

**CTPP/2017/AVIS-5**

**TCPB/2017/ADVIES-5**

**16/11/2017**

---

**Avis de la Commission technique  
des Professions paramédicales  
concernant la révision de la  
profession d'assistant  
pharmaceutico-technique**

**Advies van de Technische  
Commissie voor de paramedische  
beroepen met betrekking tot de  
herziening van het beroep van  
farmaceutisch-technisch assistent**

---

**Direction générale Soins de Santé**

Professions des soins de santé et pratique  
professionnelle

Cellule organes d'avis et réglementation

Place Victor Horta 40, bte 10 – 1060 Bruxelles

[www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be)

**Directoraat-generaal Gezondheidszorg**

Gezondheidszorgberoepen en  
Beroepsuitoefening

Cel adviesorganen en regelgeving

Victor Hortaplein 40, bus 10 - 1060 Brussel

[www.health.belgium.be](http://www.health.belgium.be)

COMMISSION TECHNIQUE DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES		TECHNISCHE COMMISSIE VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant la révision de la profession d'assistant pharmaceutico-technique</i>		<i>Advies met betrekking tot de herziening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
CTPP/2017/ AVIS-5	16/11/2017	TCPB/2017/ ADVIES-5	

### Introduction

Le Conseil Fédéral des professions paramédicales (CFPP) a donné un avis le 16/01/2017 concernant la révision de la profession d'assistant pharmaceutico-technique ([avis-CFPP-2017-01](#)).

Le 7 juillet 2017 la ministre de la Santé Publique Maggie De Block a soumis une demande d'avis à la Commission technique des professions paramédicales (CTPP) sur le même sujet.

La ministre annonce qu'elle partage la vision selon laquelle la formation et les actes de l'assistant pharmaceutico-technique (APT) peuvent être orientés en fonction du contexte où travaille l'APT, soit l'officine ouverte au public, soit la pharmacie hospitalière.

Elle demande à la CTPP de donner un avis sur les actes qui peuvent être confiés par un pharmacien d'officine ou par un pharmacien hospitalier à l'APT. En outre elle demande un avis à propos de la pratique correcte et de qualité, dans un contexte interdisciplinaire entre pharmaciens d'officine ouverte au public et pharmaciens hospitalier d'une part, et APT d'autre part.

**Volet 1** de cet avis reprend deux listes :

- la liste des actes qu'un pharmacien peut confier à l'assistant pharmaceutico-technique en officine ouverte au public (APTO) ;
- la liste des actes qu'un pharmacien hospitalier peut confier à l'assistant pharmaceutico-technique hospitalier (APTH).

Ces listes reprennent seulement des 'actes confiés', ce qui implique qu'il s'agit des actes que le pharmacien peut confier à des personnes exerçant une profession paramédicale sous sa propre responsabilité et son propre contrôle (conformément à l'article 24 de la loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé

### Inleiding

De Federale Raad voor de Paramedische beroepen (FRPB) heeft op 16/01/2017 een advies uitgebracht over de herziening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent ([advies-FRPB-2017-01](#)).

De minister van Volksgezondheid Maggie De Block heeft op 7 juli 2017 een adviesvraag voorgelegd aan de Technische Commissie voor de paramedische beroepen (TCPB) over ditzelfde onderwerp.

De minister meldt dat ze de visie deelt dat de opleiding en de handelingen van de farmaceutisch-technisch assistent (FTA) kunnen georiënteerd worden naargelang de context waar de FTA is tewerkgesteld, namelijk de publieke officina of de ziekenhuisapotheek.

Ze vraagt aan de TCPB om een advies uit te brengen over de handelingen die door een officina-apotheker of een ziekenhuisapotheker kunnen worden toevertrouwd aan de FTA.

Daarenboven vraagt ze een advies over goede en kwaliteitsvolle praktijkvoering in interdisciplinaire context tussen (publieke) officina-apothekers en ziekenhuisapothekers enerzijds, en FTA's anderzijds.

**Luik 1** van dit advies bevat twee lijsten:

- de lijst van handelingen die de apotheker kan toevertrouwen aan de farmaceutisch-technisch assistent in een officina (FTAO);
- de lijst van handelingen die de ziekenhuisapotheker kan toevertrouwen aan de farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu (FTAZ).

