegd door art. 39, § 1, van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, worden logboeken, protocollen, registers en alle andere documenten met betrekking tot IMV gedurende minstens 10 jaar in de apotheek bewaard.

2.4. Assortiment- en voorraadbeheer

2.4.1. Het assortiment en de voorraad van producten die in aanmerking komen voor IMV, moeten op een gepaste manier worden beheerd. In geval van manuele IMV worden de productverpakkingen, na aflevering, bewaard in de apotheekruimte, voorzien van naam, voor- en achternaam en identificatienummer van de patiënt.

2.4.2. Loten van producten die het eerst vervallen moeten altijd het eerst worden gebruikt.

2.5. Informatie voor de patiënt of zijn gemachtigde

De in het kader van artikel 4 van dit besluit aan de patiënt of zijn gemachtigde te verstrekken informatie omvat minstens de volgende elementen :

— gebruiksaanwijzing voor de IMV-verpakkingsvorm;

— omgaan met ontbrekende of verloren IMV-verpakkingen;

— omgaan met wijzigingen in de medicatie en met nieuw voorgescreven producten;

— bewaarinstructies voor de IMV-verpakkingen;

— uitleg inzake het gebruik van de IMV.

2.6. Teruggebrachte producten of restanten

Naar de apotheek teruggebrachte producten, IMV-verpakkingen en restanten van producten uit een IMV-verpakking of andere na aflevering niet-gebruikte producten, mogen in geen geval worden hergebruikt en dienen te worden vernietigd.

2.7. Kwaliteitsbeheer

De apotheker beschikt over een kwaliteitssysteem dat deel uitmaakt van het kwaliteitshandboek zoals voorzien in de GGOPF.

2.8. Klachten en terugroepingen

2.8.1. Klachtenbehandeling

Klachten worden behandeld in overeenstemming met de GGOPF.

2.8.2. Terugroepingen

Terugroepingen worden uitgevoerd tot op het niveau van IMV-verpakkingen en worden gedocumenteerd.

3. Specifieke bepalingen inzake geautomatiseerde IMV

3.1. Opleiding

De apotheker-titularis die wenst te starten met geautomatiseerde IMV volgt een algemene opleiding over kwalificatie en proces validatie of duidt een personeelslid van de apotheek aan om deze opleiding te volgen.

3.2. Ruimten

De afmetingen van de ruimten bestemd voor de voorbereiding en de verpakking van IMV zijn aangepast aan het aantal IMV-toestellen dat er geplaatst wordt, zodat alle betrokken werkzaamheden ordelijk en ongehinderd kunnen verlopen. Gepaste maatregelen worden genomen om onderlinge verwisseling en/of kruiscontaminatie te voorkomen.

De IMV-verpakkingen die klaar zijn voor aflevering of verzending naar de patiënt worden bewaard in een ruimte afzonderlijk van deze waar IMV wordt voorbereid en verpakt.

3.3. IMV-apparatuur

3.3.1. Om de correcte installatie, het juist functioneren en een goed procesverloop te waarborgen moet de IMV-apparatuur, voorafgaand aan ingebruikname, door de apotheker-titularis worden gevalideerd, met inbegrip van de interface met de informaticasystemen van de apotheek. De apotheker-titularis documenteert de validatie en geeft de IMV-apparatuur vervolgens voor gebruik vrij.

2.3.2. Révision du système de documentation

Le système de documentation est revu périodiquement.

2.3.3. Archivage

Sans préjudice des instructions de conservation imposées par l'art. 39, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les journaux de bord, les protocoles, les registres et tous les autres documents relatifs à la PMI sont conservés durant au moins 10 ans dans la pharmacie.

2.4. Gestion de l'assortiment et du stock

2.4.1. L'assortiment et le stock des produits destinés à la PMI doivent être gérés de façon appropriée. Dans le cas d'une PMI manuelle, les conditionnements des produits sont conservés, après délivrance, dans la pièce de l'officine, munis du nom, du prénom et du numéro d'identification du patient.

