

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

24 SEPTEMBRE 2012.

**Arrêté royal établissant les règles relatives à la préparation de
médication individuelle**

(M.B. 28-09-2012)

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° 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°, 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° « Pharmacien-titulaire » : la personne habilitée à exercer l'art pharmaceutique au sens de l'article 4, § 2^{ter}, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des soins de santé ;

2° « 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° « AFMPS » : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ;

4° « PMI » : préparation de médication individuelle telle que visée à l'article 12bis, § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments ;

5° « Appareillage de PMI » : tous les systèmes et tous les appareils à l'aide desquels la PMI est réalisée ;

6° « PMI automatisée » : PMI réalisée au moyen d'un appareillage de PMI dans lequel le processus de production est dirigé par ordinateur ;

7° « 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° « 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^{re},

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^e, 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. 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^e, 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 2ème tiret du 3ème 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.

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. 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. 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. 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. 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. 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