Deze lijsten betreffen enkel 'toevertrouwde handelingen', dit betekent dat het handelingen betreft die de apotheker op eigen verantwoordelijkheid en onder eigen toezicht kan toevertrouwen aan de paramedische beroepsbeoefenaar (conform artikel 24 van de gecoördineerde wet van 10 mei 2015 betreffende de

<b>COMMISSION TECHNIQUE DES PROFESSIONS PARAMEDICALES</b>		<b>TECHNISCHE COMMISSIE VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN</b>	
<i>Avis concernant la révision de la profession d'assistant pharmaceutico-technique</i>		<i>Advies met betrekking tot de herziening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
<b>CTPP/2017/ AVIS-5</b>	<b>16/11/2017</b>	<b>TCPB/2017/ ADVIES-5</b>	

et conformément à l'article 7 de l'AR du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens). Un acte confié implique une surveillance directe et effective du pharmacien et donc la présence physique du pharmacien qui a confié la tâche dans la même institution.

Le **volet 2** reprend les conditions auxquelles ces actes peuvent être confiés (formation et formation continue de l'APT).

Le **volet 3** reprend quelques recommandations pour une pratique correcte et de qualité dans un contexte interdisciplinaire entre pharmaciens et assistants.

**Volet 1**

Les actes dont un **pharmacien** peut charger un **assistant pharmaceutico-technique en officine ouverte au public (APTO)** :

- La réception et l'enregistrement sous quelque forme ce soit des prescriptions médicales.
- La délivrance des médicaments, des dispositifs médicaux et tous les autres produits de santé délivrés en officine ouverte au public, conformes aux lois et règlements en vigueur.
- L'enregistrement des matières premières.
- La préparation de médicaments (à l'exclusion de cytostatiques et de radiopharmaceutiques)
- L'exécution de processus selon le manuel de qualité.
- La gestion du stock et la traçabilité des médicaments et des dispositifs médicaux dans le cadre de la pharmacie.
- Donner des conseils relatifs à l'usage adéquat des médicaments et des dispositifs médicaux et leur sécurité d'emploi et la bonne conservation des médicaments et des dispositifs médicaux.
- Participation aux opérations de nettoyage,

uitoefening van de gezondheidszorgberoepen en conform artikel 7 van het KB van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers). Een toevertrouwde handeling vraagt een rechtstreeks en effectief toezicht van de apotheker en impliceert dus de fysieke aanwezigheid van de apotheker die de handeling heeft toevertrouwd in dezelfde instelling.

In **luik 2** zijn voorwaarden opgenomen waaronder deze handelingen kunnen worden toevertrouwd (opleiding en bijscholing van de FTA).

In **luik 3** worden enkele specifieke aanbevelingen gedaan voor een goede en kwaliteitsvolle praktijkvoering in interdisciplinaire context tussen apothekers en assistenten.

**Luik 1**

De handelingen waarmee een **apotheker** een **farmaceutisch-technisch assistent in een officina (FTAO)** kan belasten:

- Het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm.
- Het afleveren van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en alle andere gezondheidsproducten die in de publieke apotheek afgeleverd worden, overeenkomstig de wetten en geldende regels.
- Het registreren van de grondstoffen.
- Het bereiden van geneesmiddelen (met uitzondering van cytostatica en radiofarmaca).
- Het uitvoeren van de processen volgens het kwaliteitshandboek.
- Het beheer van de voorraad en de traceerbaarheid van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen binnen het kader van de apotheek.
- Het verstrekken van advies betreffende het adequaat en veilig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de goede bewaring van geneesmiddelen en van medische hulpmiddelen.
- Deelname aan reiniging, ontsmetting en

<b>COMMISSION TECHNIQUE DES PROFESSIONS PARAMEDICALES</b>	<b>TECHNISCHE COMMISSIE VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN</b>	
<i>Avis concernant la révision de la profession d'assistant pharmaceutico-technique</i>	<i>Advies met betrekking tot de herziening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
<b>CTPP/2017/ AVIS-5</b>	<b>16/11/2017</b>	<b>TCPB/2017/ ADVIES-5</b>

désinfection et stérilisation des matériaux y compris le contrôle final.

- Délivrance des produits de nutrition artificielle.
- Tarification des médicaments, des dispositifs médicaux et des autres produits.
- Exécution de la préparation de médication individuelle (PMI).

