

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2021/03/22/2021040993/justel>

Dossier numéro : 2021-03-22/02

Titre

22 MARS 2021. - Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens

Source : AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 29-03-2021 page : 29370

Entrée en vigueur : 08-04-2021

Table des matières

Art. 1-27

Texte

Article [1er](#). § 1. A l'article 1er, alinéa unique, de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 1°, les mots " l'article 4, § 3 ou 3bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé " sont remplacés par les mots " les articles 9 ou 17 de la LEPS " et les mots " 4, § 3ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés par les mots " 9 de la LEPS ";

2° dans le 2°, les mots " 4, § 1er de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés par les mots " 6, § 1er de la LEPS ";

3° dans le 3°, les mots " 4, § 2ter de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés à chaque fois par les mots " 8 de la LEPS ";

4° dans le 6°, les mots " 6 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés par les mots " 24 de la LEPS ";

5° dans le 21°, les mots " 4, § 2bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés par les mots " 7 de la LEPS ";

6° dans le 24°, les mots " 4, § 2bis de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés par les mots " 7 de la LEPS ";

§ 2. L'article 1er, alinéa unique, du même arrêté est complété par les 27° et 28°, rédigés comme suit:

" 27° RID: le numéro de prescription unique fixé conformément aux dispositions des articles 9bis et 22, 11°, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994;

28° "la LEPS": la loi relative à l'exercice des professions des soins de santé, coordonnée le 10 mai 2015. "

[Art. 2](#). A l'article 2 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1er, les mots " 4, § 2ter, alinéa 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés par les mots " 8, alinéa 2, de la LEPS ";

2° dans l'alinéa 2, les mots " et prépare " sont remplacés par les mots " de ce qu'il livre par un service de messagerie et de ce qu'il prépare "

[Art. 3](#). Dans l'article 4 du même arrêté, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2 :

" A cette fin le pharmacien vérifie si ceux auprès desquels il obtient des médicaments détiennent l'autorisation requise soit pour la fabrication, la préparation, la distribution en gros ou le courtage. "

[Art. 4](#). A l'article 6 du même arrêté les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1er, les mots " 9, § 1er, alinéa 1er de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés par les mots " 28, § 1er de la LEPS ";

2° dans l'alinéa 3, les mots " 9 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné sont remplacés par les mots " 28 de la LEPS ".

Art. 5. Dans l'article 7, alinéa 2 du même arrêté, les mots " 6 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné sont remplacés par les mots " 24 de la LEPS "

Art. 6. A l'article 12, alinéa unique, est remplacé par ce qui suit :

" Art. 12. Doivent se trouver à tout moment dans la pharmacie:

1° les médicaments à usage humain et vétérinaire, les matières premières et les dispositifs médicaux qui sont repris à l'annexe II du présent arrêté dans les quantités requises dans cette annexe;

2° accès à la version du "Formulaire Thérapeutique Magistral " en vertu de l'article 2 de la Loi sur les médicaments du 25 mars 1964;

3° les instruments et installations repris à l'annexe III du présent arrêté;

4° un manuel qualité. "

Art. 7. A l'article 13 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1er, alinéa 3, les mots " et matières premières soumis à prescription concernés, ainsi que des médicaments à usage humain et vétérinaire contenant des substances psychotropes et stupéfiants et des matières premières concernés, en mentionnant clairement leur nom et leur quantité " sont remplacés par les mots " et la liste des matières premières, visées par l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiants, psychotropes et soporifiques et pouvant être utilisées dans le cadre d'une préparation magistrale, en mentionnant clairement leur nom et leur quantité ";

2° dans le paragraphe 1er, alinéa 4, les mots " leur destruction " sont remplacés par les mots " destruction de ces produits ";

3° dans le paragraphe 1er, l'alinéa 4 est complété par les mots " ou, le cas échéant, un document probant attestant le retour vers un fournisseur autorisé à reprendre ces produits. ";

4° dans le paragraphe 2, les mots " Les médicaments " sont remplacés par les mots " Sans préjudice des dispositions de l'Arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiants, psychotropes et soporifiques, les médicaments ".

