

31.05.1885 (Mon.B.19.06.1885)

Arrêté royal approuvant les nouvelles instructions pour les médecins, pour les pharmaciens et pour les droguistes

Modifications :

A.R.	01.03.1888	Mon.B.	07.03.1888	
A.R.	11.12.1893	Mon.B.	16.12.1893	
A.R.	10.04.1906	Mon.B.	11.04.1906	
A.R.	10.02.1920	Mon.B.	19.02.1920	
A.R.	14.12.1923	Mon.B.	05.01.1924	
A.R.	28.12.1925	Mon.B.	31.12.1925	
A.R.	08.03.1926	Mon.B.	02.04.1926	
A.R.	15.03.1926	Mon.B.	02.04.1926	
A.R.	17.01.1931	Mon.B.	06.02.1931	
A.R.	20.04.1931	Mon.B.	30.04.1931	
A.R.	10.05.1937	Mon.B.	27.05.1937	
A.Rég.	06.02.1946	Mon.B.	18-19.02.1946	
A.R.	18.02.1964	Mon.B.	28.02.1964	
A.R.	25.05.1964	Mon.B.	07.06.1964	
A.R.	30.09.1964	Mon.B.	04.11.1964	
A.R.	29.06.1967	Mon.B.	23.08.1967	
A.R.	22.03.1968	Mon.B.	02.04.1968	
A.R.	15.09.1972	Mon.B.	30.12.1972	
A.R.	18.06.1975	Mon.B.	10.10.1975	
A.R.	31.05.1976	Mon.B.	17.06.1976	
A.R.	01.12.1976	Mon.B.	17.12.1976	
A.R.	20.12.1989	Mon.B.	03.02.1990	
A.R.	24.01.1990	Mon.B.	23.03.1990,	
			ann. arr. n° 45.715 C.E..	
A.R.	05.06.1990	Mon.B.	17.08.1990	
A.R.	09.01.1992	Mon.B.	05.02.1992	
A.R.	17.03.1994	Mon.B.	02.06.1994	
A.R.	14.09.1995	Mon.B.	14.11.1995	
A.R.	21.10.1999	Mon.B.	01.12.1999	
A.R.	03.12.1999	Mon.B.	09.02.2000	
A.R.	20.03.2000	Mon.B.	09.05.2000	
A.R.	10.06.2001	Mon.B.	07.07.2001	
A.R.	26.06.2001	Mon.B.	24.07.2001	

LEOPOLD II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 12.03.1818 sur l'art de guérir ;

Vu la loi du 09.07.1858 sur la pharmacopée ;

Vu l'arrêté royal, en date de ce jour, approuvant et rendant obligatoire la pharmacopée révisée, sous le titre de *Pharmacopoea Belgica editio secunda* ;

Considérant qu'il est utile, à cette occasion, de régler, par des instructions nouvelles, mises en rapport avec les lois en vigueur, l'exercice des professions de médecin, de pharmacien et de droguiste, notamment en ce qui concerne la prescription, la préparation, la conservation, le débit et la délivrance des médicaments ;

Sur la proposition de Notre Ministre de l'Intérieur et de l'Instruction publique ;

NOUS AVONS ARRETE ET ARRETONS :

Les diverses instructions approuvées par arrêté royal du 31.05.1818 "pour les docteurs en médecine, les chirurgiens, les accoucheurs, les pharmaciens et les droguistes", ainsi que les arrêtés royaux des 28.12.1859 et 04.07.1860, pris ensuite de la loi du 09.07.1858 sur la pharmacopée, sont abrogés et remplacés par les dispositions suivantes :

Article 1er.

Nul ne peut exercer dans le royaume la profession de docteur en médecine, chirurgie et accouchements, de pharmacien ou de droguiste, s'il n'a obtenu son grade conformément à la loi et s'il n'a pas fait viser son diplôme par la commission médicale de la province où il fixe sa résidence.

Article 2.

Les dispositions en vigueur concernant la composition, la forme, le poinçonnage, la vérification et la surveillance des poids et instruments de pesage, destinés aux transactions commerciales en général, sont applicables aux poids et aux balances dont il est fait usage dans les officines ou dépôts pharmaceutiques, sauf les modifications indiquées ci-après.

Article 2bis.

[Les dispositions de l'article 1er du présent arrêté entrent en vigueur le 19 juillet 2000]
- A.R. 20.03.2000-.

Article 3.

[Tous ceux qui sont autorisés à délivrer des médicaments doivent avoir en tout temps, dans leur officine ou dans leur dépôt :

1° [...] Abrogé par A.R. 10.06.2001 -

2° [...] Abrogé par A.R. 15.09.1972 -

3° Les médicaments en quantités requises, indiqués dans les listes approuvées par Notre Ministre de l'Intérieur et de l'Hygiène et insérées dans la pharmacopée. Celle-ci prescrit les règles à suivre pour la préparation et la conservation des médicaments].
- A.R. 20.04.1931 -.

