Titel

2014018250

17 JULI 2014. - Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen, het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers, wat betreft het uitbesteden van verrichtingen door personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en de bereidingsvergunning

Bron: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Publicatie: 23 juli 2014

Nummer: 2014018250

bladzijde: 55095

Dossiernummer: 2014-07-17/02

Inwerkingtreding : 1 juli 2014

Deze tekst heeft de volgende teksten gewijzigd:

1993072050 2009018031 2006A23298 1978101902 2006023298

Inhoudstafel

HOOFDSTUK I. - Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik
Art. 1-5
HOOFDSTUK II. - Wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen
Art. 6-7
HOOFDSTUK III. - Wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers
Art. 8
HOOFDSTUK IV. - Wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen
Art. 9-10
HOOFDSTUK IV. - Slot- en overgangsbepalingen

Art. 11-13
BIJLAGE.
Art. N

Tekst

HOOFDSTUK I. - Wijziging van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

Artikel 1. In Titel I van Deel I van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, wordt artikel 1, § 3 vervangen als volgt :
"Overeenkomstig de artikelen 6quater, §§ 1 en 3, en 12bis, 1/1, eerste lid van de wet op de geneesmiddelen, is Titel II van dit Deel niet van toepassing op de in die wetsbepalingen bedoelde geneesmiddelen."

Art. 2. In Titel VI van Deel I van hetzelfde besluit wordt een Hoofdstuk Ibis ingevoegd, luidend als volgt:
" HOOFDSTUK Ibis. Bereidingsvergunning
Art. 83bis. § 1. Ter verkrijging van de bereidingsvergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, tweede lid van de wet op de geneesmiddelen moet de aanvrager tenminste aan de volgende eisen voldoen :
1) in de aanvraag tot bereidingsvergunning nauwkeurig de te bereiden geneesmiddelen en magistrale bereidingen en de algemene categorie van hun farmaceutische vormen alsmede de plaats van bereiding daarvan en van de controle daarop weergeven. De aard van de verrichtingen dient gespecificeerd te worden. De aanvraag kan geen betrekking hebben op geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zoals bedoeld in artikel 1, 4/1) van de wet op de geneesmiddelen, noch op geneesmiddelen voor onderzoek zoals bedoeld in artikel 2, 19° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon;
2) voor de bereiding ervan beschikken over lokalen, technische uitrusting en controlemogelijkheden, die geschikt en voldoende zijn zowel ten aanzien van de bereiding en de controle als met betrekking tot de bewaring van de geneesmiddelen en de magistrale bereidingen evenals alle andere middelen nodig om de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage IV van dit besluit, aangevuld met de specificaties, opgenomen in bijlage IVquater van dit besluit, toe te passen;
3) beschikken over tenminste één bevoegd persoon als bedoeld in artikel 84 die deskundig is wat betreft de categorie geneesmiddelen of magistrale bereidingen die hij bereidt.
De aanvraag tot bereidingsvergunning dient gericht te worden aan de Minister of zijn afgevaardigde op de door het FAGG opgestelde formulieren en moet de ter staving

dienende inlichtingen inzake de vereisten bedoeld in dit artikel omvatten.

§ 2. Indien de aanvraag tot bereidingsvergunning geneesmiddelen betreft die radio-isotopen bevatten, moet bij de aanvraag eveneens een afschrift gevoegd worden van de vergunning verkregen in toepassing van artikel 5 van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. Bovendien moet in de aanvraag aangetoond worden dat de bevoegde persoon bedoeld in artikel 83bis, § 1, eerste lid, 3) tevens erkend is in toepassing van artikel 47 van bovenvermeld koninklijk besluit van 20 juli 2001.

§ 3. Indien de aanvrager houder is van een vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, eerste lid van de wet op de geneesmiddelen moet hij dit in de aanvraag tot bereidingsvergunning vermelden.

Art. 83ter. § 1. De Minister of zijn afgevaardigde stelt de aanvrager binnen een termijn van 90 dagen na indiening van een geldige aanvraag tot bereidingsvergunning in kennis van zijn beslissing. De persoon bedoeld in § 4, derde lid stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van deze termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 83bis.