Art. 8. A l'article 15 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le paragraphe 1er, alinéa 1er, les mots " au moins les données suivantes " sont remplacés par les mots " au moins les informations suivantes ";

2° au paragraphe 1er, alinéa 1er, le deuxième tiret est remplacé par ce qui suit :

" - les données de la pharmacie, au moins le numéro de téléphone et l'adresse; "

3° au paragraphe 1er, un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 1er et 2 :

" Sur les petits conditionnements sur lesquels il est impossible de mentionner les informations reprises ci-dessus, le pharmacien mentionne par écrit au moins les informations reprises aux § 1er, 2ème et 3ème tirets de cet article. Précédées par la dénomination du médicament, le pharmacien mentionne par écrit les informations reprises sous le 1er tiret de ce même paragraphe dans un document séparé. "

4° le paragraphe 2 est remplacé par ce qui suit :

" § 2. Le pharmacien mentionne clairement sur le conditionnement des médicaments à usage humain et vétérinaire qu'il prépare :

1° la composition qualitative et quantitative des substances actives qui entrent dans la préparation;

2° la date de préparation;

3° le mode d'emploi;

4° la date de péremption;

5° les conditions de conservation, pour autant que cette information soit nécessaire pour une bonne conservation du médicament.

Lors de la détermination de la date de péremption, il est tenu compte de la date de péremption des matières premières utilisées, de la compatibilité physico-chimique de ces substances, du conditionnement, du mode opératoire, du risque de contamination microbienne et de développement de micro-organismes.

Si la durée de validité de la préparation (le temps entre l'exécution de la préparation et la date de péremption) est déterminée par le Formulaire Thérapeutique Magistral, elle doit être respectée pour fixer la date de péremption. Dans les autres cas, elle doit être fixée de telle manière que les exigences de qualité qui lui sont applicables soient respectées jusqu'à péremption, si la préparation est conservée dans les conditions préconisées. ";

5° le paragraphe 3 est complété par un alinéa, rédigé comme suit:

" Lorsque plusieurs préparations magistrales sont mentionnées sur la prescription, chacune de ces préparations reçoit un numéro d'ordre spécifique. "

Art. 9. A l'article 17 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans l'alinéa 1er, les mots " 21, alinéa 4, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés par les mots " 42 de la LEPS ";

2° l'alinéa 3 est remplacé par ce qui suit:

" Sans préjudice d'autres dispositions légales, lorsque le pharmacien suspecte un abus de la prescription dans le

chef du patient ou du responsable des animaux, il en informe le prescripteur; lorsque le pharmacien suspecte un abus ou une utilisation inappropriée de la prescription dans le chef du prescripteur, le pharmacien en averti la Commission Médicale Provinciale. "

Art. 10. A l'article 18, alinéa unique, 5°, du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° les mots " à usage humain " sont insérés entre les mots " contraceptif oral " et les mots " à base d'associations ";

2° la disposition est complétée par les phrases suivantes :
" Lorsque le pharmacien reçoit une prescription pour un médicament contraceptif oral à usage vétérinaire à base d'associations oestroprogestatives ou à base uniquement de progestagènes destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, il peut, sauf interdiction expresse du prescripteur, délivrer des conditionnements supplémentaires de façon différée. Cette délivrance différée ne peut se faire que pour une période de maximum 6 mois à compter de la prescription originale. "

Art. 11. A l'article 19 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° dans l'alinéa 1er, les mots " sur base des données d'une prescription, " sont insérés entre les mots " , le pharmacien utilise " et les mots " le document intitulé " ;
2° un alinéa rédigé comme suit est inséré entre les alinéas 4 et 5 :
3° " Dans le cas d'une prescription électronique, le pharmacien consigne chaque "délivrance différée" en rapport avec la prescription, dans le registre visé à l'article 34 de cet arrêté, en mentionnant le RID de la prescription originale. "

Art. 12. Dans l'article 20 du même arrêté, les mots " 22 de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 réglementant les substances soporifiques et stupéfiants et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique et des dispositions de l'article 16 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes, et relatif à la réduction des risques et à l'avis thérapeutique " sont remplacés par les mots " 20 de l'arrêté royal du 6 septembre 2017 réglementant les substances stupéfiants, psychotropes et soporifiques ".