2.4.2. Les lots de produits dont la date d'expiration est la plus proche, doivent toujours être utilisés en premier.

2.5. Informations destinées au patient ou son mandataire

L'information à fournir au patient ou son mandataire, dans le cadre de l'article 4 du présent arrêté, comprend au moins les éléments suivants :

— l'instruction d'utilisation de l'emballage PMI;

— la manière de procéder avec des conditionnements de PMI manquants ou perdus;

— la manière de procéder à des modifications dans une médication existante et l'inclusion éventuelle de produits nouvellement prescrits;

— les instructions de conservation pour les conditionnements de PMI;

— une explication sur l'utilisation de la PMI.

2.6. Produits ou restes rapportés

Les produits, les conditionnements de PMI et les restes de produits d'un conditionnement de PMI ou d'autres produits délivrés non utilisés, qui ont été rapportés à la pharmacie, ne peuvent en aucun cas être réutilisés et doivent être détruits.

2.7. Gestion de la qualité

Le pharmacien dispose d'un système de qualité qui fait partie du manuel de qualité tel que visé au GBPPO.

2.8. Plaintes et rappels

2.8.1. Traitement des plaintes

Les plaintes sont traitées conformément aux dispositions du GBPPO.

2.8.2. Exécution des rappels

Les rappels sont exécutés jusqu'au niveau du conditionnement de PMI et sont documentés.

3. Exigences spécifiques à la PMI automatisée

3.1. Formation

Le pharmacien titulaire qui souhaite commencer des activités de PMI automatisée doit suivre une formation générale en matière de qualification et validation de processus soit désigner un collaborateur de l'équipe officinale pour suivre cette formation.

3.2. Espaces

Les dimensions des espaces pour les activités de préparation et de conditionnement de PMI sont adaptées au nombre d'appareils de PMI qui y sont placés, de sorte que toutes les activités concernées puissent se dérouler de façon ordonnée et sans entrave. Des mesures appropriées sont prises en vue d'empêcher tout échange par erreur et/ou toute contamination croisée.

Les conditionnements de PMI qui sont prêts à être délivrés ou envoyés au patient sont stockés dans un espace séparé de celui où les PMI sont préparées et conditionnées.

3.3. Appareillage de PMI

3.3.1 Afin d'établir et de garantir la bonne installation, le bon fonctionnement et le bon déroulement du processus de PMI, l'appareillage de PMI doit être, préalablement à la mise en service, validé par le pharmacien titulaire, y compris l'interface avec les logiciels de l'officine. Le pharmacien titulaire documente la validation et libère ensuite l'appareillage de PMI pour utilisation.

3.3.2. Na ingrijpende renovatie-, herstellings- of onderhoudswerkzaamheden aan de IMV-toestellen moet een hervalidatie en/of herkalibratie plaatsvinden.

3.3.3. Per toestel dat deel uitmaakt van de IMV-apparatuur wordt een logboek bijgehouden waarin alle IMV-productiereeksen, eventuele storingen, renovatie-, herstellings- of onderhoudswerkzaamheden, kalibratie- en validatieactiviteiten worden genoteerd.

3.3.4. IMV-apparatuur wordt volgens een door de apotheker-titularis goedgekeurd schema preventief onderhouden.

3.3.5. IMV-apparatuur wordt volgens een door de apotheker-titularis goedgekeurd schema en volgens schriftelijke procedures schoongemaakt. Schoonmaak wordt gedocumenteerd.

3.4. Assortiment- en voorraadbeheer

De apotheker-titularis houdt, bij het vastleggen van de criteria op basis waarvan producten wel of niet in het assortiment voor IMV worden opgenomen, rekening met de houdbaarheid van de producten in onverpakte toestand en met de verwerkbaarheid op de geautomatiseerde IMV-apparatuur.

3.5. Etikettering

De gegevens die vermeld worden op de IMV-verpakking moeten duidelijk leesbaar en veegvast gedrukt zijn.

