

21 JANUARI 2009.

Koninklijk besluit houdende onderrichtingen voor de apothekers

(B.S. 30-01-2009)

Artikel 1.

Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder :

(...)

19° " Persoon die in gemeenschap leeft " :

elke persoon gehuisvest in een rust- en verzorgingstehuis dat niet verbonden is aan een verplegingsinrichting die over een apotheek beschikt, een erkend rustoord voor bejaarden, een tehuis voor minder-validen, een psychiatrisch verzorgingstehuis, een initiatief van beschut wonen, een strafinrichting, een forensisch psychiatrisch centrum, een opvangcentrum voor asielzoekers of een tehuis voor de plaatsing van kinderen ;

(...)

Art. 22.

Het afleveren aan een gemachtigde, handelend namens verscheidene patiënten, is toegestaan voor zover aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

- deze patiënten leven in gemeenschap of worden behandeld door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen zoals bedoeld in artikel 2 van het koninklijk besluit van 19 maart 2004 tot reglementering van de behandeling met vervangingsmiddelen ;
- de voorschriftplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden afgeleverd op basis van een voorschrift voor een welbepaalde patiënt of op basis van de bepalingen van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 maart 2004 ;
- er wordt een aanwezigheid van de apotheker die de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, de medische hulpmiddelen en de grondstoffen aflevert voorzien, aangepast in functie van de gevraagde diensten. Deze diensten omvatten de aflevering alsook de verstrekking van informatie over de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid bij het gebruik van deze producten. Deze informatie is bestemd zowel voor de voorschrijvers en het verzorgend personeel van de gemeenschap als

voor de patiënt, zijn familie en zijn gemachtigde. De apotheker verzekert een dagelijkse aflevering. Hij bepaalt met de gemachtigden de afleveringsmodaliteiten in dringende gevallen, ook 's nachts en in het weekend. In aanwezigheid van de apotheker wordt bovendien de wekelijkse evaluatieprocedure van de omstandigheden van de bewaring van de afgeleverde producten verzekerd.

Het is voor een gemachtigde verboden te handelen namens meerdere gemeenschappen of centra voor de opvang van toxicomanen.

In toepassing van artikel 18, § 2 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 en van artikel 10, § 1 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964, is het de apotheker verboden om in het kader van de aflevering, rechtstreeks of onrechtstreeks, enige winst, korting of ander voordeel te verschaffen aan de gemachtigde alsook aan elke derde betrokken bij de aflevering.

Art. 23.

De apotheker die geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen aflevert, bestemd voor patiënten die in gemeenschap leven of aan patiënten die behandeld worden door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen zoals bedoeld in artikel 2 van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 maart 2004 is gehouden :

- 1°** een kopie van het document op te vragen, gedagtekend en ondertekend door de opgenomen of behandelde patiënt of zijn vertegenwoordiger, dat de gemachtigde toestaat de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen in zijn naam te bestellen. Dit mandaat wordt vastgelegd voor een bepaalde duur. Het is opzegbaar en hernieuwbaar ;
- 2°** aan het FAGG binnen de maand, de naam en het adres mee te delen van elke gemeenschap waarvan hij opgenomen of behandelde patiënten bevoorraadt, alsook de naam en het adres van de gemachtigde en de eventuele wijzigingen aan deze gegevens te notificeren ;
- 3°** de naam van de opgenomen of behandelde patiënt op elk geneesmiddel voor menselijk gebruik, medisch hulpmiddel en grondstof aan te duiden ;
- 4°** indien verscheidene geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen bestemd zijn voor dezelfde opgenomen of behandelde patiënt, deze in een geïndividualiseerde verpakking af te leveren ;
- 5°** met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, op naam van iedere opgenomen of behandelde patiënt, in vier exemplaren, een maandelijks individuele verzamelstaat op te stellen waarin de geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen vermeld worden

die afgeleverd werden in de loop van de voorbije maand alsook de publiekprijs, elke winst, korting of ander voordeel toegekend in het kader van de aflevering aan de opgenomen of behandelde patiënt en het door deze patiënt verschuldigde bedrag voor de afgeleverde producten.

Drie exemplaren worden overhandigd aan de gemachtigde : één is bestemd voor het medisch dossier van de opgenomen of behandelde patiënt, één dient als boekhoudkundig verantwoordingsstuk en één is bestemd voor de opgenomen of behandelde patiënt.

Het vierde exemplaar wordt in de apotheek bewaard;

- 6° per gemeenschap of centrum voor de opvang van toxicomanen, die hij van geneesmiddelen voor menselijk gebruik, medische hulpmiddelen en grondstoffen voorziet, een dossier bij te houden dat, per opgenomen of behandelde patiënt, de volgende documenten bevat : de kopie van het mandaat en, in chronologische volgorde, het vierde exemplaar van de maandelijkse individuele verzamelstaten van de afgeleverde producten.

(...)

Art. 34.

