

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2014/18266]

8 JULI 2014. — Koninklijk besluit betreffende de permanente vorming van de apothekers van de voor het publiek opengestelde officina's

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groot.

Gelet op het koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, artikel 4, § 2bis, 3e lid, ingevoegd bij wet van 10 april 2014;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 25 maart 2014;

Gelet op advies 56.069/2 van de Raad van State, gegeven op 12 mei 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 Onze Minister van Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. § 1. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° 'officina-apotheker': ieder persoon die gemachtigd is om de artsenijsbereidkunde uit te oefenen in de zin van artikel 4, § 1 van bovenvermeld koninklijk besluit nr. 78 van 10 november 1967, en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een vergunde voor het publiek opengestelde apotheek, hetzij als apotheker-titularis, hetzij als adjunct-apotheker, hetzij als apotheker-ervanger;

2° 'fagg': het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, opgericht bij de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

3° 'interprofessioneel overleg': het overleg georganiseerd tussen officina-apothekers en andere gezondheidszorgbeoefenaars teneinde ervaringen uit te wisselen op basis van praktijkcasussen;

4° 'de minister': de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft;

5° 'activiteit': conferentie, cursus, les, oefening, interprofessioneel overleg of iedere andere opleiding ongeacht de vorm die aan officina-apothekers wordt aangeboden met het oog op de permanente vorming. Een activiteit vindt plaats op een welbepaalde plaats ofwel, onder dezelfde vorm en met dezelfde inhoud, op meerdere welbepaalde plaatsen, ofwel kan de activiteit gevolgd worden op afstand, meer bepaald met gebruikmaking van de moderne communicatiemiddelen;

6° 'jaar': de periode die op 1 januari begint en eindigt op 31 december;

7° 'beroepsvereniging': iedere op grond van de wet van 31 maart 1898 op de beroepsverenigingen, erkende beroepsvereniging van officina-apothekers of van apotheken, waarvan de werking het gehele land bestrijkt, of een samenwerkingsverband tussen deze beroepsverenigingen.

§ 2. De administrateur-generaal van het fagg wordt voor de toepassing van dit besluit aangeduid als afgevaardigde van de minister. De minister kan tevens andere personeelsleden van het fagg aanduiden als afgevaardigde met vermelding van de grens van de hen gedelegeerde bevoegdheden.

Art. 2. De officina-apotheker dient een aantal activiteiten te volgen of te geven teneinde een aantal vormingspunten te verzamelen zoals vastgesteld overeenkomstig artikel 3 van dit besluit.

Art. 3. § 1. Iedere officina-apotheker bepaalt vrij zijn jaarlijks vormingsprogramma dat de volgende domeinen omvat :

1° Domein A "Farmaceutische wetenschappen": de farmacotherapie, de kennis van het geneesmiddel en de gezondheidsproducten beschikbaar in de apotheek;

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2014/18266]

8 JUILLET 2014. — Arrêté royal relatif à la formation continue des pharmaciens d'officines ouvertes au public

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, article 4, § 2bis, alinéa 3, inséré par la loi du 10 avril 2014;

Vu l'avis de l'Inspection des Finances, donné le 25 mars 2014;

Vu l'avis 56.069/2 du Conseil d'État, donné le 12 mai 2014, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 2°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. § 1^{er}. Au sens du présent arrêté, on entend par :

1° « pharmacien d'officine » : toute personne qui est habilitée à exercer l'art pharmaceutique aux termes de l'article 4, § 1^{er} de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 susmentionné, et qui exerce effectivement sa profession dans une pharmacie ouverte au public, soit comme pharmacien titulaire, soit comme pharmacien adjoint, soit comme pharmacien-remplaçant;

2° « afmps » : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, créée par la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé;

3° « concertation interprofessionnelle » : la concertation organisée entre des pharmaciens d'officine et d'autres professionnels de la santé afin d'échanger leur expérience sur la base de cas pratiques;

4° « le Ministre » : le Ministre qui a la Santé Publique dans ses attributions;

5° « activité » : conférence, cours, leçon, exercice, concertation interprofessionnelle ou tout autre formation, quelle qu'en soit la forme, proposée aux pharmaciens d'officine en vue de la formation continue. Une activité se tient à un endroit déterminé ou, sous la même forme et avec le même contenu, à plusieurs endroits déterminés, ou elle peut être suivie à distance, notamment en utilisant les techniques modernes de communication;

6° « année » : la période qui commence le 1^{er} janvier et se termine le 31 décembre;

7° « union professionnelle » : toute union professionnelle reconnue sur la base de la loi du 31 mars 1898 sur les unions professionnelles, des pharmaciens d'officine ou des pharmacies, dont le fonctionnement couvre l'ensemble du pays, ou un partenariat entre ces unions professionnelles.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, l'administrateur général de l'afmps est désigné comme le délégué du Ministre. Le Ministre peut également désigner comme délégué d'autres membres du personnel de l'afmps, tout en indiquant la limite des compétences qui leur sont déléguées.