3.5. Het IMV-proces

3.5.1. Het verwijderen uit de primaire verpakking.

3.5.1.1. Het verwijderen van producten uit de primaire verpakking wordt als volgt gedocumenteerd :

- de productgegevens (naam, aantal, vorm, sterkte, lotnummer);
- de datum en het tijdstip van verwijdering;
- de operator die de bewerking uitvoert;
- de vrijgave, bedoeld in 3.5.1.2.

3.5.1.2. Elk bulkproduct wordt overeenkomstig een schriftelijke procedure gecontroleerd en vrijgegeven door de apotheker-titularis.

3.5.1.3. De bulkproducten worden bewaard in een afgesloten container waarop de naam, de sterkte, het lotnummer van het product en de status (in quarantaine, vrijgegeven) worden vermeld. Producten die als bulk in de handel worden gebracht mogen bewaard worden in hun oorspronkelijke primaire verpakking.

3.5.1.4. Het mengen van bulkproducten met verschillende lotnummers in een container of het bijstorten in een container is verboden.

3.5.1.5. De houdbaarheid van bulkproducten in afgesloten container :

- wordt door de apotheker-titularis per geneesmiddel bepaald op basis van de fysisch-chemische eigenschappen van het product;
- bedraagt maximaal 12 maanden;
- overschrijdt nooit de houdbaarheid van de oorspronkelijke verpakking.

3.5.1.6. Beheer van het verpakkings-materiaal voor IMV

Verpakkingsmateriaal voor IMV wordt beheerd volgens een schriftelijke procedure.

3.5.1.7. Beheer van kanisters

Van alle gebruiksklare kanisters worden tenminste de volgende gegevens geregistreerd :

- merk, type en unieke code;
- het product waarvoor de kanister is gekalibreerd;
- resultaten van een kwalificatietest.

Kanisters die uit gebruik worden genomen worden als dusdanig geëtiketteerd

3.5.2. Verpakken van bulkproducten voor IMV

3.5.2.1. De apotheker-titularis is verantwoordelijk voor de keuze van de gebruikte verpakkingsmaterialen, de verenigbaarheid ervan met de te verpakken producten en de houdbaarheid van de producten in de IMV-verpakking. De aard van de gebruikte verpakkingsmaterialen moet toelaten een IMV-verpakking te verkrijgen die luchtdicht is afgesloten en waarvan de inhoud visueel gecontroleerd kan worden zonder de verpakking te openen.

3.3.2. Après des travaux de rénovation, de réfection ou d'entretien de l'appareillage en profondeur, une revalidation et/ou un recalibrage doivent être effectués.

3.3.3. Un log est tenu pour chaque appareil qui fait partie de l'appareillage de PMI, dans lequel toutes les séries de production de PMI, tous les dérèglements éventuels, tous les travaux de rénovation, de réfection ou d'entretien et toutes les activités de calibrage et de validation sont notés.

3.3.4. L'appareillage de PMI est entretenu selon un schéma d'entretien préventif, approuvé par le pharmacien titulaire.

3.3.5. Le nettoyage de l'appareillage de PMI a lieu selon un schéma de nettoyage et des procédures, établis et validés par le pharmacien titulaire. Le nettoyage est documenté.

3.4. Gestion de l'assortiment et du stock

Le pharmacien titulaire, en établissant les critères sur base desquels des produits sont repris ou non dans l'assortiment pour PMI, tient compte des délais de conservation des produits non conditionnés et de leur aptitude au processus de PMI automatisée.

3.5. Etiquetage

Les données mentionnées sur le conditionnement de PMI doivent être clairement lisibles et imprimées de façon indélébile.

3.5. Le processus de PMI

3.5.1. L'enlèvement hors du conditionnement primaire

3.5.1.1. L'enlèvement de produits hors du conditionnement primaire est documenté comme suit :

- les données du produit (nom, quantité, forme, dosage, numéro de lot);
- la date et l'heure de l'enlèvement;
- l'opérateur qui effectue l'opération;
- la libération visée au 3.5.1.2.