§ 1. In elke apotheek houdt de apotheker, met het oog op het opsporen van geneesmiddelengebonden problemen, met behulp van een geïntegreerd systeem een register waarin hij de gegevens zoals omschreven in de artikelen 35 tot en met 37 registreert met betrekking tot :

- 1° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die op voorschrift worden afgeleverd, met inbegrip van de magistrale bereidingen en die niet in 2° van dit artikel worden beoogd ;
- 2° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik bedoeld in artikel 1, enige lid, 8°, van het koninklijk besluit van 26 september 2017 houdende regeling van verdovende middelen en psychotrope stoffen ;
- 3° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de urgentietrouse van een voorschrijver, op basis van een document overeenkomstig artikel 20 van dit besluit ;
- 4° de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik of, in voorkomend geval, voor menselijk gebruik die afgeleverd worden op voorschrift of die geleverd worden op basis van een bestelbon van een dierenarts.

§ 2. Voor elke aflevering bedoeld in § 1, punten 1° tot en met 4°, moet de apotheker tevens in voorkomend geval registreren of de aflevering betrekking heeft op :

- 1° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan patiënten die leven in gemeenschap of die worden behandeld door een arts die geregistreerd is bij een centrum voor de opvang van toxicomanen overeenkomstig de artikelen 22 en 23 van dit besluit ;
- 2° de aflevering van aan een voorschrift onderworpen geneesmiddelen voor menselijk gebruik, aan de patiënten opgenomen in een strafinrichting of in een opvangcentrum voor asielzoekers overeenkomstig artikel 24 van dit besluit ;
- 3° de aflevering van vaccins in het kader van de vaccinatiecampagnes voor de werknemers van een onderneming of van elke andere werkplaats alsook in het kader van de vaccinatiecampagnes voor jonge kinderen overeenkomstig artikel 25 van dit besluit ;
- 4° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan de hoofdgeneesheer van het Prins Leopold Instituut voor Tropische Geneeskunde of aan zijn gemachtigde overeenkomstig artikel 26 van dit besluit ;
- 5° de aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vergund in een andere Lidstaat overeenkomstig de artikelen 230 en 231 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 ;
- 6° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik overeenkomstig de artikelen 230 en 231 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 ;
- 7° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik ingevoerd overeenkomstig artikel 6^{quater}, § 1, 4° van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 en artikel 105 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006 ;
- 8° de aflevering van een document " uitgestelde aflevering " overeenkomstig artikel 19 van dit besluit ;
- 9° de aflevering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een document " uitgestelde aflevering " overeenkomstig artikel 19 van dit besluit ;
- 10° de aflevering van magistrale bereidingen waarvan de bereiding uitbesteed werd overeenkomstig artikel 33 van dit besluit.

Art. N1. GIDS VOOR DE GOEDE OFFICINALE FARMACEUTISCHE PRAKTIJKEN.

(...)

F. PRINCIPES EN ALGEMENE REGELS

(...)

7.3 VERSTREKING VAN GENEESMIDDELEN AAN PERSONEN DIE IN GEMEENSCHAP LEVEN

PRINCIPE

Het verstrekken van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheids- of verzorgingsproducten aan personen die in gemeenschap leven gebeurt zo dat het veilig, rationeel en optimaal gebruik ervan verzekerd wordt.

ALGEMENE REGELS

Er worden gezamenlijke en gedocumenteerde afspraken gemaakt betreffende :

- o de inzameling en het toezicht op de voorschriften en andere bestellingen
- o het verstrekken van de geneesmiddelen
- o het bewaren van de geneesmiddelen in de instelling
- o de verwijdering van vervallen geneesmiddelen of geneesmiddelen die in de instelling niet gebruikt werden.

Er wordt gezorgd voor een optimale communicatie met de voorschrijvende artsen en het verzorgend personeel van de instelling, alsook met de patiënten die er verblijven en hun familie, dit alles met inachtneming van de wettelijke bepalingen inzake het medisch geheim en het voorschrift.

Alle betrokken partijen kennen de momenten waarop de apotheker beschikbaar is en waarop hij in de instelling aanwezig is.

Zo nodig wordt een individuele en up-to-date historiek van de verstrekte geneesmiddelen ter beschikking gesteld van de voorschrijver of de patiënt.

Zowel de basis farmaceutische zorg als de voortgezette farmaceutische zorg worden toegepast.

12. DE DOCUMENTERING

(...)

DE DOCUMENTEN

Volgende documenten (procedures, protocollen, verslagen...) zijn aanwezig in de apotheek en worden ter beschikking gehouden van het apotheekteam.

(...)

Documenten aangaande de verstrekking aan personen die in gemeenschap leven :

- Tabel met beschikbaarheden en aanwezigheden van de apotheker(s)
- Procedure voor de distributie en bewaring van de geneesmiddelen
- Procedure voor de verwijdering van vervallen of niet-gebruikte geneesmiddelen
- Historiek van de verstrekte geneesmiddelen

(...)