§ 2. In geval van een aanvraag tot wijziging van één van de in artikel 83bis bedoelde elementen door de houder van de bereidingsvergunning, stelt de Minister of zijn afgevaardigde de aanvrager binnen een termijn van 30 dagen na de indiening van een geldige aanvraag in kennis van zijn beslissing. In uitzonderlijke gevallen kan deze termijn tot 90 dagen worden verlengd. De persoon bedoeld in § 4, derde lid stelt de aanvrager op de hoogte van de datum van de aanvang van de toepasselijke termijn zodra vastgesteld wordt dat de aanvraag de inlichtingen bevat vereist overeenkomstig artikel 83bis. Indien toepassing wordt gemaakt van de verlenging van de termijn tot 90 dagen worden de redenen daartoe meegedeeld.

§ 3. De Minister of zijn afgevaardigde kan eisen dat de aanvrager nadere inlichtingen verschaft over de krachtens artikel 83bis verschafte inlichtingen alsmede over de in artikel 83bis, § 1, eerste lid, 3) bedoelde bevoegde persoon. Wanneer de Minister of zijn afgevaardigde van deze mogelijkheid gebruik maakt, worden de in de §§ 1 en 2 genoemde termijnen opgeschort totdat de gevraagde nadere inlichtingen verstrekt worden.

§ 4. Het onderzoek omtrent de juistheid van de verstrekte inlichtingen in de aanvraag alsook omtrent de conformiteit met de beginselen en richtsnoeren bedoeld in artikel 83bis, § 1, eerste lid, 2) wordt ter plaatse uitgevoerd door de personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen. In het geval de aanvrager houder is van een vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, eerste lid van de wet op de geneesmiddelen kan dit onderzoek zich beperken tot een onderzoek van de inlichtingen verstrekt bij de aanvraag voor zover de aanvraag betrekking heeft op dezelfde geneesmiddelen en farmaceutische vormen als deze waarvoor de fabricagevergunning werd verleend.

De personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen kunnen zich

laten vergezellen door experten te dien einde aangeduid door de Minister of zijn afgevaardigde.

De Minister of zijn afgevaardigde belast één van de personen bedoeld in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen met de leiding van het onderzoek.

Van het onderzoek wordt een verslag opgesteld met gemotiveerde conclusies dat wordt meegedeeld aan de Minister of zijn afgevaardigde.

§ 5. De Minister of zijn afgevaardigde deelt binnen de 90 dagen na de melding van de ontvangst van een geldige aanvraag tot bereidingsvergunning zijn ontwerp van beslissing genomen op basis van het verslag bedoeld in § 4, vierde lid mee aan de aanvrager. Ingeval van een aanvraag tot wijziging van de bereidingsvergunning zijn de termijnen bedoeld in § 2 van toepassing. Bij de beslissing wordt een kopie van het verslag gevoegd.

In geval de Minister of zijn afgevaardigde de intentie heeft de bereidingsvergunning of wijziging van de bereidingsvergunning te weigeren, kan de aanvrager verzoeken het dossier voor te leggen aan de Commissie van Advies, bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van dit Deel. Dit verzoek moet ingediend worden binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager.

§ 6. Indien bij onderzoek blijkt dat de houder van een bereidingsvergunning niet langer voldoet aan de verplichtingen van dit Hoofdstuk kan de Minister of zijn afgevaardigde op basis van een verslag opgesteld overeenkomstig § 4 de bereidingsvergunning schorsen of schrappen. Hij deelt zijn voornemen tot schorsing of schrapping mee aan de houder van de bereidingsvergunning.

Op verzoek van de houder van de bereidingsvergunning in te dienen binnen de 15 dagen na ontvangst van het ontwerp van beslissing van de Minister of zijn afgevaardigde kan het dossier voorgelegd worden aan de Commissie van Advies bedoeld in artikel 122, § 2, van Titel X van dit Deel. Bij ontstentenis, wordt de beslissing definitief bij het verstrijken van deze termijn.

De Minister of zijn afgevaardigde neemt binnen de 90 dagen na ontvangst van het verzoek van de aanvrager een beslissing op basis van het advies van de Commissie van Advies.

Art. 83quater. De houder van de bereidingsvergunning is ten minste verplicht:

1) over gekwalificeerd personeel te beschikken;

2) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen en magistrale bereidingen slechts te leveren aan personen gemachtigd geneesmiddelen af te leveren aan het publiek en dit conform de beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken, opgenomen in bijlage V bij dit besluit;

3) de Minister of zijn afgevaardigde minstens 15 dagen voorafgaand aan elke wijziging die hij in één der krachtens artikel 83bis ingediende inlichtingen wenst aan te brengen

daarvan in kennis te stellen; in geval van onverwachte vervanging van de in artikel 83bis, § 1, eerste lid, 3) bedoelde bevoegde persoon de Minister of zijn afgevaardigde onverwijld in kennis te stellen;

4) de verbintenis aan te gaan de in artikel 83bis, § 1, eerste lid, 3) bedoelde bevoegde persoon in staat te stellen zijn taak te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen te zijner beschikking te stellen;

5) de verbintenis aan te gaan de in artikel 14, § 1 van de wet op de geneesmiddelen bedoelde personen ten allen tijde toegang te verlenen tot zijn lokalen;

6) de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage IV van dit besluit, aangevuld met de specificaties, opgenomen in bijlage IVquater van dit besluit, na te leven en dientengevolge uitsluitend hetzij vergunde geneesmiddelen, hetzij actieve substanties te gebruiken die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties, hetzij grondstoffen conform het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en de analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden overeenkomstig de voorwaarden bedoeld in artikel 102, § 1.

Wat betreft de actieve substanties controleert de houder van de bereidingsvergunning of de fabrikant en de distributeurs van de actieve substanties de goede praktijken bij de vervaardiging en de goede praktijken bij de distributie naleven, door controles op de fabricage- en distributielocaties van de fabrikant en de distributeurs van de actieve substanties uit te voeren. Wat betreft de grondstoffen controleert de houder van de bereidingsvergunning of de fabrikant en de distributeurs van de grondstoffen de vereisten van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 december 1997 naleven, door controles op de fabricage- en distributielocaties van de fabrikant en de distributeurs van de grondstoffen uit te voeren. De houder van de bereidingsvergunning controleert dit zelf of, zonder dat hierdoor afbreuk wordt gedaan aan zijn verantwoordelijkheid overeenkomstig de wet op de geneesmiddelen en dit besluit, via een persoon die krachtens een overeenkomst namens hem handelt.

De controles bedoeld in het vorige lid gebeuren conform de specificaties opgenomen in bijlage IVquater van dit besluit.

De houder van de bereidingsvergunning en de fabrikant en de distributeurs van de actieve substanties of de grondstoffen stellen een overeenkomst op waarin de fabrikant en de distributeurs van de actieve substanties of de grondstoffen toegang geven tot hun lokalen zodat de houder van de bereidingsvergunning of, via een persoon die krachtens een overeenkomst namens hem handelt, kan controleren of hetzij de goede praktijken bij de vervaardiging en de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties hetzij de vereisten van bovenvermeld koninklijk besluit van 19 december 1997 nageleefd worden.

7) de houder van de bereidingsvergunning zorgt ervoor dat de hulpstoffen geschikt zijn

voor gebruik in geneesmiddelen of magistrale bereidingen door vast te stellen welke de geschikte goede praktijk bij de vervaardiging is. Dit wordt vastgesteld op basis van een geformaliseerde risicobeoordeling overeenkomstig de in artikel 12bis, § 1, dertiende lid van de wet op de geneesmiddelen bedoelde toepasselijke richtsnoeren. Bij deze risicobeoordeling wordt rekening gehouden met vereisten uit hoofde van andere geschikte kwaliteitssystemen en met de oorsprong en het voorgenomen gebruik van de hulpstoffen en de eerdere gevallen van kwaliteitsgebreken. De houder van de bereidingsvergunning zorgt ervoor dat de aldus vastgestelde geschikte goede praktijk bij de vervaardiging wordt toegepast. De houder van de bereidingsvergunning documenteert de uit hoofde van dit lid genomen maatregelen;

