

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2012 — 2922

C – 2012 18369

24 SEPTEMBER 2012. — Koninklijk besluit tot vaststelling
van een regeling met betrekking
tot individuele medicatievoorbereiding

ALBERT II Koning der Belgen

Aan allen die nu zijn en ierna e en ullen On e Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen artikel 3
§ 1 geïjgd bij de wetten van 20 oktober 1998 2 januari 2001
1 mei 2006 en 22 december 2008 en § 2 ingevoegd bij de wet van
1 mei 2006 en artikel 12bis § 1 derde lid en § 3 ingevoegd bij de wet
van 23 december 2009

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967
betreffende de uitoening van de gezondheidsorgberoeven artikels 4
§ 2bis ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en geïjgd bij de wet van
22 december 2008 en § 2ter ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006

Gelet op de wet van 24 januari 1977 betreffende de bescerming van
de gezondheid van de verbruikers op het stuk van de voedingsmidde-
len en andere producten artikel 2 geïjgd bij de wet van 22 maart 1989

Gelet op het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende
onderrichtingen voor de apothekers

Gelet op het advies van de Commissie voor de bescerming van de
persoonlijke levenssfeer gegeven op 29 februari 2012

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën gegeven op
4 mei 2012

Gelet op het vooraandelijke onderzoek naar de noodzaak van de
opmaak van een eefbeoordeling op het vlak van duurzame ontwik-
keling waaruit blijkt dat een eefbeoordeling niet vereist is

Gelet op het akkoord van On e Minister van Begroting gegeven op
22 juni 2012

Gelet op het advies 51.861 2V van de Raad van State gegeven op
22 augustus 2012 in toepassing van artikel 84 § 1 eerste lid 1° van de
wetten op de Raad van State gecoördineerd op 12 januari 1973

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2012 — 2922

C – 2012 18369

24 SEPTEMBRE 2012. — Arrêté royal établissant
les règles relatives à la préparation de médication individuelle

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 arti-
cle 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'éamen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation
d'incidence sur le développement durable concluant qu'une évalua-
tion 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

Hebben wij besloten en besluiten wij

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit moet worden verstaan onder

1° « Apotheker titularis »

persoon die gemachtigd is om de artsnijbereidkunde uit te oefenen in de zin van artikel 4 § 2ter van het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidsberoepen

2° « Producten »

— geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 11 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

— voedingssupplementen namelijk als aanvulling op de normale voeding bedoelde voorgedoseerde voedingsmiddelen bevattende één of meer nutriënten plantenplantenbereidingen of andere stoffen die een nutritioneel of fysiologisch effect hebben

3° « FAGG »

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

4° « IMV »

individuele medicatievoorbereiding zoals bedoeld in artikel 12bis § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

5° « IMV apparatuur »

alle systemen en apparaten met behulp waarvan IMV wordt toegepast

6° « Geautomatiseerde IMV »

IMV met gebruik van IMV apparatuur waarbij computersystemen en productieproces aansturen

7° « IMV productiereeks »

door een geautomatiseerde IMV tijdens een productiesessie geproduceerde ononderbroken reeks van opeenvolgende IMV verpakkingen bestemd voor één of meerdere patiënten

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 § 2ter 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° « IMV verpakking »

een gesloten verpakking met één of meer producten bestemd voor individuele toediening aan een bepaalde patiënt op een bepaald tijdstip

9° « Toedieningsscema »

het toedieningsscema zoals bedoeld in bijlage I punt F.7.2. van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

Art. 2. De persoonsgegevens die worden verkregen naar aanleiding van IMV kunnen slechts worden verkregen onder de verantwoordelijkheid van een apotheker-titularis.

Art. 3. De apotheker-titularis die geautomatiseerde IMV uitvoert of ernstig uit te voeren meldt dit schriftelijk aan het FAGG.

De stopzetting van de in het eerste lid bedoelde activiteit wordt eveneens aan het FAGG gemeld.