Article 3bis.

[A. Les instruments désignés ci-après doivent se trouver, en tout temps, dans les pharmacies :

Alcoolmètre centésimal
 Appareil à déplacement
 Appareil à distiller en verre avec réfrigérant
 Appareil de chauffage (bec Bunsen, lampe à benzine, à l'alcool, etc ...)
 Appareil pour produire l'acide sulfhydrique
 Bain-marie
 Bain de sable
 2 ballons de Kjeldahl
 Une série de 6 ballons ou matras en verre
 Ballon de 100 c.c. à col étroit, gradué en dixièmes de c. c.
 Bassine en cuivre rouge
 Bassine en métal émaillé ou étamé
 2 boules à décantation
 2 burettes montées, graduées en dixièmes de c.c.
 Une série de 6 capsules en porcelaine
 3 capsules en verre
 2 compte-gouttes officinaux
 2 creusets ou capsules en porcelaine pour incinération
 Une série de cribles et de tamis en fil de soie ou de métal, conformes aux indications de l'article :
 "Pulveres"
 Une série de densimètres donnant les densités de 0,700 à 2,000
 Dessiccateur
 Emporte-pièces pour tablettes
 Entonnoir à doubles parois pour filtration à chaud
 Une série de 6 entonnoirs en verre
 Etuve à air
 Etuve à eau
 Flacons en verre blancs, [...] - Abrogé par A.R. 14.09.1995 -, flacons compte-gouttes, tubes
 compte-gouttes, flacons bouchés à l'émeri, pots à onguents, ampoules vides, boîtes, hosties et
 cachets en pain azyme, capsules gélatineuses, etc. et, en général, en quantités suffisantes, tous les
 récipients nécessaires pour la conservation et la dispensation des médicaments.
 Matras jaugé de 1. 000 c.c.
 Matras jaugé de 500 c.c.
 Matras jaugé de 100 c.c.
 Matras jaugé de 50 c.c.
 3 mesures cylindriques de 10 c.c. graduées en ½ c.c.
 2 mesures cylindriques de 25 c.c. graduées en c.c.
 Mesure cylindrique de 100 c.c. graduée en c.c.
 Microscope, comprenant 2 oculaires et 2 objectifs permettant des grossissements de 45 à 300
 Mortier en métal
 Une série de mortiers assortis en porcelaine
 Moule à ovules
 Moule à suppositoires
 Papier à filtrer blanc, en quantité suffisante
 Pycnomètre de 10 c.c.
 Pilulier et granulier, avec règles divisées et disque
 2 pipettes de 1 c.c. graduées en dixième de c.c.
 2 pipettes de 10 c.c. graduées en dixième de c.c.
 Pipette de 25 c.c.
 Pipette de 50 c.c.
 Pipette de 100 c.c.
 Pissette
 Presse à teintures
 Une série de 6 spatules ou couteaux assortis
 3 thermomètres médicaux contrôlés

Thermomètre de - 10 ° à + 110 °

Thermomètre de 0° à 360°

20 tubes à essais

3 vases de Berlin de 50, 100 et 250 c.c.

Balance à bras égaux, d'une portée minimum de 1.000 gr., sensible au décigramme, ainsi qu'une série de poids décimaux, exacts spécialement affectés à cette balance et comprenant :

1 poids de 1.000 grammes

1 poids de 500 grammes

1 poids de 200 grammes

2 poids de 100 grammes

1 poids de 50 grammes

1 poids de 20 grammes

2 poids de 10 grammes

1 poids de 5 grammes

2 poids de 2 grammes

1 poids de 1 gramme

1 poids de 50 centigr.

1 poids de 20 centigr.

2 poids de 10 centigr.

2 poids de 5 centigr.

Balance à bras égaux, de la portée minimum de 100 gr. sensible, au moins, au milligramme, ainsi qu'une série de poids décimaux exacts, spécialement affectés à cette balance et permettant d'effectuer les pesées de toutes les charges comprises entre 1 milligramme et 100 grammes inclusive-ment.

Appareil à irrigation de 1 litre.

2 seringues pour injection hypodermiques et aiguilles de rechange.

Table de laboratoire équipée pour les opérations et les travaux d'analyse prescrits par la pharmacopée à proximité de laquelle se trouveront instruments et réactifs obligatoires.

B. Les instruments désignés ci-après doivent se trouver, en tout temps, dans les dépôts des docteurs en médecine autorisés à fournir des médicaments à leurs malades :

Alcoolmètre centésimal.

Appareil de chauffage (bec Bunsen, lampe à benzine, à alcool, etc.).

Bain-marie.

2 capsules.

2 compte-gouttes officinaux.

Une série de densimètres donnant les densités de 0,700 à 2,000.

4 entonnoirs assortis en verre.

Fioles en verre blanc, [...]-Abrogé par A.R. 14.09.1995-, flacons compte-gouttes, tubes compte-gouttes, flacons bouchés à l'émeri, pots à onguents, boîtes, hosties et cachets en pain azyme, etc., et, en général, en quantités suffisantes, tous les récipients nécessaires pour la conservation et la dispensation des médicaments.