8) de verbintenis aan te gaan om de vergunde verrichtingen slechts uit te besteden aan andere houders van een bereidingsvergunning geldig voor de uitbestede verrichting en dit conform de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage IV van dit besluit, aangevuld met de specificaties, opgenomen in bijlage IVquater van dit besluit. Daartoe verzekert de houder van de bereidingsvergunning zich ervan dat de entiteit aan wie bepaalde verrichtingen worden uitbesteed minstens beginselen en richtsnoeren respecteert die gelijkwaardig zijn aan bovenvermelde beginselen en richtsnoeren en dat hij daartoe ten allen tijde het bewijs kan leveren. De volledige uitbesteding van de bereiding van geneesmiddelen of magistrale bereidingen kan slechts in uitzonderlijke gevallen die gemotiveerd worden in het dossier onder punt 9);

9) een gedagtekend dossier bij te houden dat de inlichtingen met betrekking tot de inachtname van de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage IV van dit besluit, aangevuld met de specificaties, opgenomen in bijlage IVquater van dit besluit omvat dat ter beschikking van het FAGG gehouden wordt. Bij iedere belangrijke wijziging wordt dit dossier bijgewerkt en het wordt tenminste éénmaal per jaar vervolledigd;

10) een telefoonnummer en een e-mailadres ter beschikking te stellen van het FAGG waarop de houder van de bereidingsvergunning, voor dringende gevallen, permanent contacteerbaar is;

11) te controleren of de fabrikanten, invoerders of distributeurs van wie hij actieve substanties krijgt, geregistreerd staan bij het FAGG of de bevoegde instantie van een andere lidstaat waar zij zijn gevestigd;

12) de authenticiteit en kwaliteit van de actieve substanties of grondstoffen en hulpstoffen te verifiëren conform de specificaties opgenomen in bijlage IVquater van dit besluit."

Art. 3. In artikel 102 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht :

1°) § 1 wordt vervangen als volgt :

" § 1. In toepassing van artikel 12bis, § 1/1 van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 83quater van Titel VI van dit Deel

op verzoek van een apotheker-titularis geneesmiddelen en magistrale bereidingen bereiden alsook herbruikbare medische hulpmiddelen steriliseren voor zover aan de volgende voorwaarden wordt voldaan :

1) de houder van de bereidingsvergunning en de apotheker-titularis van de apotheek waarvoor de bereidingen bestemd zijn, stellen een samenwerkingsovereenkomst op waarin nauwkeurig ieders taken en verantwoordelijkheden worden beschreven;

2) de voorwaarden inzake het voorschrift of verzoek van een geneesheer als bedoeld in de artikelen 6quater, § 1, 1° of 12bis, § 1/1, eerste lid van de wet op de geneesmiddelen worden nageleefd;

3) de bereiding van de geneesmiddelen en de magistrale bereidingen gebeurt op basis van :

a) één of meerdere geneesmiddelen waarvoor een VHB of registratie werd verleend overeenkomstig de wet op de geneesmiddelen;

b) indien een onder a) bedoeld geneesmiddel niet beschikbaar is :

- één of meerdere actieve substanties die vervaardigd zijn overeenkomstig goede praktijken bij de vervaardiging van actieve substanties en verdeeld overeenkomstig de goede praktijken bij de distributie van actieve substanties zoals bedoeld in artikel 83quater, 6) en 7) of;
- één of meerdere grondstoffen die vergund zijn overeenkomstig bovenvermeld koninklijk besluit van 19 december 1997 voor zover het niet steriele bereidingen betreft;

4) de bevoegde persoon bedoeld in artikel 83bis, § 1, eerste lid, 3) stelt een gedagtekend protocol op in twee exemplaren dat de onderrichtingen beschrijft ter verduidelijking van de te stellen handelingen, de te nemen voorzorgsmaatregelen en de uit te voeren controles. Dit protocol bevat minstens de volgende gegevens :

- zijn naam en contactgegevens;
- de datum van de bereiding;
- de aanduiding van het type van bereiding met opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling;
- de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;
- de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport;