3.5.1.2. Chaque produit en vrac est contrôlé et libéré par le pharmacien-titulaire conformément à une procédure écrite.

3.5.1.3. Les produits en vrac sont conservés dans un conteneur fermé sur lequel figurent le nom, le dosage, le numéro de lot du produit et le statut (en quarantaine, libéré). Les produits qui sont mis sur le marché sous forme de vrac peuvent être conservés dans leur conditionnement primaire originale.

3.5.1.4. Le mélange de produits en vrac ayant différents numéros de lot dans un conteneur ou l'ajout dans un conteneur sont interdits.

3.5.1.5. La durée de conservation des produits en vrac dans un conteneur fermé :

- est établie par le pharmacien titulaire en fonction du médicament sur base des propriétés physico-chimiques du produit;
- peut être de maximum 12 mois;
- ne peut jamais dépasser le délai de conservation du conditionnement initial.

3.5.1.6. Gestion du matériau de conditionnement destiné au PMI

Le matériaux de conditionnement destiné au PMI est géré conformément à une procédure écrite.

3.5.1.7. Gestion des bidons

Pour tous les bidons, prêt à l'emploi, au moins les données suivantes sont enregistrées :

- marque, type et code unique;
- chaque produit pour lequel un bidon est calibré;
- résultats d'un test de qualification.

Les bidons qui ne peuvent plus être utilisés sont étiquetés comme tel.

3.5.2. Conditionnement de produits en vrac pour PMI

3.5.2.1. Le pharmacien titulaire est responsable du choix des matériaux de conditionnement utilisés, de la compatibilité de ceux-ci avec les produits à conditionner et avec leur durée de conservation dans le conditionnement de PMI. La nature des matériaux de conditionnement utilisés doit permettre d'obtenir un conditionnement de PMI qui est fermé hermétiquement et dont le contenu peut être contrôlé visuellement.

3.5.2.2. Vóór de start van een IMV-productiereeks wordt gecontroleerd of alle onderdelen van de IMV-apparatuur en de directe omgeving vrij zijn van restanten van de vorige IMV-productiereeks.

3.5.2.3. Bij plaatsing van de kanisters in het toestel wordt rekening gehouden met de fysische eigenschappen van de inhoud van elke kanister.

3.5.2.4. Iedere IMV-productiereeks wordt gedocumenteerd, het document vermeldt ten minste :

- het volgnummer van elke productiereeks;
- de identificatie van de gebruikte IMV-apparatuur;
- de productiedatum, starttijd en eindtijd van de IMV-productiereeks;
- de naam van de operator;
- de resultaten van de startcontrole;
- de naam en de verblijfplaats van elke patiënt en desgevallend, gegevens betreffende de zorgvoorziening of het rusthuis;
- elke patiëntspecifieke manuele toevoeging;
- de resultaten van de eindcontroles op de geproduceerde IMV-verpakkingen;
- de eventuele voorvallen of bijzonderheden;
- de toedieningsschema's;
- de finale vrijgave van de IMV-productiereeks door de apotheker-titularis.

3.5.2.5. Controle van het geautomatiseerde IMV-verpakkingsproces vindt plaats conform een door de apotheker-titularis vastgestelde schriftelijke procedure. IMV-verpakkingen, die in het kader van deze controle en van een eventuele correctie van de inhoud zijn geopend, worden als zodanig gekenmerkt en worden zorgvuldig terug gesloten.

3.5.2.6. Het register, bedoeld in de artikelen 34 en volgende van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 en het in 3.5.2.4. bedoelde verpakkingsprotocol, moeten toelaten alle patiënten, waarvoor een IMV-productiereeks bestemd is, retrospectief te identificeren.

3.5.2.7. De houdbaarheid van IMV-verpakkingen overschrijdt de maximale gebruikstermijn van de bulkproducten in de overeenkomstige containers en kanisters niet.

3.5.2.8. Patiëntspecifieke manuele toevoeging.

Indien gebruik wordt gemaakt van patiëntspecifieke manuele toevoeging, worden bijzondere voorzorgen getroffen met het oog op de foutgevoeligheid van dit proces en wordt een controle uitgevoerd door een tweede operator.