De in het eerste en tweede lid bedoelde meldingen geschieden door middel van het door de FAGG vastgesteld formulier. De apotheker mag de geautomatiseerde IMV slechts aanvatten na ontvangstbevestiging van het FAGG.

Art. 4. IMV geschiedt overeenkomstig het toedieningsscema en in het kader van de Voortgezte Farmaceutische Zorg bedoeld in bijlage I punt F.7.2. van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

De schriftelijke toestemming van de patiënt voor het aanleggen van het dossier voor de voortgezette farmaceutische zorg omvat de naam van de apotheker-titularis die verantwoordelijk is voor de gegevensverwerking.

Art. 5. Onverminderd de informatieplicht opgelegd door het koninklijk besluit van 21 januari 2009 stelt de apotheker op eenvoudig verzoek de actuele bijsluiter van elk geneesmiddel dat is opgenomen in het toedieningsscema ter beschikking van de patiënt op zijn gemakstige.

Art. 6. A geleverde IMV verpakkingen moeten bestemd zijn voor een gebruik binnen 14 dagen. De termijn begint te lopen op de dag

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° « Scéma d'administration »

le scéma d'administration visé à l'annee I^{er} 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 scéma d'administration et dans le cadre du Suivi des Soins Pharmaceutiques visé à l'annee I^{er} 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 scéma 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

van aflevering. De laatste dag is in de termijn inbegrepen. Is die dag een zaterdag dan wordt de termijn verlengd tot de eerstvolgende werkdag.

Art. 7. Iedere aangeleverde IMV-verpakking moet tenminste de volgende vermeldingen bevatten

1° naam en voornaam van de patiënt

2° identificatienummer van de sociale kaart van de patiënt of bij gebreke daarvan van een ander identificatienummer dat de patiënt op een unieke wijze identificeert

3° tijdstip (dag en uur) van toediening waarvoor de IMV-verpakking bestemd is

4° voor elk geneesmiddel: naam zoals bedoeld in artikel 1 § 1 26 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, sterkte, aantal eenheden

5° voor elk voedingssupplement: de productnaam en de vermelding « voedingssupplement »

6° naam van de afleverende apotheker/titularis

7° lotnummer of in geval van geautomatiseerde IMV: nummer van de IMV-productiereeks.

8° de naam van de voorschrijvende arts.

Art. 8. § 1. De apotheker/titularis verantwoordelijk voor de traceerbaarheid van elk product dat wordt afgeleverd in het kader van IMV en van elk product dat is opgenomen in een IMV-verpakking.

Indien de technische acte van de IMV wordt uitbesteed overeenkomstig artikel 9 registreert de apotheker/titularis die uitbesteedt in het register bedoeld in artikel 34 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers: de naam van de apotheker/titularis aan wie de technische acte van de IMV wordt uitbesteed.

De apotheker/titularis aan wie wordt uitbesteedt registreert in het register bedoeld in het vorige lid de naam van de apotheker/titularis die uitbesteedt.

§ 2. De voorwaarden bedoeld in de bijlage van dit besluit zijn van toepassing op IMV.

Art. 9. § 1. De technische acte van IMV kan worden uitbesteed overeenkomstig artikel 12bis § 1 3e lid van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen indien de IMV geautomatiseerd is.

délivrance. Le dernier jour est compris dans le délai. Lors de 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 au 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. Onverminderd § 3 dient de apoteker titularis aan wie IMV wordt uitbesteed artikelen 3 en 8 van onderavig besluit na te leven.

§ 3. De apoteker titularis die uitbesteedt is verantwoordelijk voor de naleving van de bepalingen van onderavig besluit.

§ 4. De overeenkomst tot uitbesteding dient ten minste de volgende elementen te bevatten

1° passende maatregelen voor de toepassing van artikel 8 en de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen

2° een beschrijving van de verantwoordelijken van elk der partijen

3° een clause dat de apoteker titularis aan wie wordt uitbesteed slechts handelt in opdracht van de uitbestedende apoteker titularis en in zijn oedantig eid van gegevensverwerker uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij erd geen ormeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden.

