

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

21 JANVIER 2009

Arrêté royal portant instructions pour les pharmaciens

(M.B. 30-01-2009)

EXTRAIT : Art. 1, 19° ; Art. 22 ; Art. 23 ; Art. 34 et ; Ann. 1, F, 7.3 et 12.

Article 1^{er}.

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

(...)

19° « Personne vivant en communauté » :

toute personne hébergée dans une maison de repos et de soins non rattachée à une institution hospitalière desservie par une pharmacie, dans une maison de repos agréée pour personnes âgées, dans un home pour personnes invalides, dans une maison de soins psychiatriques, dans une initiative d'habitation protégée, dans une institution pénitentiaire, dans un centre de psychiatrie légale dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile ou dans un home de placement d'enfants ;

(...)

Art. 22.

La délivrance à un mandataire agissant au nom de plusieurs patients est permise pour autant que les conditions suivantes soient remplies :

- ces patients vivent en communauté ou sont pris en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes tel que visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 réglementant les traitements de substitution;

- les médicaments à usage humain qui sont soumis à prescription sont délivrés sur base d'une prescription pour un patient déterminé ou sur base des dispositions de l'arrêté royal du 19 mars 2004 susmentionné;
- il est organisé une présence du pharmacien qui délivre les médicaments à usage humain, les dispositifs médicaux et les matières premières, adaptée en fonction des services demandés. Ces services comprennent la délivrance ainsi que la fourniture d'informations relatives à la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'usage de ces produits. Ces informations sont destinées tant aux prescripteurs et au personnel soignant de la communauté qu'au patient, sa famille ou son mandataire. Le pharmacien assure une délivrance journalière. Il détermine, avec les personnes mandataires, les modalités de délivrance en cas d'urgence, y compris le soir et les week-ends. En outre, en présence du pharmacien, la procédure hebdomadaire d'évaluation des conditions de conservation des produits délivrés est assurée.

Il est interdit à un mandataire d'agir au nom de plusieurs communautés ou centres d'accueil pour toxicomanes.

En application de l'article 18, § 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné et de l'article 10, § 1^{er} de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée, il est interdit au pharmacien de procurer au mandataire ainsi qu'à tout autre tiers concerné par la délivrance quelque gain, ristourne ou autre profit, direct ou indirect, dans le cadre de la délivrance.

Art. 23.

Le pharmacien qui délivre des médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières destinés à des patients vivant en communauté ou à des patients qui sont pris en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes tel que visé à l'article 2 de l'arrêté royal du 19 mars 2004 susmentionné est tenu :

- 1°** de réclamer une copie du document, daté et signé par le patient admis ou traité ou par son représentant, autorisant le mandataire à commander les médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières en son nom. Ce mandat est établi pour une durée déterminée. Il est résiliable et renouvelable;
- 2°** de communiquer, dans le mois, à l'AFMPS le nom et l'adresse de chaque communauté dont il approvisionne des patients admis ou traités, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire et de notifier les modifications éventuelles à ces données;

- 3° d'indiquer le nom du patient admis ou traité sur chaque médicament à usage humain, dispositif médical et matière première;
- 4° si plusieurs médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières sont destinés au même patient admis ou traité, de les délivrer dans un conditionnement individualisé;
- 5° en vue de la détection de problèmes liés aux médicaments, d'établir au nom de chaque patient admis ou traité, en quatre exemplaires, un relevé mensuel individuel mentionnant les médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières qui ont été délivrés au cours du mois écoulé ainsi que le prix public, tout gain, ristourne ou autre profit donné dans le cadre de la délivrance à chaque patient admis ou traité et le montant à charge de ce patient pour les produits délivrés.

Trois exemplaires sont remis au mandataire : le premier est destiné au dossier médical du patient admis ou traité, le deuxième sert de pièce comptable justificative et le troisième est destiné au patient admis ou traité.

Le quatrième exemplaire est conservé à la pharmacie;

- 6° de tenir, par communauté ou centre d'accueil pour toxicomanes qu'il pourvoit en médicaments à usage humain, dispositifs médicaux et matières premières, un dossier comprenant, pour chaque patient admis ou traité les documents suivants : la copie du mandat et, par ordre chronologique, le quatrième exemplaire des relevés mensuels individuels des produits délivrés.

(...)

Art. 34.

§ 1^{er}. Dans chaque pharmacie, le pharmacien tient, en vue de la détection de problèmes liés aux médicaments, à l'aide d'un système informatique un registre dans lequel il encode les données telles que décrites aux articles 35 à 37 relatives à :

- 1° la délivrance des médicaments à usage humain qui sont délivrés sur prescription, y compris les préparations magistrales et qui ne sont pas visés au 2° du présent article ;
- 2° la délivrance des médicaments à usage humain et vétérinaire visés à l'article 1^{er}, alinéa unique, 8°, " de l'arrêté royal du 26 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiantes et psychotropes ;
- 3° la délivrance des médicaments à usage humain pour la trousse d'urgence d'un prescripteur sur base d'un document conformément à l'article 20 du présent

arrêté ;

4° la délivrance des médicaments à usage vétérinaire ou, le cas échéant, à usage humain qui sont délivrés sur prescription ou qui sont livrés sur base d'un bon de commande d'un médecin vétérinaire.

§ 2. Pour chaque délivrance visée au § 1^{er}, points 1° à 4°, le pharmacien doit également enregistrer, le cas échéant, si la délivrance concerne :

- 1° la délivrance de médicaments à usage humain aux patients vivant en communauté ou qui sont pris en charge par un médecin qui est enregistré auprès d'un centre d'accueil pour toxicomanes conformément aux articles 22 et 23 du présent arrêté ;
- 2° la délivrance de médicaments à usage humain soumis à prescription aux patients admis dans une institution pénitentiaire ou dans un centre d'accueil pour demandeurs d'asile conformément à l'article 24 du présent arrêté ;
- 3° la délivrance de vaccins dans le cadre des campagnes de vaccination de travailleurs d'une entreprise ou de tout autre lieu de travail ainsi que dans le cadre des campagnes de vaccination des enfants en bas âge conformément à l'article 25 du présent arrêté ;
- 4° la délivrance de médicaments à usage humain au médecin en chef de l'Institut de Médecine tropicale Prince Léopold ou à son mandataire conformément à l'article 26 du présent arrêté ;
- 5° la délivrance de médicaments à usage vétérinaire autorisés dans un autre Etat membre conformément aux articles 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné ;
- 6° la délivrance de médicaments à usage humain conformément aux articles 230 et 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné ;
- 7° la délivrance de médicaments à usage humain importés conformément à l'article 6quater, § 1^{er}, 4° de la loi du 25 mars 1964 susmentionnée et à l'article 105 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 susmentionné ;
- 8° la délivrance d'un document « délivrance différée » conformément à l'article 19 du présent arrêté ;
- 9° la délivrance de médicaments à usage humain sur base d'un document de « délivrance différée » conformément à l'article 19 du présent arrêté ;

10° la délivrance de préparations magistrales dont la préparation a été déléguée conformément à l'article 33 du présent arrêté.

(...)

Annexe 1.

GUIDE DES BONNES PRATIQUES PHARMACEUTIQUES OFFICIALES

(...)

F. PRINCIPES ET REGLES GENERALES

(...)

7.3 DISPENSATION DE MEDICAMENTS AUX PERSONNES VIVANT EN COMMUNAUTE

PRINCIPE

La dispensation des médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de santé et de soins aux personnes vivant en communauté assure une utilisation sûre, rationnelle et optimale de ceux-ci.

REGLES GENERALES

Une organisation concertée et documentée est mise en place concernant :

- o la récolte et la surveillance des prescriptions et autres commandes
- o la dispensation des médicaments
- o la conservation des médicaments dans la communauté
- o l'élimination des médicaments périmés ou non utilisés dans la communauté.

Une communication optimale est organisée avec les médecins prescripteurs et le personnel soignant de la communauté, ainsi qu'avec les patients qui y résident et leur famille, dans le respect des exigences légales en matière de secret médical et de prescription.

Les disponibilités du pharmacien et les moments où celui-ci est présent dans la communauté sont connus de tous les intervenants.

Un historique personnalisé et actualisé des médicaments dispensés est mis à la disposition des prescripteurs ou du patient, en fonction des besoins.

Des soins pharmaceutiques de base et le suivi des soins pharmaceutiques sont appliqués.

(...)

12. LA DOCUMENTATION

(...)

LES DOCUMENTS

Les documents suivants (procédures, protocoles, rapports,...) sont présents à la pharmacie et tenus à la disposition de l'équipe officinale.

(...)

Documents relatifs à la dispensation aux personnes vivant en communauté :

- Tableau des disponibilités et présences du ou des pharmaciens
- Procédure de distribution et conservation des médicaments
- Procédure d'élimination des produits périmés ou non utilisés
- Historique des médicaments dispensés

(...)