Iedere patiëntspecifieke manuele toevoeging wordt gedocumenteerd, waarbij ten minste worden vermeld :

- het nummer van de IMV-productiereeks, de datum, het tijdstip, de naam en paraaf van de operator die de IMV uitvoert en van de controlerende operator;
- de naam, de sterkte en het lotnummer van elk manueel toegevoegd product.

3.5.2.9. Eindcontrole

Na afloop van iedere IMV-productiereeks vindt een controle plaats op het juiste verloop van het proces. Deze controle wordt verricht door, of onder verantwoordelijkheid van, de apotheker-titularis.

3.5.2.10. Vrijgave

De vrijgave voor aflevering of verzending van de IMV-verpakking vindt plaats door de apotheker-titularis en wordt bevestigd door een handtekening of paraaf op een protocol dat de gegevens bevat, bedoeld in 3.5.2.4. en 3.5.2.8.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons koninklijk besluit van 24 september 2012.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

3.5.2.2. Avant le lancement d'une série de production de PMI, un contrôle est effectué pour vérifier si tous les éléments de l'appareillage de PMI et de son environnement direct sont exempts de restes de la série de production de PMI précédente.

3.5.2.3. Lors du placement des bidons dans l'appareillage, on tient compte des propriétés physiques du contenu de chaque bidon.

3.5.2.4. Chaque série de production de PMI est documentée, le document contient au moins les éléments suivants :

- le numéro d'ordre de chaque série de production;
- l'identification de l'appareillage de PMI utilisé;
- la date de production, heure de début et de fin de la série de production de PMI;
- le nom de l'opérateur;
- les résultats du contrôle initial;
- le nom le et le lieu de séjour de chaque patient et le cas échéant, les coordonnées de l'établissement de soins de santé ou de la maison de repos;
- chaque ajout manuel spécifique à un patient;
- les résultats des contrôles finaux sur les conditionnements de PMI produits;
- les incidents ou particularités éventuels;
- les schémas d'administration;
- la libération finale par le pharmacien titulaire.

3.5.2.5. Le contrôle du procédé de conditionnement a lieu conformément à une procédure établie par le pharmacien titulaire. Les conditionnements de PMI qui ont été ouverts dans le cadre de ce contrôle ou d'une correction éventuelle du contenu sont marqués comme tels et sont refermés soigneusement.

3.5.2.6. Le registre visé aux articles 34 et suivants de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 et le protocole de conditionnement visé au point 3.5.2.4., doivent permettre d'identifier de façon rétrospective tous les patients qui font partie d'une série de production de PMI.

3.5.2.7. La durée de conservation des conditionnements PMI ne dépasse pas la date limite d'utilisation des produits vrac dans les conteneurs et bidons correspondants.

3.5.2.8. Ajout manuel spécifique à un patient.

En cas d'ajout manuel, spécifique à un patient, des précautions particulières sont prises en vue de la sensibilité à l'erreur de ce procédé et un contrôle est effectué par un deuxième opérateur.

Chaque ajout manuel, spécifique à un patient, est documenté, le document contient au moins les éléments suivants :

- le numéro d'ordre de la série de production PMI, la date, le moment, le nom et le paraphe de l'opérateur qui exécute la PMI et de l'opérateur qui contrôle;
- le nom, le dosage et le numéro de lot de chaque produit ajouté de façon manuelle.

3.5.2.9. Contrôle final

A l'issue de chaque série de production de PMI, un contrôle qui vise à examiner le déroulement correct de ce processus est effectué par le pharmacien titulaire, ou sous la responsabilité de celui-ci.

3.5.2.10. Libération

La libération du conditionnement de PMI aux fins de la délivrance ou l'envoi se fait par le pharmacien titulaire et est confirmée par signature ou paraphe sur un protocole qui contient les données, visées au point 3.5.2.4. et 3.5.2.8.

Vu pour être annexé à Notre arrêté royal du 24 septembre 2012.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX