

# JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2022/05/31/2022032231/justel>

---

Dossier numéro : 2022-05-31/03

## Titre

31 MAI 2022. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins et l'arrêté royal du 23 décembre 2021 tenant le report de l'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 16-06-2022 page : 50966

Entrée en vigueur : 26-06-2022

---

## Table des matières

Art. 1-7

---

## Texte

Article [1er](#). L'article 22 de l'arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, retiré par l'arrêté royal du 23 décembre 2021, est rétabli dans la rédaction suivante :

" Art. 22. § 1er. Le pharmacien hospitalier peut sous-traiter la préparation des préparations magistrales, la stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation des présentations unitaires à :

1° un autre pharmacien hospitalier d'une pharmacie hospitalière disposant de l'installation et l'équipement adéquats pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation magistrale sous-traitée ou l'exécution de la stérilisation ou la préparation des présentations unitaires, et qui ont été validés par lui à cet effet ;

2° un titulaire d'une autorisation de préparation tel que visé à l'article 12bis, § 1/1 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, dont l'autorisation est valable pour la préparation de la forme pharmaceutique de la préparation magistrale sous-traitée, l'opération de stérilisation des dispositifs médicaux ou la préparation des présentations unitaires et qui répond aux conditions de l'article 83ter de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

L'installation et l'équipement visés à l'alinéa 1er , satisfont aux :

1° normes PIC/S, pour la préparation de de la forme pharmaceutique de la préparation sous-traitée ;

2° principes et lignes directrices pour la stérilisation des dispositifs médicaux, tels que repris dans les Annexes IIa et IIb, en cas de stérilisation.

§ 2. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite et le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la préparation ou la stérilisation des dispositifs médicaux est déléguée, établissent un accord de collaboration qui contient au moins les éléments suivants :

1° une description précise des tâches et des responsabilités de chacune des parties ;

2° une clause selon laquelle le pharmacien hospitalier ou le titulaire de l'autorisation de préparation à qui la sous-traitance est confiée n'agit que sur instruction du pharmacien hospitalier 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.

§ 3. Le pharmacien hospitalier qui sous-traite, communique au moins les données suivantes au pharmacien hospitalier ou à la personne responsable du titulaire de l'autorisation de préparation auquel il demande la