Art. 13. A l'article 21 du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :
1° les mots " , des dispositifs médicaux " sont à chaque fois abrogés;
2° l'article est complété par un alinéa rédigé comme suit:
3° " Le pharmacien qui fait appel à un pharmacien-titulaire d'une autre pharmacie dans de telles circonstances exceptionnelles, ne peut pas lui communiquer le nom du patient. "

Art. 14. Dans l'article 22, alinéa 3 du même arrêté, les mots " 18, § 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné " sont remplacés par les mots " 38 de la LEPS ".

Art. 15. Dans l'article 27 du même arrêté, les mots " , les dispositifs médicaux " sont abrogés.

Art. 16. Dans l'article 28 du même arrêté, les mots " Dans des cas " sont remplacés par les mots " Par dérogation à l'article 27, dans des cas ".

Art. 17. L'article 29 du même arrêté est remplacé par ce qui suit :
" Art. 29. Par dérogation à l'article 27, la vente par Internet de médicaments non soumis à prescription et de dispositifs médicaux est autorisée si les conditions suivantes sont remplies :
1° L'offre en vente et la livraison de médicaments et de dispositifs médicaux commandés de cette sorte sont réservées aux pharmaciens exerçant dans une pharmacie ouverte au public, à partir de cette pharmacie et sous la responsabilité du/des pharmacien(s) titulaire(s) de cette pharmacie et à l'intention exclusive de patients, et ceci sous les conditions prévues par le présent arrêté;
2° L'offre en vente et la livraison de médicaments et de dispositifs médicaux n'est autorisée que si ces derniers répondent aux conditions pour être mis sur le marché. Les médicaments respectent la législation nationale de l'Etat membre de destination;
3° L'offre en vente, la commande, l'emballage et la livraison doivent être organisés de manière à respecter le droit à la protection de la vie privée du patient. Le Ministre peut fixer les modalités à cette fin;
4° La vente et plus particulièrement l'offre en vente et la livraison doivent avoir lieu conformément aux principes et lignes directrices des bonnes pratiques pharmaceutiques officinales visés à l'article 7 de la LEPS et tels que repris à l'annexe Ière du présent arrêté;
5° En ce qui concerne l'offre en vente de médicaments et de dispositifs médicaux, le site doit être conçu de manière à favoriser l'usage rationnel des médicaments et des dispositifs médicaux, notamment en présentant ces produits de façon objective et non trompeuse et sans en exagérer les propriétés;
6° Conformément aux dispositions du Livre XIV "Pratiques du marché et protection du consommateur relatives aux personnes exerçant une profession libérale" du Code de droit économique, le site doit contenir au minimum les données suivantes en ce qui concerne l'offre en vente de médicaments à usage humain et de dispositifs médicaux :
a. la mention de la/les langues dans laquelle/lesquelles le site est rédigé et dans laquelle/lesquelles toutes les données obligatoires conformément au présent point sont disponibles;
b. une invitation explicite à mentionner, lors de la commande, une des langues visées sous le a., que le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal désirent utiliser;