Mesure cylindrique de 10 c.c., graduée en 1/2 c.c.

Mesure cylindrique de 25 c.c., graduée en c.c.

3 mortiers assortis en porcelaine.

Papier à filtrer blanc, en quantité suffisante.

4 spatules ou couteaux assortis.

Thermomètre médical contrôlé.

Thermomètre de - 10 ° à + 110 °.

20 tubes à essais.

Balance à bras égaux, de la portée de 1 kilogramme, sensible au décigramme ainsi qu'une série de poids décimaux exacts spécialement affectés à cette balance et comprenant :

1 poids de 1.000 grammes
 1 poids de 500 grammes
 1 poids de 200 grammes
 2 poids de 100 grammes
 1 poids de 50 grammes
 1 poids de 20 grammes
 2 poids de 10 grammes
 1 poids de 5 grammes
 2 poids de 2 grammes
 1 poids de 1 gramme
 1 poids de 50 centigr.
 1 poids de 20 centigr.
 2 poids de 10 centigr.
 2 poids de 5 centigr.

Balance à bras égaux, de la portée minimum de 100 grammes, sensible au moins au milligramme, ainsi qu'une série de poids décimaux exacts spécialement affectés à cette balance et permettant d'effectuer les pesées de toutes les charges comprises entre 1 milligramme et 100 grammes inclusivement.

Appareil à irrigation de 1 litre.

Seringues pour injections hypodermiques.]

- A.R. 20.04.1931 -.

Article 4.

Les vases, boîtes, etc., servant à renfermer des médicaments, porteront, en termes lisibles, les noms des substances, tels qu'ils sont exprimés dans la pharmacopée officielle ; la formule chimique et les noms synonymiques des médicaments peuvent y être ajoutés.

Article 5.

[...] - Modifié par arrêté royal du 10.04.1906, abrogé en ce qui concerne cette disposition par A.R. 25.04.1922, remplacé depuis par l'arrêté du Régent du 06.02.1946 -.

Article 6.

[Les bouteilles, flacons et autres conditionnements primaires contenant des médicaments pour l'usage externe ainsi que leur éventuel emballage extérieur sont délivrés munis d'une étiquette spéciale de couleur rouge portant les mentions "uitwendig gebruik - usage externe" et d'un signe en relief de mise en garde identifiable au toucher.]

- A.R. 14.09.1995 -.

Article 7.

[...] Abrogé et remplacé par l'article 2 de l'A.R. 01.03.1888.

Article 2.

[Les médicaments dits spécialités pharmaceutiques ne peuvent être vendus ou exposés en vente que par les pharmaciens et autres personnes autorisées à délivrer des médicaments composés.

Le vendeur doit y apposer son cachet, soit en le substituant, soit en le juxtaposant à celui du fabricant.

Tout pharmacien assume la responsabilité du produit qu'il délivre dans ces conditions].

Articles 7bis et 8.

[...] Modifiés par les articles 3 et 4 de l'A.R. 01.03.1888, lui-même modifié et complété par l'A.R. 10.02.1920, ainsi rédigé :

Article 1er.

[Les récipients (bouteilles, fioles, flacons, bocaux, ampoules, boîtes, pots, etc.) qui renferment des médicaments dits spécialités pharmaceutiques ou des produits chimiques à nom déposé doivent être revêtus d'une étiquette mentionnant en caractères très lisibles et sous leur dénomination de la pharmacopée belge ou, à défaut, sous leur dénomination usuelle, à l'exclusion de leur formule chimique, les substances qui entrent dans leur composition.

Si le remède mis en vente ou vendu sous une dénomination spéciale est inscrit dans la pharmacopée belge, il suffit que l'étiquette rappelle la dénomination officiellement admise.

Cette étiquette peut se confondre avec celle qui est imposée aux pharmaciens par l'article 32 de l'arrêté royal du 31.05.1885 et qui est destinée à porter le nom et l'adresse du pharmacien en caractères imprimés.

Lorsque le médicament spécialisé renferme une quantité quelconque de substance toxique, notamment d'une des substances qui figurent dans la liste des médicaments héroïques de la pharmacopée belge, l'étiquette prescrite doit indiquer les quantités en milligrammes de ces substances. Les quantités sont ramenées, pour les médicaments à usage interne, à celle qu'utilise, en une fois, le malade, conformément au mode d'emploi du médicament.

Article 2.

Les avis, brochures et prospectus quelconques par lesquels les spécialités pharmaceutiques et produits chimiques à nom déposé sont recommandés ou signalés au public ne peuvent y être joints s'ils ne portent les indications exigées à l'article précédent.

Article 3.