§ 5. De apoteker titularis die uitbesteedt dient

1° een apoteker titularis te kiezen die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de te verrichten IMV om te voldoen aan artikel 8 en die voldoet aan artikel 3

2° een apoteker titularis te kiezen die voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerking van persoonsgegevens

3° toe zien op de naleving van de maatregelen bedoeld in § 4 1°

4° de voortgeette farmaceutische orgaans bepaald in bijlage I punt F.7.2 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apotekers toe te passen.

§ 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 au 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 suissamment 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. In punt F.7.2. I. « Concept » van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt na het 3e lid een nieuw lid ingevoegd luidende

« De voortgeette farmaceutische orgaan kan worden aangevuld met individuele medicatievoorbereiding IMV. De apotheker titularis legt bij de aanvang van de IMV de modaliteiten van de IMV uit aan de patiënt of zijn vertegenwoordiger.

In aanvulling op het stappenplan vermeld in het vorige lid stelt de apotheker titularis binnen de perken van zijn bevoegdheid en onder zijn verantwoordelijkheid indien nodig in overleg met de patiënt of zijn vertegenwoordiger en met de bevoegde arts een toedieningschema op. Dit toedieningschema bevat tenminste de volgende elementen

1° naam en voornaam van de patiënt

2° identificatienummer van de sociale kaart van de patiënt of bij gebreke daarvan van een ander identificatienummer dat de patiënt op een unieke wijze identificeert

3° tijdstip dag en uur van toediening waarvoor de IMV verpakking bestemd is

4° voor elk geneesmiddel naam zoals bedoeld in artikel 1 § 1 26 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen sterkte aantal eenheden

5° voor elk voedingssupplement de productnaam en de vermelding « voedingssupplement »

6° de producten die niet kunnen opgenomen worden in de IMV verpakking. »

Art. 11. In punt F.7.2. II. « REGISTRATIE HET DOSSIER VOOR DE VOORTGEZETTE FARMACEUTISCHE ZORG » van bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt in het 3e lid een streepje toegevoegd na het 2e streepje luidende

« – het toedieningschema in geval van IMV »

Art. 10. Un nouvel alinéa est ajouté après le 3ème 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 est responsable au commencement de la PMI des 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. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

De termijn van 14 dagen waarvan sprake in artikel 6 wordt echter bepaald op 30 dagen gedurende een overgangperiode van 2 jaar te rekenen vanaf de dag van inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 13. Onze Minister bevoegd voor Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Stromboli 24 september 2012.

ALBERT

Van Koningsloge
De Minister van Volksgezondheid
Mevr. L. ONKELIN

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 il est 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. ONKELIN

BIJLAGE bij het koninklijk besluit van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot de individuele medicatievoorbereiding

1. Definities

1° Bulkproducten vergunde geneesmiddelen en voedingssupplementen die in het kader van IMV door het personeel van de apotheek uit de primaire verpakking zijn verwijderd en nog niet zijn verpakt in IMV verpakkingen of die als dusdanig door de fabrikant worden aangeboden.

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° Kalibratie van een kanister instelling van een kanister zodanig dat de e rekening houdend met de fysieke kenmerken van een specifiek product de gewenste hoeveelheid van dit product vrijgeeft.

3° Kanister recipiënt voor bulkproducten in geautomatiseerde IMV apparatuur.

4° Kruiscontaminatie verontreiniging van een product door een ander product.

5° Lade voor manuele toevoeging handmatig te vullen sc ui van de geautomatiseerde IMV apparatuur waarmee producten die niet voor radig zijn in de kanisters aan een IMV verpakking kunnen worden toegevoegd.

6° Patiëntspecifieke manuele toevoeging et door middel van de in 5° bedoelde lade manueel toevoegen van producten die niet voorradig zijn in kanisters.