Les actes dont un pharmacien hospitalier peut charger un **assistant pharmaceutico-technique en milieu hospitalier** (APTH) dans le cadre de la pharmacie hospitalière :

- La réception et l'enregistrement sous quelque forme que ce soit des prescriptions médicales.
- La délivrance des médicaments (selon la définition de l'AR du 4 mars 1991 fixant les normes auxquelles une officine hospitalière doit satisfaire pour être agréée), des gaz médicaux et des dispositifs médicaux, conforme aux lois et règlements en vigueur.
- L'enregistrement des matières premières.
- La préparation de médicaments, y compris les cytostatiques et les radiopharmaceutiques (aussi en zone aseptique et protégée).
- L'exécution de processus selon le manuel de qualité.
- La gestion et la traçabilité du stock des médicaments, des gaz médicaux et des dispositifs médicaux.
- La gestion des médicaments et dispositifs médicaux en essai clinique.
- Donner des conseils relative à l'usage adéquat des médicaments et dispositifs médicaux et leur sécurité d'emploi et la bonne conservation des médicaments et des dispositifs médicaux.
- Participation aux opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation des matériaux y compris le contrôle final.
- Délivrance des produits de nutrition artificielle.
- Tarification des médicaments, des gaz médicaux et des dispositifs médicaux.
- Anamnèse médicamenteuse.

sterilisatie van materialen met inbegrip van de eindcontrole.

- Aflevering van kunstmatige voedingsproducten.
- Tarifiering van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere producten.
- Het uitvoeren van individuele medicatie voorbereiding (IMV).

De handelingen waarmee een **ziekenhuisapotheker** een **farmaceutisch-technisch assistent in het ziekenhuismilieu** (FTAZ) kan belasten binnen het kader van de ziekenhuisapotheek:

- Het ontvangen en registreren van geneeskundige voorschriften onder gelijk welke vorm.
- Het afleveren van geneesmiddelen (volgens de definitie van het KB 4 maart 1991 houdende vaststelling van de normen waaraan een ziekenhuisapotheek moet voldoen om te worden erkend), medische gassen en medische hulpmiddelen, overeenkomstig de wetten en geldende regels.
- Het registreren van de grondstoffen.
- Het bereiden van geneesmiddelen met inbegrip van cytostatica en radiofarmaca (ook in een aseptische en gecontroleerde zone).
- Het uitvoeren van de processen volgens het kwaliteitshandboek.
- Het beheer van de voorraad en de traceerbaarheid van geneesmiddelen, medische gassen en medische hulpmiddelen.
- Het beheer van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor klinische proeven.
- Het verstrekken van advies betreffende het adequaat en veilig gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen en de goede bewaring van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
- Deelname aan reiniging, ontsmetting en sterilisatie van materialen met inbegrip van de eindcontrole.
- Aflevering van kunstmatige voedingsproducten.
- Tarifiering van geneesmiddelen, medische gassen en medische hulpmiddelen.
- Geneesmiddelenanamnese.

<b>COMMISSION TECHNIQUE DES PROFESSIONS PARAMEDICALES</b>		<b>TECHNISCHE COMMISSIE VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN</b>	
<i>Avis concernant la révision de la profession d'assistant pharmaceutico-technique</i>		<i>Advies met betrekking tot de herziening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
<b>CTPP/2017/ AVIS-5</b>		<b>16/11/2017</b>	<b>TCPB/2017/ ADVIES-5</b>

## Volet 2

### **Formation :**

La Commission Technique conseille d'organiser deux formations dont chacune correspond à au moins 90 crédits ECTS (au moins 850 heures de formation théorique et pratique, et au moins 700 heures de stage). Les formations se chevaucheront probablement pour environ 60 crédits ECTS et les crédits ECTS restants seraient spécifiquement orientés. Les stages font partie de la formation. Cela correspond à 700 h de stage pour chaque formation.

### **1. La programme de formation commune pour l'APTO et l'APTH comporte au moins :**

#### 1.1. Une formation théorique en :

- Physiologie, anatomie et biologie (y compris biochimie et microbiologie)
- Etude des médicaments minéraux
- Pharmacologie
- Toxicologie
- Physique
- Déontologie
- Calcul de dose médicale
- Sécurité des patients
- Qualité des soins
- Pharmacovigilance
- Législation pharmaceutique et législation relative à l'exercice des professions des soins de santé

#### 1.2. Une formation théorique et pratique en :

- Lecture d'ordonnances
- Tarification
- Hygiène
- Techniques aseptiques et stérilité
- Galénique, préparations stériles et non-stériles ((cyto)toxiques et non-toxiques)
- Dispositifs médicaux (stériles)
- Pharmacotechnie
- Compétences en communication

## Luik 2

### **Opleiding:**

De Technische Commissie adviseert om twee opleidingen te organiseren die elk overeenstemmen met minstens 90 ECTS studiepunten (minimaal 850 uren theoretische en praktische opleiding, en minimaal 700 uren stage). De opleidingen zullen vermoedelijk voor ongeveer 60 ECTS studiepunten overeenstemmen, de overige ECTS studiepunten zullen specifiek georiënteerd zijn. De stages maken deel uit van de opleiding. Per opleiding komt dit neer op 700 u stage.