Art. 2. Le pharmacien d'officine doit suivre ou donner un nombre d'activités de sorte qu'il puisse récolter chaque année le nombre de crédits de formation minimum fixé à l'article 3 du présent arrêté.

Art. 3. § 1^{er}. Chaque pharmacien d'officine détermine librement son programme annuel de formation continue, qui comprend les domaines suivants :

1° Domaine A : « Science pharmaceutique » : la pharmacothérapie, la connaissance du médicament, des produits de santé disponibles en officine;

2° Domein B 'Farmaceutische zorg': de basis en de voortgezette farmaceutische zorg;

3° Domein C 'Gezondheid en samenleving': andere voor de uitoefening van het beroep relevante materies zoals onder meer de farmaco-economie, sociale wetenschappen, de wetgeving en deontologie.

§ 2. De officina-apotheker is verplicht gemiddeld minstens 20 vormingspunten per jaar te behalen, waarvan minstens 16 punten binnen de domeinen A en B en minstens 12 punten op basis van activiteiten met verplichte aanwezigheid. Dit gemiddelde moet behaald worden op basis van een periode van 3 jaren, met een evenwichtige verdeling over deze 3 jaren.

§ 3. Het volgen van een activiteit die valt binnen de domeinen A en B levert 2 punten per uur op en van een activiteit die valt binnen het domein C levert 1 punt per uur op.

Het geven van een activiteit, binnen de domeinen A en B levert 4 punten per uur op. Het geven van een activiteit die valt binnen het domein C levert 2 punten per uur op. Indien de activiteit wordt herhaald, mogen de in dit lid bedoelde punten, slechts éénmaal per jaar in rekening worden gebracht.

Een activiteit kan voor maximaal 6 uur per dag in aanmerking worden genomen voor de toepassing van dit besluit. Indien de activiteit aanvangt na 11 uur en na 17 uur, kan de activiteit maximaal respectievelijk voor 4 uur en 3 uur per dag in aanmerking worden genomen voor de toepassing van dit besluit.

Art. 4. § 1. Een activiteit komt slechts in aanmerking voor de toepassing van dit besluit indien het door een beroepsvereniging met toekenning van een uniek nummer werd opgenomen in haar lijst van toegelaten activiteiten. Deze lijst vermeldt de gegevens opgesteld onder paragraaf 2. De lijst is openbaar en wordt door de beroepsvereniging bekendgemaakt via haar website.

§ 2. Met het oog op de in paragraaf 1 bedoelde opname, deelt de organisator minstens 1 maand voor het begin van de geplande activiteit, volgende gegevens mee aan de beroepsvereniging :

1° de naam of de maatschappelijke benaming van de organisator, zijn beroepsadres en zijn beroep of maatschappelijk doel;

2° de vermelding of de activiteit op een bepaalde plaats of op afstand plaatsvindt en, indien van toepassing, datum/data;

3° domein van de activiteit;

4° gedetailleerd overzicht van de inhoud van de activiteit;

5° geschatte duur van de activiteit;

6° aantal punten overeenkomstig artikel 3;

7° inschrijvingsrecht of deelnameprijs;

8° vermelding van het al dan niet voorhanden zijn van een syllabus ten behoeve van de deelnemers;

9° in voorkomend geval, vermelding van het beoogde aantal deelnemers;

10° de vermelding of de activiteit al of niet zonder onderscheid openstaat voor alle officina-apothekers;

11° in voorkomend geval : de vermelding van het visum indien de activiteit tevens valt onder de toepassing van artikel 10, § 3, van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen.

§ 3. De beroepsvereniging stelt het fagg onverwijld in kennis indien zij van oordeel is dat :

1° de melding overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 2, onvolledig is;

2° de activiteit kennelijk niet voldoet aan de bepalingen van dit besluit;

3° de indeling naar domein of de toekenning van punten kennelijk foutief is.