Les infractions aux dispositions qui précèdent sont punies des peines prévues par l'article 6 de la loi du 04.08.1890 relative à la falsification des substances alimentaires et médicamenteuses, sans préjudice de l'application des articles 498, 500 à 502 et 561 du Code pénal, des deux derniers alinéas de l'article 4 et du 2e alinéa de l'article 6 de la loi du 09.07.1858, si les médicaments ne sont pas composés conformément aux indications de l'étiquette.]

- A.R. 10.02.1920 -.

Article 9.

Les règles prescrites aux articles 5 et 6 du présent arrêté pour la délivrance : 1 ° des poisons et 2° des médicaments destinés à l'usage externe, seront suivies en ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques.

Article 10.

[...] - Abrogé par A.R.11.12.1893.

Article 11.

Toute association, arrangement ou connivence entre médecins et pharmaciens pour se procurer quelque gain direct ou indirect sur la prescription ou la fourniture des médicaments est interdite.

Les marchés à forfait pour la livraison des médicaments sont sévèrement interdits (articles 20 et 21 de la loi du 12.03.1818).

Dispositions spéciales aux médecins

Article 12.

Il est interdit aux médecins, lorsqu'ils ne sont pas autorisés à tenir un dépôt de médicaments, de s'immiscer d'aucune manière, soit directement, soit indirectement, dans la préparation et la livraison des médicaments, à l'exception uniquement de ceux destinés à combattre les maladies vénériennes, pourvu toutefois qu'ils les aient fait préparer chez un pharmacien, avec l'étiquette duquel ils seront obligés de les fournir au client.

Article 13.

Les médecins sont tenus de veiller à la bonne qualité et préparation des médicaments fournis à leurs malades par le pharmacien. S'ils en trouvent qui soient mal préparés, contraires à la recette ou gâtés, ils y apposeront leur cachet et ils inviteront les malades à ne les remettre qu'à ceux qui viendront les chercher au nom et de la part de la commission médicale de leur ressort. Ils donneront le plus tôt possible connaissance de ce fait au président de la commission, pour que ce dernier puisse faire chercher ces médicaments et les remettre au bureau de la commission, lequel examinera l'affaire et agira selon la gravité des cas.

Article 14.

Les médecins, dans leurs prescriptions, se serviront du poids décimal et emploieront les dénominations de la pharmacopée officielle pour désigner les substances décrites dans ce recueil.

S'ils désirent que le remède soit autrement préparé, ils en donnent la formule dans l'ordonnance, ou bien ils indiquent la pharmacopée ou l'ouvrage où cette formule se trouve. Ils ne peuvent se servir d'indications, de signes ou de numéros conventionnels particuliers.

Article 15.

[§ 1er. Sans préjudice de la règle énoncée à l'article 21 de l'arrêté royal n° 78 du 10.11.1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales et sans préjudice de la réglementation relative aux substances stupéfiantes, psychotropes et toxiques, l'ordonnance doit comporter les renseignements suivants :

- le nom et l'adresse du médecin ou du praticien de l'art dentaire, qui a établi l'ordonnance ;
- le numéro d'agrément à l'Institut National d'Assurance Maladie - Invalidité (INAMI),
- [le prénom et nom du patient]⁽¹⁾, la posologie du médicament et, s'il échet, l'indication précisant que le médicament est destiné à un enfant ou à un bébé ;]
- A.R. 17.03.1994 - , - A.R. 21.10.1999⁽¹⁾ -.
- [la signature du prescripteur.]
- A.R. 21.10.1999 -.

[Pour autant que la réglementation en vigueur permette un renouvellement de l'ordonnance, une ordonnance ne peut être renouvelée que si le prescripteur a mentionné en toutes lettres le nombre et le délai des renouvellements autorisés.]

- A.R. 21.10.1999 -.

Article 16.

Les médecins autorisés à fournir des médicaments à leurs malades ne pourront tenir officine ouverte.

Lorsqu'ils voudront user du privilège de délivrer eux-mêmes des médicaments, ils en donneront immédiatement avis à la commission médicale provinciale.

Article 17.

Les préparations officinales existant chez les médecins autorisés à tenir un dépôt devront être achetées chez un pharmacien.

Les médecins tiendront un registre indiquant les préparations achetées, la date de la fourniture et le nom du vendeur.

Ce registre est soumis à l'examen et au visa des [Inspecteurs de la Pharmacie] à chaque inspection - A.R. 30.09.1964 -.

Article 18.

Tout médecin qui, pour favoriser quelqu'un, aura certifié faussement des maladies ou des infirmités propres à dispenser d'un service dû légalement ou de toute autre obligation imposée par la loi, sera passible des peines comminées par l'article 204 du Code pénal.

Article 19.

Les médecins, et toutes autres personnes dépositaires par état ou par profession des secrets qu'on leur confie, qui hors le cas où ils sont appelés à rendre témoignage en justice et celui où la loi les oblige à faire connaître ces secrets, les auront révélés, seront punis des peines prévues par l'article 458 du Code pénal.

Article 20.