### **1. Het gezamenlijk opleidingsprogramma voor de FTAO en de FTAZ omvat minstens:**

#### 1.1. Een theoretische opleiding in:

- Fysiologie, anatomie en biologie (met inbegrip van biochemie en microbiologie)
- Studie van minerale geneesmiddelen
- Farmacologie
- Toxicologie
- Fysica
- Deontologie
- Medisch rekenen
- Patiëntveiligheid
- Kwaliteitszorg
- Farmacovigilantie
- Farmaceutische wetgeving en wetgeving betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen

#### 1.2. Een theoretische en praktische opleiding in:

- Lezen van voorschriften
- Tarifiering
- Hygiëne
- Aseptische technieken en steriliteit
- Galenica, steriele en niet-steriele bereidingen ((cyto)toxische en niet-toxische)
- (Steriele) medische hulpmiddelen
- Farmacotechnologie
- Communicatieve vaardigheden

COMMISSION TECHNIQUE DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	TECHNISCHE COMMISSIE VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant la révision de la profession d'assistant pharmaceutico-technique</i>	<i>Advies met betrekking tot de herziening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
CTPP/2017/ AVIS-5	16/11/2017	TCPB/2017/ ADVIES-5

1.3. D'avoir effectué avec fruit un stage d'au moins 150 heures en officine ouverte au public et d'au moins 150 heures en officine hospitalière.

**2. Le programme de formation spécifique pour l'APTO** comporte, en plus du programme de formation visée au point 1., au moins :

2.1. Une formation théorique orientée à l'exercice de la profession dans une officine ouverte au public, en :

- Pharmacologie
- produits OTC
- Parapharmacie (y compris la diététique, l'homéopathie et la cosmétologie)
- Medical devices
- Phytothérapie
- Législation et déontologie pharmaceutique
- Produits de nutrition artificielle
- Préparation de médication individuelle (PMI)

2.2. Une formation théorique et pratique orientée à l'exercice de la profession dans une officine ouverte au public, en :

- Conseils pharmaceutiques et phytothérapiques
- Conseils parapharmaceutiques
- Soins pharmaceutiques
- Mise en oeuvre de nouvelles techniques
- Pharmacotechnie
- Informatique (médicale) appliquée y compris des logiciels d'aide à la gestion d'une pharmacie et pour des prescriptions électroniques, e-health et m-health

2.3. D'avoir effectué avec fruit un stage d'au moins 400 heures en officine ouverte au public.

**3. Le programme de formation spécifique pour l'APTH** comporte, en plus du programme de formation visée au point 1., au moins :

3.1. Une formation théorique orientée à l'exercice de la profession dans une pharmacie hospitalière, en:

- Pharmacologie

1.3. Het met vrucht hebben doorlopen van een stage van minstens 150 uren in een publieke apotheek en minstens 150 uren in een ziekenhuisapotheek.

**2. Het specifiek opleidingsprogramma voor de FTAO** omvat, bovenop het opleidingsprogramma omschreven in punt 1., minstens:

2.1. Een theoretische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in een publieke apotheek in:

- Farmacologie
- OTC producten
- Parafarmacie (waaronder voedingsleer, homeopathie en cosmetologie)
- Medical devices
- Fytotherapie
- Farmaceutische wetgeving en deontologie
- Artificiële voedingsproducten
- Individuele medicatie voorbereiding (IMV)

2.2. Een theoretische en praktische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in een publieke apotheek in:

- Fytotherapie en farmaceutisch advies
- Parafarmaceutisch advies
- Farmaceutische zorg
- Implementatie van nieuwe technieken
- Farmacotechnologie
- Toegepaste (medische) informatica met inbegrip van softwareprogramma's ter ondersteuning van het beheer van een apotheek en elektronische voorschriften, e-health en m-health

2.3. Het met vrucht doorlopen hebben van een stage van minstens 400 uren in een publieke apotheek.

**3. Het specifiek opleidingsprogramma voor de FTAZ** omvat, bovenop het opleidingsprogramma omschreven in punt 1., minstens:

3.1. Een theoretische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu in:

- Farmacologie

COMMISSION TECHNIQUE DES PROFESSIONS PARAMEDICALES	TECHNISCHE COMMISSIE VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN	
<i>Avis concernant la révision de la profession d'assistant pharmaceutico-technique</i>	<i>Advies met betrekking tot de herziening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
CTPP/2017/ AVIS-5	16/11/2017	TCPB/2017/ ADVIES-5

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gaz médicaux</li> <li>- Calcul de débit</li> <li>- Radioprotection</li> <li>- Législation et déontologie pharmaceutique</li> </ul> <p>3.2. Une formation théorique et pratique orientée à l'exercice de la profession dans une pharmacie hospitalière, en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Techniques aseptiques / Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) / Cleanroom</li> <li>- Hygiène</li> <li>- Implants</li> <li>- Pharmacotechnie</li> <li>- Soins pharmaceutiques</li> <li>- Radiopharmacie</li> <li>- Informatique (médicale) appliquée y compris des logiciels d'aide à la gestion d'une pharmacie et pour des prescriptions électroniques, e-health et m-health</li> <li>- Produits de nutrition artificielle</li> </ul> <p>3.3. D'avoir effectué avec fruit un stage d'au moins 400 heures en officine hospitalière.</p> <p><b>Formation continue :</b> L'APTO et l'APTH doivent entretenir et mettre à jour leurs connaissances et compétences professionnelles par une formation permanente d'au moins 10 heures par an, permettant l'exercice de la profession à un niveau de qualité optimal. La formation permanente visée ci-dessus doit consister en participation à des activités de formation y compris éventuellement des études personnelles.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Medische gassen</li> <li>- Debietsberekening</li> <li>- Radioprotectie</li> <li>- Farmaceutische wetgeving en deontologie</li> </ul> <p>3.2. Een theoretische en praktische opleiding georiënteerd naar de uitoefening van het beroep in het ziekenhuismilieu in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Aseptische technieken / Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) / Cleanroom</li> <li>- Hygiëne</li> <li>- Implantaten</li> <li>- Farmacotechnologie</li> <li>- Farmaceutische zorg</li> <li>- Radiopharmacie</li> <li>- Toegepaste (medische) informatica met inbegrip van softwareprogramma's ter ondersteuning van het beheer van een apotheek en elektronische voorschriften, e-health en m-health</li> <li>- Artificiële voedingsproducten</li> </ul> <p>3.3. Het met vrucht doorlopen hebben van een stage van minstens 400 uren in een ziekenhuisapotheek.</p> <p><b>Bijscholing:</b> De FTAO en de FTAZ moeten hun beroepskennis en -vaardigheden door minimaal 10 uren per jaar permanente vorming onderhouden en bijwerken, om de beroepsuitoefening op een optimaal kwaliteitsniveau mogelijk te maken. De hierboven bedoelde permanente vorming moet bestaan uit deelname aan vormingsactiviteiten waaronder eventueel persoonlijke studie.</p>
<p><b><u>Volet 3</u></b></p> <p>En ce qui concerne l'exercice de la pratique correcte et de qualité dans un contexte interdisciplinaire entre les pharmaciens et les assistants, la Commission souhaite souligner qu'une interaction continue entre l'APT et le pharmacien est nécessaire. L'APT doit savoir quelles tâches il peut exécuter et quelles tâches il ne peut pas exécuter.</p>	<p><b><u>Luik 3</u></b></p> <p>Wat betreft een goede en kwaliteitsvolle praktijkvoering in interdisciplinaire context tussen apothekers en assistenten wenst de Commissie vooral te benadrukken dat een continue interactie tussen de FTA en de apotheker noodzakelijk is. De FTA moet weten welke taken hij mag uitvoeren en welke niet.</p>

<b>COMMISSION TECHNIQUE DES PROFESSIONS PARAMEDICALES</b>		<b>TECHNISCHE COMMISSIE VOOR DE PARAMEDISCHE BEROEPEN</b>	
<i>Avis concernant la révision de la profession d'assistant pharmaceutico-technique</i>		<i>Advies met betrekking tot de herziening van het beroep van farmaceutisch-technisch assistent</i>	
<b>CTPP/2017/ AVIS-5</b>	<b>16/11/2017</b>	<b>TCPB/2017/ ADVIES-5</b>	

La Commission attend que par l'augmentation du niveau de la formation qui est proposé dans cet avis, la coopération entre le pharmacien et l'APT s'améliorera.

Comme tous les professionnels de la santé, le pharmacien et l'APT sont tenus de renvoyer les patients vers le prestataire de soins compétent si nécessaire.

De Commissie verwacht dat door het verhogen van het niveau van de opleiding zoals in dit advies wordt voorgesteld, de samenwerking tussen de apotheek en de FTA zal verbeteren.

Zoals alle gezondheidszorgbeoefenaars zijn ook de apotheker en de FTA eraan gehouden de patiënten door te verwijzen naar de bevoegde beoefenaar indien nodig.

Greta DEREYMAEKER

*Présidente de la Commission technique des  
Professions paramédicales*

*Voorzitster van de Technische Commissie voor de  
paramedische beroepen*