2° Domaine B : « Soins pharmaceutiques » : les soins pharmaceutiques de base et le suivi des soins pharmaceutiques;

3° Domaine C : « Santé et société » : les autres branches concernées par l'exercice de la profession, comme par exemple la pharmacoeconomie, les sciences sociales, la législation et la déontologie.

§ 2. Le pharmacien d'officine doit récolter en moyenne au moins 20 crédits de formation par année, dont minimum 16 crédits dans les domaines A et B et, minimum 12 crédits liés à une activité où sa présence est requise. Cette moyenne doit être atteinte sur la base d'une période de 3 années, avec une répartition équilibrée pendant les 3 années.

§ 3. Suivre une activité relevant des domaines A et B rapporte 2 crédits par heure et une activité relevant du domaine C rapporte 1 crédit par heure.

Donner une activité relevant des domaines A et B rapporte 4 crédits par heure. Donner une activité relevant du domaine C rapporte 2 crédits par heure. Si l'activité est répétée, les crédits visés au présent alinéa ne peuvent être pris en compte qu'une seule fois par année.

Pour l'application du présent arrêté, une activité peut être prise en compte pour maximum 6 heures par jour. Pour l'application du présent arrêté, si l'activité débute après 11 heures et après 17 heures, l'activité ne peut être prise en compte que pour, respectivement, maximum 4 heures et 3 heures par jour.

Art. 4. § 1^{er}. Une activité n'est prise en considération pour l'application de cet arrêté que si elle a été préalablement reprise par une union professionnelle en attribuant un numéro unique dans sa liste des activités admises. Cette liste contient les informations listées au paragraphe 2. La liste est publique et l'union professionnelle la publie sur son site web.

§ 2. En vue de la reprise visée au paragraphe 1^{er}, l'organisateur transmet les informations suivantes à l'union professionnelle et ce, au moins un mois avant le début de l'activité prévue :

1° le nom ou la dénomination sociale de l'organisateur, son adresse professionnelle et sa profession ou son objet social;

2° la mention si l'activité se tient à un endroit déterminé ou à distance et, si cela s'applique, la ou les date(s);

3° le domaine de l'activité;

4° le plan détaillé du contenu de l'activité;

5° la durée estimée de l'activité;

6° le nombre de crédits conformément à l'article 3;

7° le droit d'inscription ou prix de participation;

8° l'indication de la disponibilité ou non d'un syllabus pour les participants;

9° l'indication du nombre prévu de participants, le cas échéant;

10° la mention si l'activité est ouverte ou non à tous les pharmaciens d'officine confondus;

11° le cas échéant, l'indication du visa si l'activité s'inscrit également dans le champ d'application de l'article 10 § 3 de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments.

§ 3. L'union professionnelle informe l'afmps sans délai si elle estime que :

1° la notification conformément aux dispositions du paragraphe 2, est incomplète;

2° l'activité ne satisfait manifestement pas aux dispositions du présent arrêté;

3° la répartition par domaine ou l'octroi des crédits est manifestement erronée.

Naar aanleiding van de in het eerste lid bedoelde kennisgeving, maakt de beroepsvereniging de gegevens over die werden meegegeeld door de organisator overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 2, alsook de redenen waarom de activiteit volgens haar niet kan worden toegelaten.

De minister of zijn afgevaardigde spreekt zich binnen de 21 dagen na de ontvangst van de in het eerste lid bedoelde kennisgeving uit over de toelaatbaarheid van de betrokken activiteit. Van deze beslissing wordt kennis gegeven aan de organisator en de beroepsvereniging. Indien de activiteit wordt toegelaten, neemt de beroepsvereniging de activiteit op overeenkomstig de bepalingen van paragraaf 1.

Art. 5. Als bewijs van het volgen van de activiteit, levert de organisator een attest af aan de officina-apotheker. Dit attest bevat tenminste de volgende vermeldingen :

1° de identiteit van de organisator;

2° de identiteit van de apotheker met naam, voornaam en vergunningsnummer(s) van de apothe(e)k(en) waarin de apotheker zijn beroep uitoefent;

3° de datum van de activiteit;

4° het aantal vormingspunten en het domein overeenkomstig de bepalingen van artikel 3;

5° het nummer bedoeld in artikel 4, § 1.

Het fagg kan het model vaststellen van het in het eerste lid bedoelde attest.

Art. 6. De officina-apotheker bewaart de in artikel 5 bedoelde attesten gedurende 10 jaar in het kwaliteitshandboek zoals bedoeld in de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken vastgesteld bij bijlage I van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers. Deze bewaring kan gebeuren onder elektronische vorm. Deze documenten dienen op eenvoudig verzoek aan de ambtenaren bedoeld in het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, te worden voorgelegd.