- c. une obligation de faire mentionner lors de la commande, l'âge et le sexe de chaque patient;
 - d. une invitation explicite à mentionner toute autre information pertinente ainsi que les coordonnées auxquelles le patient ou son mandataire peut être contacté;
 - e. une invitation explicite à mentionner, lors de la commande des médicaments à usage vétérinaire, le type d'animal destinataire, l'âge et le poids de l'animal, ainsi que tout autre information pertinente concernant la santé de l'animal, ainsi que les coordonnées auxquelles le responsable de l'animal peut être contacté;
 - f. l'identité du/des pharmacien(s) titulaire(s), le numéro de téléphone, le numéro de l'autorisation et l'adresse géographique de la pharmacie, où le patient peut le cas échéant présenter ses réclamations, ainsi que, le cas échéant, le nom de la pharmacie conformément à l'article 15, § 1er;
 - g. les coordonnées de l'AFMPS, à savoir l'adresse et le site web;
 - h. un lien hypertexte vers le site de l'AFMPS;
 - i. le logo visé à l'article 3, § 4, alinéa de la loi sur les médicaments, clairement affiché sur chaque page du site internet;
 - j. le numéro de téléphone de la pharmacie;
 - k. les heures d'ouverture de la pharmacie;
 - l. la liste de tous les médicaments non soumis à prescription commercialisés en Belgique et des dispositifs médicaux offerts en vente, afin qu'ils puissent être indiqués par le patient, ou par le responsable de l'animal, sans risque d'erreur;
 - m. les informations reprises dans la notice des médicaments ou des dispositifs médicaux offerts en vente telle que visée au point 8° du présent article;
 - n. la mention de la possibilité de commander via le site un dispositif médical commercialisé en Belgique ne figurant pas dans la liste visée au l.;
 - o. le prix du médicament ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi qu'éventuellement les frais de livraison;
 - p. la durée de validité de l'offre ou du prix du médicament ou du dispositif médical;
 - q. les modalités de paiement ou d'exécution;
 - r. l'existence du droit de renonciation, seulement d'application avant l'envoi, ainsi que ses modalités;
 - s. les soins pharmaceutiques offerts après dispensation et les garanties existantes;
 - t. une invitation explicite à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;
 - u. une invitation explicite à prendre contact avec le médecin traitant si des effets indésirables surviennent;
 - v. un avertissement selon lequel les médicaments envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut; si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux;
- 7° Les médicaments et les dispositifs médicaux doivent être délivrés, envoyés et livrés selon les conditions requises, notamment en matière de conservation, afin que leurs qualité et efficacité soient sauvegardées;
- 8° La fourniture du médicament ou du dispositif médical commandé doit avoir lieu à partir de la pharmacie. Si la livraison se fait par service de messagerie, le médicament à usage humain doit être envoyé sous paquet scellé portant le nom et l'adresse du patient ou de son mandataire ou du responsable de l'animal.
- Le médicament livré doit être accompagné de la notice et, si convenu avec le patient ou le responsable de l'animal, de la notice intégralement traduite dans la langue convenue, que le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal comprend. Le dispositif médical livré doit être accompagné d'un document expliquant le mode d'emploi dans la langue convenue, que le patient ou son mandataire : comprend, également dénommé " notice ";
- 9° Le pharmacien doit s'assurer que la fourniture ait lieu au maximum deux jours ouvrables après la réception de la commande, sauf convention contraire avec le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal, et doit informer le patient si ce délai ne peut être respecté. Si la nature des médicaments à usage humain et des dispositifs médicaux livrés le requiert, le pharmacien doit assurer une livraison rapide adaptée à la nature du médicament ou du dispositif médical livré;
- 10° Conformément à la loi du 2 août 2002 susmentionnée, les données minimales suivantes doivent être mentionnées sur les médicaments et les dispositifs médicaux envoyés, ou dans un document les accompagnant, dans au moins la langue convenue avec le patient ou son mandataire ou le responsable de l'animal :
- a. l'identité du/des pharmacien(s) titulaire(s), son/leur numéro de téléphone et l'adresse géographique du lieu de la pharmacie, où le patient ou le responsable de l'animal peut présenter ses réclamations, ainsi que le cas échéant le nom de la pharmacie conformément à l'article 15, § 1er;
 - b. les heures d'ouverture de la pharmacie;
 - c. toutes les informations reprises dans la notice visée au point 8° du présent article;
 - d. le prix du médicament ou du dispositif médical, toutes taxes comprises ainsi que, le cas échéant, les frais de livraison;
 - e. les modalités de paiement ou d'exécution;
 - f. un avertissement selon lequel les médicaments envoyés ne peuvent pas être repris, sauf en cas de défaut; si nécessaire, le même avertissement peut être prévu pour les dispositifs médicaux;
 - g. les soins pharmaceutiques offerts et les garanties existantes;
 - h. une invitation expresse à lire attentivement la notice visée au point 8° du présent article;
 - i. dans le cas des médicaments, les mentions que doit porter l'emballage extérieur ou, à défaut d'emballage extérieur, le conditionnement primaire de tout médicament, suivant la législation applicable, et ceci au moins dans les trois langues nationales;
 - j. dans le cas des médicaments, la mention " ceci est un médicament, pas d'utilisation prolongée sans avis médical ".
- 11° Le pharmacien doit s'assurer que le médicament ou le dispositif médical livré correspond à la commande du