

| JUSTEL - Législation consolidée                       |                             |                                    |                                      |
|---|-----------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| <a href="#">Fin</a>                                   | <a href="#">Premier mot</a> | <a href="#">Dernier mot</a>        | <a href="#">Préambule</a>            |
|   |                             | <a href="#">Table des matières</a> |                                      |
|   |                             | <a href="#">Fin</a>                | <a href="#">Version néerlandaise</a> |
| belgiquelex . be - Banque Carrefour de la législation |                             |                                    |                                      |
| <a href="#">Conseil d'Etat</a>                        |                             |                                    |                                      |

| Titre   |
|---|
| <p><b>22 OCTOBRE 2012. - Arrêté ministériel fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier</b></p> <p><b>Source :</b> SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT</p> <p><b>Publication :</b> 03-12-2012 <b>numéro :</b> 2012024347 <b>page :</b> 76921 <a href="#">IMAGE</a></p> <p><b>Dossier numéro :</b> 2012-10-22/13</p> <p><b>Entrée en vigueur :</b> 13-12-2012</p> |

| Table des matières  | <a href="#">Texte</a> | <a href="#">Début</a> |  |  |
|---|-----------------------|-----------------------|--|--|
| <p><a href="#">CHAPITRE Ier.</a> - Dispositions générales</p> <p>Art. 1-2</p> <p><a href="#">CHAPITRE II.</a> - Critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier</p> <p><a href="#">Section 1re.</a> - Critères d'agrément pour l'agrément provisoire</p> <p>Art. 3-6</p> <p><a href="#">Section 2.</a> - Conditions pendant la période de stage</p> <p>Art. 7-11</p> <p><a href="#">Section 3.</a> - Critères d'agrément pour l'agrément complet</p> <p>Art. 12-13</p> <p><a href="#">Section 4.</a> - Critères pour la prorogation de l'agrément</p> <p>Art. 14-16</p> <p><a href="#">CHAPITRE III.</a> - Critères d'agrément pour le service de stage et le maître de stage</p> <p><a href="#">Section 1re.</a> - Critères d'agrément pour le maître de stage</p> <p>Art. 17-19</p> <p><a href="#">Section 2.</a> - Critères d'agrément pour le service de stage</p> <p>Art. 20-23</p> <p><a href="#">CHAPITRE IV.</a> - Critères d'agrément pour la formation continue</p> <p>Art. 24</p> <p><a href="#">CHAPITRE V.</a> - Dispositions finales</p> <p>Art. 25-26</p> <p><a href="#">ANNEXES.</a></p> <p>Art. N1-N2</p> |                       |                       |  |  |

|  |                           |  |
|--|---------------------------|--|
|  | <a href="#">Table des</a> |  |
|--|---------------------------|--|

| <b>Texte</b>  | <u>matières</u> | <u>Début</u> |
|---|-----------------|--------------|
| <b><u>CHAPITRE 1er.</u> - Dispositions générales</b>  |                 |              |
| <b>Article <u>1er.</u> Pour l'application du présent arrêté, on entend par :</b>  |                 |              |
| <b>1° candidat : le candidat à l'agrément provisoire ou complet du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier;</b>   |                 |              |
| <b>2° le ministre : le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;</b>  |                 |              |
| <b>3° la Commission d'agrément : la Commission d'agrément pour les pharmaciens hospitaliers;</b>  |                 |              |
| <b><u>Art. 2.</u> Le présent arrêté fixe les critères d'agrément pour :</b>   |                 |              |
| <b>1° l'agrément provisoire et complet, de même que la prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier;</b>  |                 |              |
| <b>2° l'agrément des services de stage et maîtres de stage qui accompagnent le candidat en vue d'un agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier;</b>                                  |                 |              |
| <b>3° l'approbation d'une formation continue afin qu'elle entre en considération pour la prorogation de l'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.</b>                            |                 |              |
| <b><u>CHAPITRE II.</u> - Critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier</b>   |                 |              |
| <b><u>Section 1re.</u> - Critères d'agrément pour l'agrément provisoire</b>   |                 |              |
| <b><u>Art. 3.</u> Un agrément provisoire du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier peut être demandé au ministre à condition qu'il soit satisfait aux critères suivants :</b>                |                 |              |
| <b>1° la personne concernée est inscrite à la formation académique visant à l'obtention du diplôme de "Master of Science in de Ziekenhuisfarmacie" ou de "Master complémentaire en pharmacie hospitalière";</b> |                 |              |
| <b>2° l'intéressé dispose d'un plan de stage approuvé par le ministre répondant au programme minimal requis de formation théorique et pratique visé aux articles 4 à 6.</b>                                     |                 |              |
| <b><u>Art. 4.</u> La formation visée à l'article 3, 2°, comprend une formation théorique consistant en un enseignement universitaire et une formation pratique, et est d'une durée totale de trois années.</b>  |                 |              |
| <b><u>Art. 5.</u> La formation théorique est d'une ampleur minimale de 60 crédits ECTS et porte au minimum sur les domaines visés à l'annexe 1re.</b>   |                 |              |
| <b><u>Art. 6.</u> § 1. La formation pratique est d'une durée minimale de 3 500 heures.</b>  |                 |              |
| <b>§ 2. La formation pratique est suivie sous la supervision directe d'un maître de stage agréé et au sein d'un service de stage agréé.</b>   |                 |              |
| <b>§ 3. Elle comprend au minimum les modules visés à l'annexe 2.</b>  |                 |              |
| <b>§ 4. La formation pratique est suivie au sein d'un ou de plusieurs services de stage agréés.</b>   |                 |              |
| <b>Si elle est reprise dans un plan de stage approuvé, une partie de la formation pratique peut être accomplie dans :</b>   |                 |              |
| <b>1) un établissement étranger;</b>  |                 |              |
| <b>2) un établissement permettant l'acquisition d'aptitudes concernant un aspect bien défini de la pharmacie hospitalière.</b>  |                 |              |
| <b>Concernant la formation pratique visée à l'alinéa 2, un accord de collaboration est conclu entre l'établissement en question et un service de stage agréé.</b>   |                 |              |
| <b>Dans tous les cas, au moins une année de formation pratique est suivie dans un service de</b>  |                 |              |