7° GGOF de Gids voor de Goede O icinale Farmaceutische Praktijken oals bedoeld in bijlage I van et koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderric tingen voor de apot ekers .

2. Bepalingen van toepassing op manuele en op geautomatiseerde IMV

2.1. Personeel en organisatie

2.1.1. Taken en verantwoordelijk eden met betrekking tot IMV

De taken en verantwoordelijk eden met betrekking tot IMV van de personeelsleden van de apot eek orden sc rielijk vastgelegd en maken deel uit van de documenten aangaande et apot eekteam oals bedoeld in punt F12 van de GGOF.

2.1.2. Toegang tot patiëntengegevens

De apot eker titularis is aansprakelijk voor en oudt toe ic t op de ver erkning van patiëntengegevens in et kader van IMV. Hij iet erop toe dat enkel de mede erkers van et apot eekteam die er ic sc rielijk toe ebben verbonden de patiëntengegevens vertrouw elijk te ullen be andelen toegang ebben tot de e gegevens en de e kunnen ver erken. De lijst van de e mede erkers ordt regelmatig bijge erkt en ter besc ikking ge ouden van de Commissie voor de besc erming van de persoonlijke levenss eer.

De apot eker titularis neemt tec nisc e en organisatorisc e maatregelen voor de beveiliging van de patiëntengegevens en legt de e maatregelen sc rielijk o op een elektronisc e drager vast.

2° Calibrage d'un bidon étalonnage d'un bidon compte tenu des caractéristiques physiques d'un produit spécifique de manière à ce ue 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 du uel les produits ui 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 ui ne sont pas en stock dans des bidons.

7° GBPPO le Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques O icinales tel ue visé à l'anne e I^{re} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les p armaciens .

2. Dispositions applicables à la PMI manuelle et automatisée

2.1. Personnel et organisation

2.1.1. Tâches et responsabilités en relation avec la PMI

Les tâches et responsabilités en relation avec la PMI des membres du personnel de la p armacie sont définies par écrit et ont parties des documents relatifs à l'é uipe o icinale tels ue visés au point F12 du GBPPO.

2.1.2. Accès au données patients

Le p armacien titulaire est responsable et surveille le traitement des données patients dans le cadre de la PMI. Il veille à ce ue seuls les collaborateurs de l'é uipe o icinale ui 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 p armacien titulaire prend des mesures tec nisc e et organisationnelles pour la protection des données patients et fi e ces mesures par écrit ou sur un support électronique.

2.1.3. Opleiding

De apot eek besc ikt voor de uitvoering van IMV activiteiten over voldoende iervoor gepast opgeleid personeel. Elke opleiding met betrekking tot IMV ordt geregistreerd en geëvalueerd. De apot eker titularis is verant oordelijk voor de aangepaste opleiding en navor ming van de personeelsleden van de apot eek die taken en verant oordelijk eden ebben met betrekking tot IMV.

2.1.4. Hygiëne

De regels en procedures in ake net eid ygiëne ontsmetting ver lue ting temperatuur voc tig eidsgraad en lic tsterkte van de omgeving oals bedoeld in punt F2 van de GGOFP ouden rekening met eventuele specifieke vereisten met betrekking tot IMV.

Bij elk contact met o bij elke gelegen eid aarop bulkproducten aan de luc t orden blootgesteld moet besc ermende kleding orden gedragen onder meer een sc one sto jas eg erp andsc oenen voorbe ouden sc oei sel o oversc oenen een aarnet en desgevallend een snor en o baardnet.

Besc ermende kleding mag niet orden gedragen buiten de ruimte aar IMV activiteiten plaatsvinden.

Vóór de aanvang van elke IMV activiteit moeten de anden ge as sen orden.

In de ruimte n aar IMV activiteiten plaatsvinden ordt niet gegeten o gedronken en er ordt geen voedsel o drank be aard.