Tout médecin, appelé dans des cas qui pourraient donner lieu à une information judiciaire tels, par exemple, que l'empoisonnement, en donnera, sur-le-champ, connaissance à l'autorité judiciaire.

Article 21.

Le médecin qui a assisté à un accouchement est obligé, à défaut du père, de déclarer la naissance de l'enfant à l'officier de l'Etat civil du lieu dans les trois jours de l'accouchement. (Code civil, Article 55 et 56 et Code pénal article 361).

Article 22.

Le médecin est obligé d'obéir aux réquisitions de l'autorité judiciaire lorsqu'il s'agit d'apprécier, comme expert, la nature et les circonstances d'un crime ou d'un délit (Code d'instruction criminelle, Article 43 et 44).

Celui qui, le pouvant dans les cas prévus par la loi ou le tarif en matière criminelle, aura négligé ou refusé de procéder aux expertises, de faire les visites, le service ou les travaux pour lesquels il aura été légalement requis, est puni d'une amende de 50 francs à 500 francs. En cas de récidive, le maximum de l'amende est toujours prononcé (loi du 01.06.1849, Article 10).

Article 23.

Le médecin a pour devoir, en cas d'apparition dans sa clientèle d'une maladie transmissible ou pouvant devenir épidémique, d'en donner immédiatement connaissance à l'administration communale de la localité où il a constaté la maladie. (Voir Loi sanitaire du 18.07.1931 pour les cas de maladie pestilentielle).

Article 24.

Les médecins établis dans les communes qui touchent aux frontières de l'Allemagne, de la France, du Grand-Duché de Luxembourg et de la Hollande sont admis à exercer leur art dans les communes limitrophes de ces pays, conformément aux conventions sanitaires internationales.

Les médecins étrangers des communes frontières peuvent, à titre de réciprocité, pratiquer en Belgique, dans les limites tracées par ces conventions et en se soumettant à la législation belge sur la police médicale et pharmaceutique.

[...] - Abrogé par A.R. 14.12.1933 -.

Dispositions spéciales aux pharmaciens

Article 25.

Aucun pharmacien ne pourra, en cette qualité et de quelque manière que ce soit, traiter des maladies, prescrire des récépés ou faire administrer des médicaments aux malades, de son autorité, prendre un autre titre que celui de son diplôme dûment visé, ni, en général, exercer son art d'une autre manière que celle à laquelle il est autorisé par la loi du 12.03.1818 et le présent arrêté, sous peine des amendes comminées par l'article 19 de cette loi.

Article 26.

[Il est interdit à tout pharmacien de tenir plus d'une officine.

Le pharmacien doit habiter la localité où son officine est établie.

Son nom doit être inscrit, en caractères facilement lisibles, sur l'enseigne, sur les étiquettes sortant de l'officine et sur les factures.

Aucun autre nom, aucune autre qualification que le titre de pharmacien n'y peuvent figurer, sans l'autorisation de la commission médicale provinciale, sauf l'exception concernant les spécialités, sur lesquelles le cachet du fabricant peut être juxtaposé au sien.

Nul autre commerce ou débit ne peut avoir lieu dans l'officine. Toutefois, si le pharmacien exerce également la profession de droguiste, il peut conserver les drogues dans l'officine même].

-A.R. 01.03.1888 -.

Article 26bis.

[§ 1er. Tout médicament est délivré en mains propres au malade ou à son mandataire.

La délivrance habituelle à un mandataire, agissant au nom de plusieurs personnes, est interdite sauf si celles-ci vivent en communauté. On entend par "personne vivant en communauté" : toute personne hébergée dans une maison de repos et de soins non rattachée à une institution hospitalière desservie par une officine, dans une maison de repos agréée pour personnes âgées, dans un home d'handicapés [une maison de soins psychiatriques, initiative d'habitation protégée, une institution pénitentiaire,]ou dans un home de placement d'enfants.

- A.R. 21.10.1999 -.

[Il est en outre interdit à un pharmacien de délivrer un médicament via un mandataire à des personnes vivant en communauté, si cette communauté ne se situe pas dans la même commune où la pharmacie est implantée ou dans une commune limitrophe.

Il est également interdit à un mandataire d'agir au nom de plusieurs communautés.]

- A.R. 21.10.1999 -.

[Toutefois, cette disposition ne s'applique pas au pharmacien d'hôpital qui délivre des médicaments via un mandataire à des personnes hébergées dans une maison de soins psychiatriques.]

- A.R. 26.06.2001 -.

§ 2. Le pharmacien qui délivre des médicaments destinés à des personnes vivant en communauté est tenu :

- 1° de réclamer le double du document daté et signé par le résident ou son répondant autorisant le mandataire à commander les médicaments en son nom.
- Ce mandat est établi pour une durée déterminée, il est résiliable et renouvelable.
- 2° [mensuellement, de communiquer à l'Inspection générale de la Pharmacie, le nom et l'adresse de chaque communauté dont il approvisionne des résidents, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire et de notifier les modifications éventuelles.]
- A.R. 21.10.1999 -.