5) voor de homeopathische geneesmiddelen, kan het protocol voorzien bij punt 4) vervangen worden door een algemeen protocol, in voorkomend geval opgesteld met verwijzing naar de Europese Farmacopee of, bij ontstentenis daarvan, naar de in de Lidstaten officieel in gebruik zijnde farmacopees. Dit protocol wordt ondertekend door de bevoegde persoon van de houder van de bereidingsvergunning en wordt ter beschikking gehouden van de apotheker die de uitbesteding gevraagd heeft. Het algemeen protocol bepaalt dat de datum van de bereiding en de aanduiding van het type bereiding met opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling volgens de homeopathische traditie op de verpakking worden vermeld; deze gegevens inzake de samenstelling worden tevens vermeld op de bestelbon en/of de verzendnota;

6) de verpakking van de geleverde bereidingen vermeldt :
- de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling;
- het lotnummer;
- de bereidingsdatum;
- de houdbaarheidsdatum;
- de bewaaromstandigheden."

2°) in § 2, 2) worden de woorden " § 1, 2), 3) en 5)" vervangen door de woorden " § 1, 2), 3), 4) en 6)".

Art. 4. In de aanhef van artikel 104 van hetzelfde besluit worden de woorden " In toepassing van artikel 12bis, § 1, derde lid, van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een vergunning bedoeld in artikel 74 van Titel VI van dit Deel" vervangen door de woorden "In toepassing van artikel 12bis, § 1/1 van de wet op de geneesmiddelen, kan de houder van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 83quater van Titel VI van dit Deel".

Art. 5. In hetzelfde besluit wordt een bijlage IVquater ingevoegd die als bijlage is gevoegd bij dit besluit.

HOOFDSTUK II. - Wijziging van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen

Art. 6. Artikel 4ter van het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen wordt vervangen als volgt :

"Art. 4ter. § 1. De ziekenhuisapotheker kan de bereiding van geneesmiddelen en magistrale bereidingen alsook de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen uitbesteden aan:

1° een andere ziekenhuisapotheker van een ziekenhuisapotheek die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding of de verrichting van sterilisatie of bereiding en die daartoe door hem gevalideerd zijn;

2° een houder van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, § 1/1 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de geneesmiddelen en de magistrale bereidingen en hun farmaceutische vormen die uitbesteed worden en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83quater en van artikel 102, § 1 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006; voor de sterilisatie van herbruikbare medische hulpmiddelen beschikt hij over de adequate installatie en uitrusting voor deze verrichting en die daartoe door hem gevalideerd zijn.

§ 2. De ziekenhuisapotheker-titularis en de houder van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie uitbesteed wordt, stellen een samenwerkingsovereenkomst op waarin nauwkeurig ieders taken en verantwoordelijkheden wordt beschreven.

§ 3. De ziekenhuisapotheker die uitbesteedt, deelt minstens de volgende gegevens mee aan de ziekenhuisapotheker of aan de verantwoordelijke persoon van de houder van de bereidingsvergunning aan wie hij de bereiding of de sterilisatie vraagt, teneinde een correct werk te verzekeren :

1° de naam van de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding aanvraagt, het adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek;

2° de datum van de aanvraag;

3° aanduiding van het type van bereiding of sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling.

In geval de uitbesteding gebeurt op basis van een voorschrift of een verzoek van een geneesheer als bedoeld in de artikelen 6quater, § 1, 1° of 12bis, § 1/1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, mag de ziekenhuisapotheker die uitbesteedt de naam van de patiënt niet meedelen bij deze uitbesteding.

§ 4. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de houder van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie uitbesteed wordt, maakt een protocol op in twee exemplaren. Een kopie van het door hem ondertekende protocol wordt samen met het resultaat van zijn werk bezorgd aan de ziekenhuisapotheker die de uitbesteding gevraagd heeft.

Dit protocol vermeldt minstens de volgende gegevens :

1° de naam van de ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de houder van de bereidingsvergunning die de bereiding of de sterilisatie uitvoert alsook adres en telefoonnummer van de ziekenhuisapotheek of van de lokalen van de houder van de bereidingsvergunning;

2° de datum van de bereiding of de sterilisatie;

3° de aanduiding van het type van bereiding of sterilisatie met, in voorkomend geval, opgave van de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling en de farmaceutische vorm;

4° de uitgevoerde controles alsook de beschikbare gegevens inzake de vervaldatum;

5° de te nemen voorzorgsmaatregelen, inzonderheid maatregelen voor bewaring, manipulatie, gebruik en transport.