stage agréé en Belgique.

### Section 2. - Conditions pendant la période de stage

**Art. 7.** Pendant la période de stage, le candidat remplit les conditions pour l'exercice de la pharmacie sur le lieu de stage concerné.

**Art. 8.** Le candidat accomplit toutes les activités liées à la formation.

Il accomplit au minimum le contenu des prestations citées en annexe 2.

Pendant sa formation, le candidat participe au minimum à huit services de garde organisés au sein du service de stage.

**Art. 9.** Le candidat respecte les instructions qui lui sont données par le maître de stage dans l'intérêt de sa formation.

**Art. 10.** En vue d'une évaluation du développement de ses compétences en ce qui concerne la formation pratique, le candidat complète un carnet de stage.

La Commission d'agrément établit un modèle pour le carnet de stage susvisé.

Le candidat remet chaque année le carnet de stage à son maître de stage afin que celui-ci puisse le transmettre au ministre.

**Art. 11.** Pendant son stage, le candidat contribue activement aux programmes de formation interne du service de stage à l'intention du personnel médical, infirmier, paramédical, technique et autre, lorsqu'il est fait appel à ses compétences en pharmacie dans le cadre de ces formations.

### Section 3. - Critères d'agrément pour l'agrément complet

**Art. 12.** Pour obtenir un agrément complet du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, le demandeur doit satisfaire aux critères suivants :

1° être porteur du diplôme légal de pharmacien visé à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé ou être porteur d'un diplôme qui donne accès au titre professionnel de "apotheker" conformément à l'article 25, § 3, du décret du 4 avril 2003 définissant la restructuration de l'enseignement supérieur en Flandres ou au titre professionnel de "pharmacien" conformément à l'article 35 du décret de la Communauté Française du 31 mars 2004 définissant l'enseignement supérieur en Communauté française;

2° être porteur d'un diplôme de "Master of Science in de ziekenhuisfarmacie" ou de "Master complémentaire en pharmacie hospitalière", délivré par une université belge;

3° avoir suivi un plan de stage en vertu duquel il répond à la formation visée à l'article 4.

**Art. 13.** Par dérogation à l'article 12, le migrant visé à l'article 44ter de l'arrêté royal précité du 10 novembre 1967 peut obtenir un agrément complet du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier s'il remplit simultanément les deux critères d'agrément suivants :

1° être porteur d'un diplôme, d'un certificat ou d'un autre titre dans le domaine de la pharmacie, et être assimilé dans le domaine de la pharmacie au porteur du diplôme belge de pharmacien visé à l'article 4, § 1er, de l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé;

2° pouvoir apporter la preuve qu'il a reçu une formation et acquis une expérience pratique suffisante sur le plan professionnel en vertu desquelles il répond aux exigences de formation visées aux articles 4 à 6.

#### **Section 4.** - Critères pour la prorogation de l'agrément

**Art. 14.** Pour obtenir une prorogation de l'agrément complet du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, le demandeur doit apporter la preuve qu'il a obtenu suffisamment de points d'accréditation en suivant des formations continues approuvées par la Commission d'agrément.

Pour obtenir une prorogation de l'agrément complet, le demandeur doit en particulier apporter la preuve qu'au cours de la période de validité de l'agrément complet comme pharmacien hospitalier, il a obtenu au moins 120 points d'accréditation en suivant une formation continue sur des thèmes repris dans les différents domaines de la formation théorique visés à l'annexe 1re.

Sur les 120 points d'accréditation susvisés, 60 points d'accréditation doivent se décomposer selon la clé de répartition suivante :

- 1° 15 points d'accréditation obtenus dans le domaine 1;
- 2° 15 points d'accréditation obtenus dans le domaine 2;
- 3° 15 points d'accréditation obtenus dans le domaine 3;
- 4° 15 points d'accréditation obtenus dans les domaines 4 et 5.