- 3° de délivrer les médicaments sur présentation des prescriptions médicales individuelles lorsque celles-ci sont requises par des dispositions réglementaires.
- 4° d'indiquer le nom du malade sur chaque médicament, en outre de délivrer plusieurs médicaments destinés au même résident dans un emballage individualisé.
- 5° d'établir au nom de chaque résident, en quatre exemplaires, un relevé mensuel mentionnant les médicaments qui ont été délivrés au cours du mois écoulé ainsi que le prix public et le montant à charge du bénéficiaire des spécialités pharmaceutiques et le montant à charge du bénéficiaire des préparations magistrales.

Deux exemplaires sont remis au mandataire : l'un est destiné au dossier médical du malade, l'autre servira de pièce comptable justificative.

Le troisième exemplaire est transmis à l'Officine de Tarification pharmaceutique agréé, choisi par le pharmacien, avec les ordonnances correspondantes.

Le quatrième exemplaire est conservé à l'officine pendant une durée de cinq ans à dater de la délivrance.

- 6° de tenir, par communauté qu'il pourvoit en médicaments, un dossier comprenant, pour chaque résident, le double du mandat et, par ordre chronologique, le quatrième exemplaire des relevés mensuels individuels des médicaments délivrés.

§ 3. Sans préjudice des droits des autres personnes légalement autorisées, aucune délivrance de médicaments ne peut avoir lieu en dehors de l'officine du pharmacien.

Toutefois, est toléré l'envoi par la poste ou la remise au domicile ou à la résidence du malade des médicaments commandés à l'officine par le malade ou son mandataire.

Tout conditionnement de médicament délivré de cette façon doit être individualisé au nom du malade.]

- A.R. 09.01.1992 -.

Article 26ter.

[Il est interdit au pharmacien d'officine de solliciter ou de recueillir, directement ou indirectement, notamment par l'entremise de préposés, courtiers, livreurs ou autres intermédiaires, des prescriptions ou des commandes de médicaments].

- A.R. 22.03.1968 -.

Article 26quater.

[...] Abrogé par A.R. 01.12.1976 -.

Article 27.

Tous les objets qui forment l'approvisionnement des pharmaciens, tant ceux qu'ils achètent en gros que ceux qu'ils se procurent chez d'autres pharmaciens ou qu'ils préparent eux-mêmes, doivent avoir les qualités requises. L'excuse d'avoir été trompé ou induit en erreur par d'autres n'est pas admise.

[La composition qualitative et quantitative des constituants thérapeutiques actifs d'un médicament préparé en officine doit correspondre à l'ordonnance qui s'y rapporte ou, à défaut d'ordonnance, aux indications mentionnées sur l'emballage.]

- A.R. 21.10.1999 -.

Article 28.

Les pharmaciens, dans l'exécution des prescriptions des médicaments et, en général, pour tout ce qu'ils vendent ou délivrent, se servent du poids décimal.

S'il leur arrive des prescriptions formulées en poids médical ancien, ils sont autorisés à faire la réduction de ce poids sur le pied suivant :

ils donneront pour la livre médicale, 375 grammes ;

pour l'once, 31 grammes 25 centigrammes ; pour le gros, 3 grammes 9 décigrammes ;

pour le scrupule, 1 gramme 3 décigrammes ; pour le grain, 65 milligrammes.

Article 29.

[Lorsqu'un médicament ne peut en vertu des lois et règlements être délivré que contre remise soit d'une ordonnance d'un médecin ou d'un praticien de l'art dentaire, soit d'une demande écrite, les pharmaciens exigent selon le cas, une ordonnance établie conformément à l'article 15 ou une demande écrite conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.

Les pharmaciens sont tenus de conserver ces ordonnances et demandes pendant dix années consécutives.]

- A.R. 17.03.1994 -.

Article 30.

[Si le médecin ou le praticien de l'art dentaire ne respecte pas les dispositions de l'article 21, alinéa 2, de l'arrêté royal n° 78 du 10.11.1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales, le pharmacien doit s'assurer de l'intention du prescripteur. En cas d'impossibilité, il réduit la dose prescrite à celle qui est fixée par la réglementation considérée et en informe immédiatement le prescripteur.]

- A.R. 17.03.1994 -.

Article 31.

[Les pharmaciens doivent exécuter eux-mêmes les prescriptions médicales, préparer et dispenser les compositions pharmaceutiques et autres médicaments.

Toutefois, ils sont autorisés à se faire assister, sous leur responsabilité, par des aides sur lesquels ils exercent une surveillance directe et effective et dont le nombre ne peut en aucun cas dépasser trois par pharmacien présent à l'officine].

- A.R. 18.02.1964 -.

Article 32.

[§ 1er. Le pharmacien inscrit clairement sur l'emballage des médicaments qu'il prépare en officine la composition qualitative et quantitative des constituants thérapeutiques actifs qui entrent dans la préparation, ainsi que la date de la préparation.