§ 5. De ziekenhuisapotheker of de verantwoordelijke persoon van de houder van de bereidingsvergunning aan wie de bereiding of de sterilisatie uitbesteed wordt, levert het geneesmiddel of medisch hulpmiddel af in een verpakking met de volgende vermeldingen :

- de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling;
- het lotnummer;
- de bereidingsdatum;
- de houdbaarheidsdatum;

- de bewaaromstandigheden."

Art. 7. De paragrafen 1 en 2 van artikel 4quater hetzelfde besluit worden opgeheven.

HOOFDSTUK III. - Wijziging van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

Art. 8. In artikel 33 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers wordt het tweede lid vervangen als volgt :
" Die uitbesteding kan gebeuren aan :
1° een andere apotheker van een apotheek die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de bereiding van de farmaceutische vorm van de uitbestede bereiding en die daartoe door hem gevalideerd zijn;
2° een houder van een bereidingsvergunning zoals bedoeld in artikel 12, § 1/1 van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 waarvan de vergunning geldig is voor de bereiding van de magistrale bereidingen en hun farmaceutische vormen die uitbesteed worden en die beantwoordt aan de voorwaarden van artikel 83quater en van artikel 102, § 1 van bovenvermeld koninklijk besluit van 14 december 2006."

HOOFDSTUK IV. - Wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen

Art. 9. In artikel 3 van het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen wordt een § 5 toegevoegd, luidend als volgt :
" § 5. De bijdragen voorzien in de §§ 1, 3, 4 en 5 zijn eveneens van toepassing voor wat betreft de vergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, vierde lid van bovenvermelde wet van 25 maart 1964. "

Art. 10. In artikel 4, § 1, 1° van hetzelfde besluit worden de woorden " , 83bis " ingevoegd tussen de woorden " artikelen 82 " en de woorden " en 209 ".

HOOFDSTUK IV. - Slot- en overgangsbepalingen

Art. 11. De houders van een fabricagevergunning bedoeld in artikel 12bis, § 1, eerste lid van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen kunnen de verrichtingen bedoeld in artikel 12bis, § 1/1, eerste lid van bovenvermelde wet van 25 maart 1964 verder uitvoeren na de inwerkingtreding van dit besluit en conform de bepalingen ervan voor zover zij kennis geven van deze verrichtingen aan het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten binnen de 20 dagen na de inwerkingtreding

van dit besluit en voor zover zij een aanvraag tot bereidingsvergunning indienen binnen de 3 maand na de inwerkingtreding van dit besluit.

Art. 12. Dit besluit treedt in werking op 1 juli 2014.

Art. 13. De Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheden heeft, is belast met de uitvoering van dit besluit.

BIJLAGE.

Art. N. Bijlage bij het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik

"Bijlage IVquater

Aanvullende specificaties bij de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen, opgenomen in bijlage IV van dit besluit, bestemd voor het bereiden van geneesmiddelen en magistrale bereidingen, bedoeld in artikel 83bis, 2) en artikel 83ter, 6).

Deze bijlage is van toepassing op de verrichtingen die worden uitgevoerd door een houder van een bereidingsvergunning zoals vermeld in artikel 12bis, § 1/1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor de vervaardiging vereist is.

De houder van een bereidingsvergunning bedoeld in artikel 83bis dient de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen na te leven. Voor bepaalde verrichtingen die worden vermeld in artikel 12bis, § 1/1 van bovengenoemde wet worden afwijkingen voorzien. Hiervoor worden deze verrichtingen in 4 verschillende categorieën onderverdeeld:

Categorie A, zijnde uitvoeren van ex tempore bereidingen, meestal kleinere aantallen, uitsluitend uitgaande van vergunde geneesmiddelen of diluenten met een CE markering en met een maximale houdbaarheidstermijn van 14 dagen voor steriel bereide geneesmiddelen en 2 maanden voor niet steriel bereide geneesmiddelen.

