

Notification des pharmacies qui effectuent des préparations pharmaceutiques pour d'autres pharmaciens par voie de sous-traitance (art. 33, §2 de l'arrêté royal du 21 janvier 2009 portant instructions pour les pharmaciens)

Comment utiliser ce document :

A. Remplissez de préférence ce document **par voie électronique**. Pour ce faire, ouvrez le document dans Acrobat Reader (**ou un autre programme capable de lire les fichiers PDF**). Si vous ne disposez pas d'Acrobat Reader, vous pouvez le télécharger à partir de <http://www.adobe.com>.

Saisissez ensuite vos données dans les cases prévues à cet effet. Si vous ne voyez aucune case, vous utilisez probablement un lecteur PDF incompatible.

Relisez ensuite le document et imprimez-le si tout est correct.

B. Ajoutez les documents suivants à ce formulaire imprimé :

- un plan des locaux où se déroulera l'activité
- une liste des installations et des équipements disponibles
- les procédures applicables à cette activité, telles que visées au point F12 de l'annexe I de l'Arrêté Royal susmentionné¹.

C. Signez ensuite le document et envoyez-le par courrier **recommandé** à :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

DG Inspection

Division Autorisation, Cadastre des pharmacies

Avenue Galilée 5/3

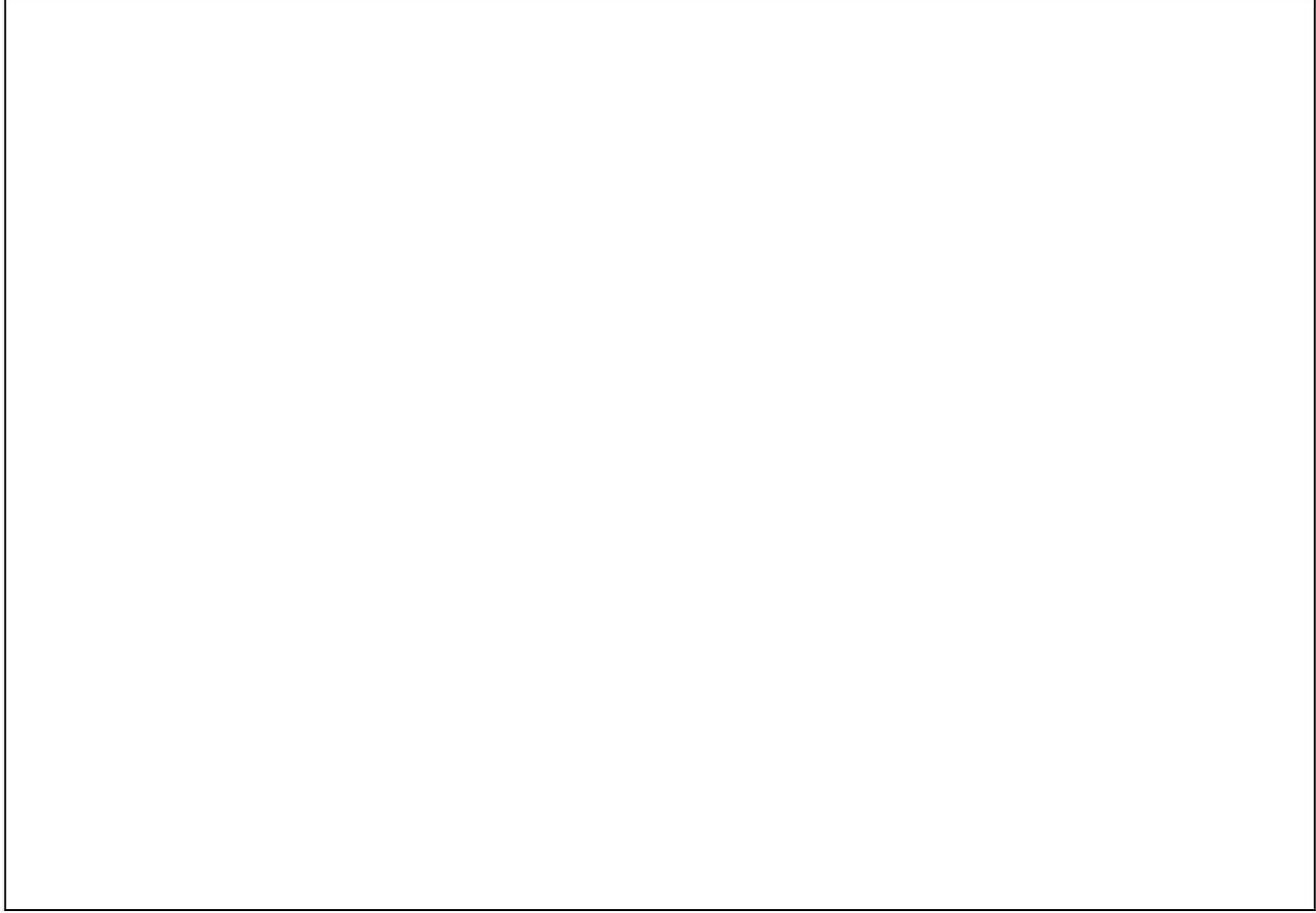
1210 Bruxelles

Nous vérifions la recevabilité de votre notification dès sa réception. En cas de problème, nous vous contacterons et si tout est en ordre, nous ajouterons vos coordonnées à la liste sur le site internet de l'AFMPS des pharmaciens qui effectuent des préparations pharmaceutiques pour d'autres pharmaciens par voie de sous-traitance.

Informations générales	
Numéro d'autorisation d'exploitation (6 chiffres)	
Nom du titulaire	
Prénom du titulaire	
Localisation de l'activité (rue, numéro, code postal, commune)	
Types de préparations magistrales qui peuvent être déléguées	
<input type="checkbox"/>	<i>1° Les formes sèches : gélules, granules, mélanges de poudres divisés ou non en unités de prise;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>2° Les préparations semi-solides pour application cutanée, telles que définies dans le Formulaire Thérapeutique Magistral;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>3° Les solutions à usage interne ou externe, visqueuses ou non, à l'exception de celles qui doivent être stériles;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>4° Les solutions stériles à usage interne ou externe;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>5° Les émulsions fluides et suspensions à usage interne ou externe;</i>
<input type="checkbox"/>	<i>6° Les suppositoires.</i>

Signature et date du titulaire

Inventaire des documents ajoutés



i

Documents relatifs aux locaux :

- Procédure d'entretien
- Procédure de contrôle

Documents relatifs à l'équipement :

- Procédure d'utilisation
- Procédure d'entretien
- Procédure de vérification
- Procédure de sécurisation des données informatiques

Documents relatifs à la réception, au stockage et à la conservation :

- Procédure de réception des produits
- Procédure d'enregistrement des commandes
- Procédure de rangement
- Procédure de contrôle des conditions de stockage
- Procédure de surveillance de la péremption des produits

Documents relatifs à la préparation magistrale et officinale:

- Procédures relatives aux opérations de préparation
- Modèle de la convention de collaboration prévue à l'article 33/1, §1
- Modèle du document visé à l'article 33/1, §4

Documents relatifs au traitement des produits périmés, non utilisés ou défectueux :

- Procédure de collecte
- Procédure d'élimination
- Procédure de retrait

Documents relatifs au traitement des plaintes :

- Procédure d'enregistrement
- Procédure de traitement
- Procédure de retrait