Art. 7. § 1. Iedere vergunninghouder van een voor het publiek opengestelde apotheek deelt jaarlijks voor 1 maart de volgende gegevens mee aan een beroepsvereniging :

1° vergunningsnummer van de apotheek;

2° aantal apothekers die tewerkgesteld waren in de apotheek in het afgelopen jaar, uitgedrukt in voltijdse equivalenten;

3° de opleidingen die tijdens het voorgaande jaar werden gevolgd door apothekers die tewerkgesteld waren in de apotheek, uitgedrukt in domeinen en punten.

Het fagg kan het model vaststellen van de in het eerste lid bedoelde bekendmaking.

§ 2. De beroepsvereniging geeft jaarlijks verslag aan het fagg over de toepassing van dit besluit voor 1 september van het jaar volgend op het betrokken jaar.

Art. 8. De ambtenaren bedoeld in het koninklijk besluit van 17 december 2008 betreffende het toezicht uit te oefenen door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, kunnen, na de organisator voorafgaand in kennis te hebben gesteld, iedere activiteit bijwonen met het oog op de controle van de conformiteit met dit besluit.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2015 met uitzondering van artikel 7 dat in werking treedt op 1 januari 2016.

Art. 10. De Minister bevoegd voor de Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 8 juli 2014.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
Mevr. L. ONKELINX

Suite à l'information visée à l'alinéa 1^{er}, l'union professionnelle transmet au ministre ou à son délégué, les données qui ont été communiquées par l'organisateur en conformité avec les dispositions du paragraphe 2, ainsi que les raisons pour lesquelles l'activité n'est pas admissible selon elle.

Le ministre ou son délégué se prononce dans les 21 jours suivant la réception de l'information visée à l'alinéa premier sur l'admissibilité de l'activité concernée. Cette décision est notifiée à l'organisateur et à l'union professionnelle. Si l'activité est admise, l'union professionnelle reprend l'activité conformément aux dispositions du paragraphe 1^{er}.

Art. 5. Comme preuve de suivi de l'activité, l'organisateur délivre une attestation au pharmacien d'officine. Cette attestation comprend au moins les indications suivantes :

1° l'identité de l'organisateur;

2° l'identité du pharmacien avec ses nom, prénom et numéro(s) d'autorisation de la ou des pharmacie(s) dans laquelle ou lesquelles le pharmacien exerce son activité professionnelle.

3° la date de l'activité;

4° le nombre de crédits de formation et le domaine conformément aux dispositions de l'article 3;

5° le numéro visé à l'article 4 § 1^{er}.

L'afmps peut fixer le modèle de l'attestation visée à l'alinéa 1^{er}.

Art. 6. Le pharmacien d'officine conserve les attestations visées à l'article 5 pendant 10 ans dans le manuel de qualité tel que visé au Guide des Bonnes Pratiques Pharmaceutiques Officinales fixé à l'annexe I^{re} de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens. Cette conservation peut se faire sous forme électronique. Ces documents doivent être présentés sur simple demande aux fonctionnaires visés à l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé.

Art. 7. § 1^{er}. Chaque détenteur d'une autorisation d'une officine ouverte au public transmet chaque année avant le 1^{er} mars les données suivantes à une union professionnelle :

1° le numéro d'autorisation de la pharmacie;

2° le nombre de pharmaciens employés dans la pharmacie durant l'année écoulée, exprimé en équivalents temps plein;

3° les formations suivies au cours de l'année précédente par les pharmaciens employés dans la pharmacie, exprimées en domaines et en crédits.

L'afmps peut déterminer le modèle de la communication visée à l'alinéa 1^{er}.

§ 2. L'union professionnelle fournit un rapport annuel à l'afmps sur la mise en œuvre du présent arrêté pour le 1^{er} septembre de l'année suivant l'année concernée.

Art. 8. Les fonctionnaires précisés dans l'arrêté royal du 17 décembre 2008 relatif à la surveillance à exercer par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé, peuvent, après en avoir informé préalablement l'organisateur, assister à toutes les activités dans un but de contrôle de la conformité à cet arrêté.

Art. 9. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2015 à l'exception de l'article 7 qui entre en vigueur le 1^{er} janvier 2016.

Art. 10. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 8 juillet 2014.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
Mme L. ONKELINX