Een sc ri telijk procedure voor de bestrijding van ongedierte ordt opgesteld.

2.2. Ruimten en aciliteiten

2.2.1. Algemeen

IMV activiteiten vinden uitsluitend plaats in ietste marke ouden

2.1.3. Formation

La p armacie dispose du personnel su isant et ormé adé uatement pour l'é éction des activités de PMI. C a ue ormation relative au PMI est enregistrée et évaluée. Le p armacien titulaire est responsable de la ormation adaptée et permanente du personnel de la p armacie ui a des tâc es et des responsabilités relatives au PMI.

2.1.4. Hygiène

Les règles et procédures en matière de propreté d' ygiëne de désin ection de ventilation de température d' umidité et de lumière de l'environnement telles ue visées au point F2 du GBPPO tiennent compte des e igences spécifi ues éventuelles liées à la PMI.

Des vêtements de protection notamment un blouson propre des gants jetables des c aussures ou sur c aussures réservées à cette fin un filet à c eveu et le cas éc étant un filet à moustac e et ou à barbe doivent être portés à c a ue contact avec des produits en vrac ou à c a ue occasion ou des produits en vrac sont en contact avec l'air.

Ces vêtements de protection ne peuvent pas être portés en de ors de l'espace où ont lieu les activités de PMI.

Avant le début de c a ue activité de PMI il aut se laver les mains.

Il est interdit de manger ou de boire ainsi ue 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 animau 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

IMV activiteiten vinden uitsluitend plaats in hiertoe voorbestemde lokalen die enkel toegankelijk zijn voor het bevoegde personeel. Manuele IMV kan plaatsvinden in de bereidingsruimte op voorwaarde dat het hiervoor vereiste oppervlak voldoende groot is om een ordelijk verloop van de IMV activiteiten mogelijk te maken in ruimte en tijd van de bereidingsruimte af te laten.

2.2.2. Opslagruimten voor IMV materialen

Opslagruimten bestemd voor IMV materialen beantwoorden aan de vereisten vermeld in punt F2 van de GGOP en zijn voldoende ruim om een ordelijke opslag toe te laten.

Binnen de opslagruimten bestemd voor IMV materialen zijn er voldoende afsluitbare ruimten of kasten voor de opslag van IMV materialen die als gekeurd teruggeroepen of nog in quarantaine zijn.

2.2.3. Ruimte voor het verwijderen van producten uit de primaire verpakking

Binnen de in 2.2.1. bedoelde lokalen is een aparte ruimte voor het verwijderen van producten uit de primaire verpakking voorzien. In geval van manuele IMV kan deze bewerking plaatsvinden in de bereidingsruimte op voorwaarde dat het hiervoor vereiste oppervlak voldoende groot is om een ordelijk verloop van de IMV activiteiten toe te laten.

aanmerken in de ruimten meerdere soorten producten of verschillende sterkten van hetzelfde product gelijktijdig uit de primaire verpakking verwijderen gepaste maatregelen nemen om onderlinge verontreiniging en kruiscontaminatie te voorkomen.

2.3. Documentatie

2.3.1. Procedures en instructies

De juiste aanpak verschillende afdelingen en bewerkingen betreffende IMV moeten worden uitgevoerd wordt vastgelegd in schriftelijke procedures en instructies goedgekeurd door de apotheker titularis. Handelingen en bewerkingen worden geregistreerd. Documenten beantwoorden aan de vereisten voor zien in F12 van de GGOP.

Les opérations de PMI ne peuvent avoir lieu que dans des locaux réservés à cet effet et 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 destinés à la PMI

Les espaces de stockage des matériaux destinés à la PMI répondent aux exigences reprises au point F2 du GBPO et sont suffisamment grands pour permettre un stockage ordonné.

Dans les espaces de stockage des matériaux destinés 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.

Lors que 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'éviter tout écart par erreur et 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 au 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 GBPO.