Categorie B, zijnde uitvoeren van voorraadbereidingen, meestal grotere aantallen, uitsluitend uitgaande van vergunde geneesmiddelen of diluenten met een CE markering en met een houdbaarheidstermijn langer dan 14 dagen voor steriel bereide geneesmiddelen en langer dan 2 maanden voor niet steriel bereide geneesmiddelen.

Categorie C, zijnde uitvoeren van ex tempore bereidingen, meestal kleinere aantallen, uitgaande van actieve substanties of vergunde grondstoffen met een maximale houdbaarheidstermijn van 14 dagen voor steriel bereide geneesmiddelen en 2 maanden voor niet steriel bereide geneesmiddelen.

Categorie D, zijnde uitvoeren van voorraadbereidingen, meestal grotere aantallen, uitgaande van actieve substanties of vergunde grondstoffen met een houdbaarheidstermijn langer dan 14 dagen voor steriel bereide geneesmiddelen en

langer dan 2 maanden voor niet steriel bereide geneesmiddelen.

Het vaststellen van de houdbaarheidsdatum van de bereidingen dient gebaseerd te zijn op wetenschappelijke beweegredenen, met inbegrip van testresultaten. Deze testresultaten kunnen afkomstig zijn van analyses of literatuurstudies. Bij bereidingen uitgaande van vergunde geneesmiddelen dienen de instructies van de bijhorende bijsluiter met betrekking tot de houdbaarheidstermijn te worden gevolgd en kan de houdbaarheidstermijn niet langer zijn dan die van de vergunde geneesmiddelen.

On-going stability testing van bereidingen dient enkel te worden uitgevoerd op bereidingen met een houdbaarheidstermijn langer dan 1 jaar.

Bereidingen behorende tot categorie C en D bevatten actieve substanties of vergunde grondstoffen die moeten voldoen aan de eisen beschreven in een monografie van de Europese Farmacopee of van het Therapeutisch Magistraal Formularium.

Vergunde grondstoffen overeenkomstig het koninklijk besluit van 19 december 1997 betreffende de controle en analyse van de grondstoffen die door de officina-apothekers gebruikt worden, mogen gebruikt worden voor het uitvoeren van bereidingen behorende tot categorie C en dit uitsluitend voor de bereiding van niet steriele geneesmiddelen met een maximale houdbaarheidstermijn van 2 maanden.

Het uitvoeren van audits ter plaatse bij fabrikanten of verdelers van actieve substanties of vergunde grondstoffen is niet vereist wanneer deze actieve substanties of vergunde grondstoffen gebruikt worden voor bereidingen behorende tot categorie C.

De ingangscontroles van de actieve substanties of vergunde grondstoffen die gebruikt worden in de bereidingen die behoren tot categorie C en D dienen te voldoen aan de beginselen en richtsnoeren voor goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen.

Voor de ingangscontrole van de vergunde geneesmiddelen die gebruikt worden in de bereidingen die behoren tot categorie A of B kan een visuele inspectie volstaan.

Vergunde geneesmiddelen dienen te worden verkregen overeenkomstig de bepalingen van artikel 94 van dit besluit en rekening houdend met beginselen en richtsnoeren inzake goede distributiepraktijken, opgenomen in bijlage V van dit besluit.

Voor de ingangscontroles van verpakkingsmaterialen voor de bereidingen die behoren tot categorie A, B of C kan een visuele inspectie volstaan op basis van de vastgelegde specificaties voor verpakkingsmaterialen.

Het afwegen van vergunde geneesmiddelen, actieve substanties of vergunde grondstoffen voor het uitvoeren van bereidingen dient plaats te vinden in een aparte weegruimte, specifiek ontworpen voor deze activiteit. Uitzonderingen zijn toegestaan op voorwaarde dat bijkomende maatregelen genomen worden om kruiscontaminatie of verwisselingen van actieve substanties, vergunde grondstoffen of geneesmiddelen te vermijden.