§ 2. Si un médicament préparé en officine a été prescrit par un médecin, un praticien de l'art dentaire ou un vétérinaire, le pharmacien doit indiquer clairement sur l'emballage :

- le nom et prénom du prescripteur;
- le nom et prénom du patient ou le nom et prénom du responsable des animaux lorsqu'il s'agit d'une préparation à usage vétérinaire;
- la posologie du médicament;
- le numéro d'ordre apposé sur l'ordonnance ou sur son renouvellement en vertu de l'article 33 du présent arrêté;
- le temps d'attente lorsqu'il s'agit d'une préparation pour animaux dont la viande ou les produits sont destinés à la consommation humaine.

§ 3. Il n'est pas autorisé de mentionner sur l'emballage d'un médicament préparé en pharmacie une dénomination spéciale.

§ 4. Sur l'emballage de chaque médicament délivré, sont mentionnés : la manière de prendre ou d'employer ce médicament, si le médecin l'a indiquée lui-même sur son ordonnance, ainsi que le nom et l'adresse du pharmacien.]

- A.R. 21.10.1999 -.

[§ 5. Par dérogation aux dispositions du § 1er la composition qualitative et quantitative des constituants thérapeutiques actifs qui entrent dans une préparation magistrale n'est pas inscrite sur l'emballage des médicaments préparés en officine par le pharmacien, lorsque le médecin prescripteur a écrit clairement et de sa main que la composition de la préparation ne doit pas être mentionnée sur l'emballage.]

- A.R. 10.06.2001 -.

Article 33.

[§ 1er. Dans chaque officine, le pharmacien d'officine tient deux registres, dans lesquels il inscrit à la main ou fait inscrire à la main journellement, sans blanc, ni surcharge, lisiblement, exactement et complètement :

- 1) les médicaments et les préparations magistrales prescrits visés à l'article 1er de l'arrêté royal du 31.12.1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes et aux [articles 2 et 38 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes], de même que leurs renouvellements ;
- A.R. 21.10.1999 -.
- [2] les médicaments à usage humain non visés au point 1) qui ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale et les préparations magistrales prescrites à usage humain non visés au point 1) de même que leurs renouvellements.]
- A.R. 03.12.1999 -.

[A chaque inscription sur l'un des deux registres, un numéro d'ordre est mentionné et est également porté sur la prescription ou son renouvellement, ainsi que les nom et prénom du prescripteur et du patient.]
- A.R. 03.12.1999 -.

§ 2. Le registre des ordonnances [visé au point 2 du paragraphe 1er] peut être remplacé par un des systèmes suivants :
- A.R. 20.12.1989 -.

[1] - Abrogé par A.R. 03.12.1999 -.

- 2) la photocopie des mêmes ordonnances, à condition que :
- a) la photocopie soit réalisée journalièrement dans l'officine pharmaceutique.
 - b) les ordonnances portent l'indication d'un numéro d'ordre.
 - c) la photocopie soit clairement lisible.
 - d) l'ensemble de ces photocopies soit classé mensuellement suivant un ordre qui en permette une recherche facile.
 - e) [...] - Abrogé par A.R. 20.12.1989-.
- 3) [...] - Abrogé par A.R. 05.06.1990 -.

[§ 3. Les deux registres des ordonnances visés aux points 1 et 2 du paragraphe 1er peuvent être remplacés par un système de deux registres tenus par ordinateur, à condition :

- a) que les informations introduites soient identiques à celles prévues au paragraphe 1er;
- b) que les informations soient introduites jour par jour dans l'ordinateur ;
- c) que le numéro d'ordre prévu au paragraphe 1er du présent article soit repris dans l'ordinateur ;
- d) [que les informations introduites soient au moins une fois par semaine imprimées sur papier par ordre chronologique de date de l'exécution des prescriptions; ces pages sont classées et conservées dans le même ordre.
L'impression des données concernant le registre visé au § 1er, alinéa 1er, 2), peut être remplacée par le stockage de ces données sur un support magnétique qui répond aux conditions fixées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.]
- A.R. 03.12.1999 -.
- e) que les informations introduites depuis la dernière impression hebdomadaire puissent être imprimées sur papier, à tout moment ; ces pages font partie du registre.

§ 4. L'utilisation simultanée pour un même registre d'un registre manuscrit des ordonnances visé au paragraphe 1er et d'un des systèmes visés aux paragraphes 2 et 3 qui peuvent le remplacer ou l'utilisation simultanée des systèmes visés aux paragraphes 2 et 3 n'est pas autorisée.

Si le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions estime que l'utilisation de systèmes visés aux paragraphes 2 et 3 ne satisfait pas aux exigences réglementaires, il peut imposer les registres manuscrits visés au paragraphe 1er.

§ 5. [Les registres, les photocopies, les listages informatiques et les supports magnétiques sont conservés pendant dix ans dans l'officine, de manière telle que rien des données stockées ne soit perdu.]
- A.R. 03.12.1999 -.

Article 34.

[Les pharmaciens conserveront pendant dix années consécutives les ordonnances et demandes écrites enliassées convenablement par mois.

Ils sont tenus de donner copie littérale et exacte :

- 1° pendant une période de dix ans, de toute ordonnance ou demande écrite à la requête de ceux qui les auront prescrites ou introduites ;
 - 2° pendant une période de trois ans de toute ordonnance à la requête de ceux pour qui elles ont été prescrites.]
- A.R. 17.03.1994 -.

[Les ordonnances des médicaments visés par l'arrêté royal du 31.12.1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes et par les [articles 2 et 38 de l'arrêté royal du 22 janvier 1998 réglementant certaines substances psychotropes]⁽¹⁾ sont conservées séparément des autres ordonnances et classées chronologiquement suivant la date de délivrance.]

- A.R. 20.12.1989 -, - A.R. 21.10.1999 -.⁽¹⁾

[Pendant cinq années consécutives, le pharmacien conserve les documents nécessaires, lesquels reprennent pour chaque achat de médicaments les données suivantes :

- la date;
- la dénomination et la forme pharmaceutique du médicament;
- la quantité fournie;
- le nom et adresse du fournisseur.

A cette fin, les documents commerciaux peuvent être utilisés. A la demande de l'Inspection de la Pharmacie, une copie littérale et exacte de ces documents sera fournie.]

- A.R. 21.10.1999 -.

Article 35.

[Aucun pharmacien ne pourra, sans le consentement de celui par qui ou pour qui l'ordonnance a été prescrite, en donner communication pas plus que des informations figurant dans le registre, sur la photocopie, sur le listage informatique ou sur le support magnétique, à qui que ce soit, excepté :

- 1° à l'autorité judiciaire et aux inspecteurs de la pharmacie lorsqu'ils jugeront nécessaire de requérir cette communication;
- 2° aux médecins-inspecteurs généraux, médecins-inspecteurs principaux et aux médecins-inspecteurs du service de contrôle médical institué au sein de l'Institut national d'assurance maladie-invalidité dans le cadre des missions qui leur sont dévolues par la loi du 14 juillet 1994 relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités;
- 3° aux offices de tarifications agréés.

En outre les mentions qui figurent sur l'ordonnance, dans le registre, sur la photocopie, sur le listage informatique ou sur le support magnétique, à l'exception du nom du patient, peuvent être communiquées par le pharmacien à la commission médicale dont il ressort dans la mesure où cette communication rentre dans le cadre de l'article 37, § 1^{er}, 2°, c), 2 de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice de l'art de guérir, de l'art infirmier, des professions paramédicales et aux commissions médicales.

Le pharmacien est tenu d'éviter en général tout ce qui pourrait tendre à exciter ou à satisfaire une curiosité déplacée.]

- A.R. 03.12.1999 -

Dispositions spéciales aux droguistes

Article 36.

La profession de droguiste consiste dans la vente, en détail et à boutique ouverte, des drogues et autres objets de commerce tels que les produits chimiques qui, employés en médecine, sont utilisés également dans l'industrie.

Est considérée comme drogue, toute substance simple dont il est fait usage en médecine, mais qui n'a subi aucune préparation pharmaceutique.

Article 37.

Les droguistes ne peuvent vendre ou exposer en vente aucune préparation ou composition pharmaceutique, aucune spécialité pharmaceutique ; ils ne peuvent non plus mélanger des médicaments simples, ni préparer des remèdes, ni exécuter des recettes prescrites par des praticiens de l'art de guérir ou par d'autres personnes. En cas de contravention à la présente dispositions, ils seront punis, comme exerçant sans qualification une branche de l'art de guérir [la pharmacie) et seront passibles des peines édictées par l'article 18 de la loi du 12.03.1818. [La loi du 12.03.1818 a été abrogé et remplacé par l'A.R. n° 78 du 10.11.1967].

Article 38.

[...] - Abrogé implicitement par A.R. 02.08.1902, actuellement remplacé par A.Rég. 06.02.1946 -.

Article 39.

Le droguiste est soumis aux prescriptions des articles 25, 26 et 27 ci-dessus.

Dispositions générales

Articles 40 et 41.

[...] - Abrogés par A.R. 29.06.1967 -.

Article 42.

Les commissions médicales remettront les procès-verbaux et autres pièces constatant les infractions aux dispositions du présent arrêté, entre les mains du ministère public chargé de diriger les poursuites devant les tribunaux.

Article 43.

[...] - Disposition temporaire -.

Article 44.

[Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies, selon le cas, des peines prévues par les lois des 12.03.1818 et 25.03.1964]

- A.R. du 25.05.1964 -.

[La loi du 12.03.1818 a été abrogé et remplacé par l'A.R. n° 78 du 10.11.1967].

Article 45.

Notre Ministre de l'Intérieur et de l'Instruction publique est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui entrera en vigueur le 01.09.1885.