2.3.2. Herziening van het documentatiesysteem

Het documentatiesysteem wordt periodiek herzien.

2.3.3. Archivering

Onverminderd de behoudsinstructies opgelegd door art. 39 § 1 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, worden logboeken, protocollen, registers en alle andere documenten met betrekking tot IMV gedurende minstens 10 jaar in de apotheek bewaard.

2.4. Assortiment en voorraadbeheer

2.4.1. Het assortiment en de voorraad van producten die in aanmerking komen voor IVM moeten op een gepaste manier worden beheerd. In geval van manuele IMV worden de productverpakkingen na aflevering bewaard in de apotheekruimte voorzien van naam, voor naam en identificatienummer van de patiënt.

2.4.2. Loten van producten die het eerst vervallen moeten altijd het eerst worden gebruikt.

2.5. Informatie voor de patiënt of zijn gemachtigde

De inhoud en kader van artikel 4 van dit besluit aan de patiënt of zijn gemachtigde te verstrekken, omvat minstens de volgende elementen:

— gebruiksaanwijzing voor de IMV verpakkingsvorm

— omgaan met ontbrekende of verloren IMV verpakkingen

— omgaan met wijzigingen in de medicatie en met nieuw voorgeschreven producten

— behoudsinstructies voor de IMV verpakkingen

— uitleg in de taal en gebruik van de IMV.

2.6. Teruggebracht producten of restanten

Naar de apotheek teruggebracht producten, IMV verpakkingen en restanten van producten uit een IMV verpakking of andere na aflevering

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

ring niet gebruikte producten mogen in geen geval worden hergebruikt en dienen te worden vernietigd.

2.7. Kwaliteitsbeheer

De apotheker beschikt over een kwaliteitsstelsel dat deel uitmaakt van het kwaliteitshandboek zoals voor zien in de GGOF.

2.8. Klachten en terugroepingen

2.8.1. Klachtenbehandeling

Klachten worden behandeld in overeenstemming met de GGOF.

2.8.2. Terugroepingen

Terugroepingen worden uitgevoerd tot op het niveau van IMV verpakkingen en worden gedocumenteerd.

3. Specifieke bepalingen in de geautomatiseerde IMV

3.1. Opleiding

De apotheker titularis die instaat te starten met geautomatiseerde IMV volgt een algemene opleiding over kwalificatie en procesvalidatie om duidt een personeelslid van de apotheek aan om de opleiding te volgen.

3.2. Ruimten

De afmetingen van de ruimten bestemd voor de voorbereiding en de verpakking van IMV zijn aangepast aan het aantal IMV toestellen dat er geplaatst wordt zodat alle betrokken werkzaamheden ordelijk en ongeïnderd kunnen verlopen. Gepaste maatregelen worden genomen om onderlinge verontreiniging en kruiscontaminatie te voorkomen.

De IMV verpakkingen die klaar zijn voor aflevering worden overgedragen naar de patiënt worden behandeld in een ruimte afzonderlijk van de waar IMV wordt voorbereid en verpakt.

3.3. IMV apparatuur

3.3.1. Om de correcte installatie en juist functioneren en een goed procesverloop te waarborgen moet de IMV apparatuur vóór gebruik aan de ingebruikname door de apotheker titularis worden gevalideerd met inbegrip van de interactie met de informaticasystemen van de apotheek. De apotheker titularis documenteert de validatie en geeft de IMV apparatuur vervolgens voor gebruik vrij.

gebruikt en dienen te worden vernietigd. Gebruikte producten die niet zijn vernietigd en die niet zijn vernietigd, worden vernietigd. Gebruikte producten die niet zijn vernietigd en die niet zijn vernietigd, worden vernietigd.

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 opérationnelle 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 écartage par erreur et 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'interaction avec les logiciels de l'ordinateur. Le pharmacien titulaire documente la validation et libère ensuite l'appareillage de PMI pour utilisation.