Inzake procesvalidatie kan een gereduceerde validatie, gebaseerd op een risico analyse, aanvaard worden voor bereidingsprocessen van bereidingen behorende tot categorie A, B of C. Ook voor reinigingsvalidatie is een gereduceerde validatie mogelijk

van kritisch productie apparatuur die gebruikt wordt voor het bereiden van bereidingen behorende tot categorie A of C.

De uitvoering van de validatie van de steriliserende filter en de controle van de integriteit van de steriliserende filter voor en na gebruik in het kader van het bereiden van aseptisch bereide geneesmiddelen is niet van toepassing bij gebruik van filters voor éénmalig gebruik met een CE markering.

Het personeel dient bijkomend specifiek en voortdurend te worden opgeleid in bereidingsactiviteiten. De doeltreffendheid dient te worden gecontroleerd.

Voor bereidingen behorende tot categorie A en C volstaan algemene specificaties en controles van het eindproduct. Indien deze bereidingen frequent worden uitgevoerd, dienen specifieke specificaties voor iedere bereiding te worden opgesteld en gecontroleerd. Voor bereidingen van categorie B en D kunnen vrijgavespecificaties van het eindproduct bepaald worden op basis van een risico analyse. Bereidingen dienen minimaal te beantwoorden aan de vereisten van de Europese Farmacopee. Het gehalte van ieder actief bestanddeel voor alle categorieën van de afgewerkte bereidingen moeten minimum 90 % en maximum 110 % van de opgegeven hoeveelheid bevatten. Gedurende de hele houdbaarheidstermijn van de bereiding moet voldaan worden aan deze analytische normen.

De steriliteitstest en test op bacteriële endotoxinen dient niet te worden uitgevoerd op bereidingen behorende tot categorie A. Bereidingen behorende tot categorie C mogen vrijgegeven worden door de bevoegd persoon, als bedoeld in artikel 84, vooraleer de analyseresultaten van de steriliteitstest gekend zijn.

Met betrekking tot de analyses die uitgevoerd worden op bereidingen behorende tot categorie A of C kan een gereduceerde methodenvalidatie gehanteerd worden en dit op basis van een risico analyse.

Het bewaren van referentiestalen van vergunde geneesmiddelen voor het bereiden van geneesmiddelen behorende tot categorie A of categorie B is niet vereist.

Het bewaren van referentiestalen van de afgewerkte bereidingen behorende tot categorie A of categorie C is niet vereist, noch het bewaren van retentiestalen voor bereidingen behorende tot categorieën A, B, C en D.

De principes van parametrische vrijgave voor terminaal gesteriliseerde steriele producten kunnen niet toegepast worden voor uitvoering van bereidingen.

Voor de interpretatie van deze specificaties kan het fagg meer gedetailleerde richtsnoeren bekendmaken op haar website."

Handtekening

Gegeven te Brussel, 17 juli 2014.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Aanhef

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op de artikelen 1bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wet van 20 juni 2013, 6ter, § 1, eerste lid, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983 en gewijzigd bij de wetten van 1 mei 2006 en 26 december 2013 en derde lid, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983, 12bis, § 1, derde lid, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006 en gewijzigd bij de wet van 26 december 2013 en § 1/1, tweede en derde lid, ingevoegd bij de wet van 26 december 2013 en 13bis, § 1, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006 en § 2, ingevoegd bij de wet van 29 december 1990 en gewijzigd bij het koninklijk besluit van 22 februari 2001 en de wetten van 1 mei 2006 en 27 december 2006;

Gelet op het koninklijk besluit van 19 oktober 1978 houdende regelen betreffende de officina's en de geneesmiddelendepots in de verzorgingsinrichtingen;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 1993 tot vaststelling van het bedrag van de bijdragen bedoeld in artikel 13bis van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen ;

Gelet op het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende de medische hulpmiddelen, inzonderheid op artikel 22;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

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

Gelet op de adviezen van de Inspecteur van Financiën, gegeven op 1 april 2014 en 4 april 2014;

Gelet op de akkoordbevinding van de Minister van Begroting, gegeven op 17 juni 2014;

Gelet op het advies van de Raad van State nr. 56.065/3, gegeven op 18 juni 2014 met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :