

**MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN,
VOLKSGEZONDHEID EN LEEFMILIEU.**

BRUSSEL, 14/12/2000

—
Bestuur van de Gezondheidszorgen

—
Bestuursdirectie Gezondheidszorgbeleid.

—
**NATIONALE RAAD VOOR ZIEKEN-
HUISVOORZIENINGEN.**

—
Afdeling “Programmatie en Erkenning”

O/ref. N.R.Z.V/D/184-1

**ADVIES : “VOORSTELLEN VOOR DE AANPASSING
VAN DE WETGEVING OMTRENT DE
GENEESMIDDELENDISTRIBUTIE” (*)**

(*) Dit advies werd bekrachtigd op de Bureauvergadering dd. 14/12/2000

De wetgeving in verband met de terhandstelling van geneesmiddelen en zijn gelijkgestelden (bv. steriel materiaal) is geschreven voor de situatie van de voor het publiek open officina en niet aangepast aan het ziekenhuisgebeuren.

Het ziekenhuis is immers anders gestructureerd en de geneesmiddelendistributie heeft er een eigen specifiek karakter.

Volgende wijzigingen in de wetgeving dringen zich daarom op

Aanpassingen aan het K.B. 31 mei 1885

Art. 15

Toevoegen

Het geneesmiddelenvoorschrift kan op elektronische wijze worden opgesteld en doorgezonden naar de apotheek op voorwaarde dat alle randvoorwaarden voor de rechtsgeldigheid van het voorschrift, de elektronische handtekening en de wetten omtrent de privacy worden gerespecteerd.

Aanpassingen aan het K.B. 10 november 1967

Art. 11

Toevoegen

Binnen de verzorgingsinstellingen worden door het Medisch Farmaceutisch Comité de modaliteiten vastgelegd onder welke voorwaarde(n) de apotheker een welbepaalde voorgeschreven farmaceutische specialiteit mag en kan substitueren door een andere zoals bepaald in de wet van 6 augustus 1993. (Nvdr. De uitvoeringsbesluiten van die wet moeten nog vastgelegd worden.)

Aanpassingen aan het K.B. 4 maart 1991

Art. 8

1° §1 wijzigen

De gevalideerde geneesmiddelendistributie :
Onder gevalideerde geneesmiddelendistributie wordt verstaan het opzetten van een reproduceerbaar en controleerbaar systeem van geneesmiddelendistributie waarbij het gedeelte van de aflevering geschiedt op basis van een geneesmiddelenvoorschrift op naam.

1° §3 wijzigen

Het aantal individueel afgeleverde verpakkingen, mag niet groter zijn dan dit nodig voor een behandelingsduur van maximum zeven dagen.

Art. 9

1° wijzigen

De organisatie van een doeltreffend, veilig, opvolgbaar en economisch distributiesysteem in de diverse ziekenhuiseenheden. Het Medisch Farmaceutisch Comité stelt een inwendig reglement op voor :

- a) De bewaking en beoordeling van het totale geneesmiddelendistributieproces vanaf het opstellen van het geneesmiddelenvoorschrift, de staande orders ivm geneesmiddelen, de aflevering, de bewaking van de decentrale voorraden, het gebruik en de controle op de toediening.
- d) Het opsporen en rapporteren van mogelijke geneesmiddeleninteracties en nevenwerkingen, over-of onderdoseringen.

Art.25

2° wijzigen

De standaardisatie van de procedures over het gebruik van geneesmiddelen, het opstellen van een inwendig reglement voor de geneesmiddelendistributie.

Aanpassingen aan het K.B. 19 oktober 1978

Art. 5 : wijzigen en toevoegen

De aflevering van de geneesmiddelen geschiedt conform art. 8 van het K.B. van 4 maart 1991.

1. Voor diensten en afdelingen waar patiënten een dringende behandeling of verzorging krijgen of een medisch-technisch onderzoek ondergaan, en waar de toediening van de geneesmiddelen onder rechtstreeks toezicht van de behandelende geneesheer geschiedt, kunnen decentrale geneesmiddelenvoorraden vanuit de ziekenhuisapotheek worden opgesteld. De decentrale voorraad wordt samengesteld in overleg tussen de geneesheer-diensthoofd en de ziekenhuisapotheeker.

2. Op de verpleegafdelingen kunnen decentrale geneesmiddelenvoorraden met geneesmiddelen, nodig voor de normale behandeling van de ziektebeelden eigen aan de afdeling, worden opgesteld. De decentrale voorraad wordt samengesteld in overleg tussen de geneesheer-diensthoofd en de ziekenhuisapotheker.
3. Om de continuïteit van de zorgverlening te waarborgen buiten de openingsuren van de apotheek, kan een decentrale voorraad één of meerdere spoedkasten voorzien.
4. Voor noodgevallen mag een decentrale voorraad met urgentiegeneesmiddelen in noodkasten of noodkoffers worden opgesteld.
5. De geneesheer die de opdracht geeft geneesmiddelen uit de decentrale voorraad te gebruiken, valideert binnen de 24 uren het gebruik ervan in het medisch en het verpleegkundig dossier door middel van een nominatieve medicatie-opdracht en voor de apotheek door middel van een geneesmiddelenvoorschrift op naam.
6. De ziekenhuisapotheker kan de decentrale voorraad enkel aanvullen indien hij/zij in het bezit is gesteld van een geneesmiddelenvoorschrift op naam voor de toegediende geneesmiddelen.