3.3.2. Na ingrijpende renovatie of herstellingen of onderhouds werkzaamheden aan de IMV toestellen moet een hervalidatie en of herkalibratie plaatsvinden.

3.3.3. Per toestel dat deel uitmaakt van de IMV apparatuur wordt een logboek bijgehouden waarin alle IMV productiereeksen eventuele storingen renovatie herstellingen of onderhouds werkzaamheden kalibratie en validatieactiviteiten worden genoteerd.

3.3.4. IMV apparatuur wordt volgens een door de apotheker titularis goedgekeurd schema preventie onderhouden.

3.3.5. IMV apparatuur wordt volgens een door de apotheker titularis goedgekeurd schema en volgens schriftelijke procedures samengemaakt. Samenmaak wordt gedocumenteerd.

3.4. Assortiment en voorraadbeheer

De apotheker titularis wordt bij het vastleggen van de criteria op basis waarvan producten wel of niet in het assortiment voor IMV worden opgenomen rekening met de verantwoordelijkheid van de producten in onverpakte toestand en met de verantwoordelijkheid op de geautomatiseerde IMV apparatuur.

3.5. Etikettering

De gegevens die vermeld worden op de IMV verpakking moeten duidelijk leesbaar en veegvast gedrukt zijn.

3.5. Het IMV proces

3.5.1. Het verwijderen uit de primaire verpakking.

3.5.1.1. Het verwijderen van producten uit de primaire verpakking wordt als volgt gedocumenteerd

— de productgegevens naam aantal vorm sterkte lotnummer

— de datum en het tijdstip van verwijdering

— de operator die de bewerking uitvoert

— de vrijgave bedoeld in 3.5.1.2.

3.5.1.2. Elk bulkproduct wordt overeenkomstig een schriftelijke

3.3.2. Après des travaux de rénovation de réaction 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 réaction 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 établies 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 lors du conditionnement primaire

3.5.1.1. L'enlèvement de produits lors 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

3.5.1.2. Elk bulkproduct wordt overeenkomstig een schriftelijke procedure gecontroleerd en vrijgegeven door de apotheker titularis.

3.5.1.3. De bulkproducten worden beaard in een gesloten container aarop de naam, de sterkte en lotnummer van het product en de status in uarantaine vrijgegeven worden vermeld. Producten die als bulk in de handel worden gebract mogen beaard worden in un oorspronkelijke primaire verpakking.

3.5.1.4. Het mengen van bulkproducten met verscillende lotnummers in een container oet bijstorten in een container is verboden.

3.5.1.5. De oudbaar eid van bulkproducten in a gesloten container

— ordt door de apotheker titularis per geneesmiddel bepaald op basis van de ysis, c emisc e eigenschappen van het product

— bedraagt maximaal 12 maanden

— oversc rijdt nooit de oudbaar eid van de oorspronkelijke verpakking.

3.5.1.6. Be eer van het verpakkingsmateriaal voor IMV

Verpakkingsmateriaal voor IMV ordt be eerd volgens een schriftelijke procedure.

3.5.1.7. Be eer van kanisters

Van alle gebruiksklare kanisters worden tenminste de volgende gegevens geregistreerd

— merk, type en unieke code

— het product aarvoor de kanister is gekalibreerd

— resultaten van een kwalificatietest.

Kanisters die uit gebruik worden genomen worden als dusdanig geëtiketteerd

3.5.2. Verpakken van bulkproducten voor IMV

3.5.2.1. De apotheker titularis is verantwoordelijk voor de keuze van de gebruikte verpakkingsmaterialen, de verenigbaarheid ervan met de te verpakken producten en de oudbaar eid van de producten in de IMV verpakking. De aard van de gebruikte verpakkingsmaterialen moet toelaten een IMV verpakking te verkrijgen die lucidit is a gesloten en aarvan de in oud visueel gecontroleerd kan worden onder de verpakking te openen.

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 hermé sur lequel figurent le nom, le dosage, le numéro de lot du produit et le statut en uarantaine 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 hermé

— 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 matériau de conditionnement destiné au PMI est géré conformément à une procédure écrite.

3.5.1.7. Gestion des bidons

Pour tous les bidons prêts 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 hermétique et dont le contenu peut être contrôlé visuellement.

3.5.2.2. Vóór de start van een IMV productiereeks wordt gecontroleerd of alle onderdelen van de IMV apparatuur en de directe omgeving vrij zijn van restanten van de vorige IMV productiereeks.

3.5.2.3. Bij plaatsing van de kanisters in het toestel wordt rekening gehouden met de fysieke eigenschappen van de inhoud van elke kanister.

3.5.2.4. Iedere IMV productiereeks wordt gedocumenteerd en document vermeldt ten minste

- het volgnummer van elke productiereeks
- de identificatie van de gebruikte IMV apparatuur
- de productiedatum, starttijd en eindtijd van de IMV productiereeks
- de naam van de operator
- de resultaten van de startcontrole
- de naam en de verblijfplaats van elke patiënt en desgevallend gegevens betreffende de orgverlening of het rusthuis
- elke patiëntspecifieke manuele toevoeging
- de resultaten van de eindcontroles op de geproduceerde IMV verpakkingen
- de eventuele voorvallen of bijonderingen
- de toedieningsschema's
- de finale vrijgave van de IMV productiereeks door de apotheker titularis.

3.5.2.5. Controle van het geautomatiseerde IMV verpakkingsproces vindt plaats conform een door de apotheker titularis vastgestelde schriftelijke procedure. IMV verpakkingen die in het kader van de controle en van een eventuele correctie van de inhoud zijn geopend worden als zodanig gekenmerkt en worden orgvuldig terug gesloten.

3.5.2.6. Het register bedoeld in de artikelen 34 en volgende van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 en, in 3.5.2.4. bedoelde

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 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 remis 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.

koninklijk besluit van 21 januari 2009 en artikel 3.5.2.4. bedoelde verpakkingsprotocol moeten toelaten alle patiënten waarvoor een IMV productiereeks bestemd is retrospectief te identificeren.

3.5.2.7. De houdbaarheid van IMV verpakkingen overschrijdt de maximale gebruiksduur van de bulkproducten in de overeenkomstige containers en kanisters niet.

3.5.2.8. Patiëntspecifieke manuele toevoeging.

Indien gebruik wordt gemaakt van patiëntspecifieke manuele toevoeging worden bij andere voorwerpen getoetst en met het oog op de uitvoerbaarheid van dit proces en wordt een controle uitgevoerd door een getoetste operator.

Iedere patiëntspecifieke manuele toevoeging wordt gedocumenteerd waarbij ten minste worden vermeld

— het nummer van de IMV productiereeks, de datum en tijdstip, de naam en paragraaf van de operator die de IMV uitvoert en van de controlerende operator

— de naam, de sterkte en het lotnummer van elk manueel toegevoegd product.

3.5.2.9. Eindcontrole

Na afloop van iedere IMV productiereeks vindt een controle plaats op het juiste verloop van het proces. Deze controle wordt verricht door de verantwoordelijke van de apotheker titularis.

3.5.2.10. Vrijgave

De vrijgave voor aflevering over de afsluiting van de IMV verpakking vindt plaats door de apotheker titularis en wordt bevestigd door een handtekening over een protocol dat de gegevens bevat bedoeld in 3.5.2.4. en 3.5.2.8.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons koninklijk besluit van 24 september 2012.

ALBERT

Van Koningswege

De Minister van Volksgezondheid

Mevr. L. ONKELIN

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 ont 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 prénom 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

À l'issue de chaque série de production de PMI un contrôle qui vise à garantir 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 au moment de la délivrance ou l'envoi se fait par le pharmacien titulaire et est confirmée par signature ou prénom 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. ONKELIN