**Art. 15.** § 1er. Les points d'accréditation obtenus au cours des six mois précédant la date de début de l'agrément complet sont comptabilisés pour l'octroi de la première prorogation de l'agrément complet.

§ 2. Les points d'accréditation obtenus au cours des six derniers mois de la période de validité de l'agrément ne sont pas comptabilisés pour l'octroi de la prorogation de l'agrément. Les points d'accréditation obtenus au cours des six mois précédant la prorogation de l'agrément, par contre, sont comptabilisés pour l'octroi d'une prorogation ultérieure.

§ 3. Les pharmaciens hospitaliers ayant obtenu insuffisamment de points d'accréditation pour obtenir une prorogation d'agrément ne peuvent obtenir une prorogation de l'agrément qu'après l'accomplissement d'un programme de formation individuel ad hoc défini par la Commission d'agrément.

**Art. 16.** Pour obtenir une prorogation de l'agrément complet, le demandeur peut avoir interrompu ses activités de pharmacien hospitalier pendant au maximum deux ans au cours des cinq années précédentes.

#### **CHAPITRE III.** - Critères d'agrément pour le service de stage et le maître de stage

##### **Section 1re.** - Critères d'agrément pour le maître de stage

**Art. 17.** Par hôpital, un seul pharmacien hospitalier est agréé comme maître de stage. L'agrément du maître de stage est un élément conjoint de l'agrément du service de stage visé aux articles 20 et suivants.

**Art. 18.** Pour être agréé comme maître de stage, le pharmacien hospitalier doit répondre aux critères suivants :

- 1° il est le pharmacien hospitalier-chef de service de la pharmacie hospitalière, ou le pharmacien hospitalier désigné par le directeur de l'hôpital;
- 2° il dispose d'au moins cinq ans d'expérience professionnelle en pharmacie hospitalière;
- 3° il est attaché à temps plein, c.-à-d. à 8/10<sup>e</sup> de son activité, à la pharmacie hospitalière agréée comme service de stage en application de l'article 20 et suivantes.

**Art. 19.** Pendant la formation pratique visée à l'article 6, le maître de stage répond aux critères suivants :

- 1° il accorde le temps nécessaire à la formation du candidat et aux activités qui y sont liées;
- 2° il apporte régulièrement la preuve de ses capacités de formation et d'organisation;
- 3° il montre une activité et un intérêt scientifiques dans son domaine de spécialisation, notamment en participant à des rencontres et congrès scientifiques et en assurant au moins une publication scientifique tous les cinq ans;
- 4° il participe, éventuellement via un pharmacien hospitalier qui le représente, aux activités du Comité médico-pharmaceutique, du Comité du matériel médical, du Comité d'hygiène hospitalière, du Groupe de gestion de l'antibiothérapie et aux activités des groupes de travail de ces organes;
- 5° il respecte la déontologie propre à la profession;
- 6° il entretient ses connaissances en matière de législation relative aux droits du patient, de recherche clinique, d'expérimentation sur la personne humaine, d'hôpitaux, de médicaments et d'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, et transmet ces connaissances au candidat;
- 7° il veille à ce que le candidat participe au cours de sa formation à des activités multidisciplinaires en interaction avec les diverses disciplines médicales, infirmières ou chirurgicales;
- 8° il rédige au moins une fois par an un rapport d'évaluation concernant les candidats qu'il supervise et le transmet à la Commission d'agrément.

## **Section 2.** - Critères d'agrément pour le service de stage

**Art. 20.** Par hôpital, un seul service de stage est agréé.

**Art. 21.** Pour être agréée comme service de stage, la pharmacie hospitalière demanderesse doit répondre aux critères suivants :

- 1° disposer des moyens humains, techniques et documentaires permettant au candidat une formation de qualité dans tous les domaines de formation;
- 2° si elle ne peut répondre aux exigences de formation dans des domaines très particuliers, elle conclut un accord de collaboration avec un service de stage agréé ou un établissement visé à l'article 6, § 4, alinéa 2, qui dispose quant à lui des compétences requises dans ces domaines particuliers;
- 3° faire partie d'un hôpital disposant également d'au moins trois des services ou programmes de soins suivants : un service de diagnostic et de traitement chirurgical (indice C), un service de diagnostic et de traitement médical (indice D), une maternité (indice M), un programme de soins pour enfants, un programme de soins en oncologie, un programme de soins pour le patient gériatrique.

**Art. 22.** Pendant la formation pratique visée à l'article 6, le service de stage répond en outre aux critères suivants :

- 1° il libère le candidat de façon à lui permettre de suivre la formation théorique et de participer aux examens annuels;
- 2° il permet au candidat de consacrer le temps nécessaire à la préparation de son épreuve de master;
- 3° il permet la participation du candidat à des activités scientifiques telles que symposiums et congrès pendant au moins vingt heures.

**Art. 23.** Le nombre de candidats par service de stage ne peut excéder la moitié du nombre d'ETP pharmaciens hospitaliers titulaires d'un agrément complet au sein du service de stage. Sans préjudice du premier alinéa, le service de stage peut encadrer simultanément dans leur formation neuf candidats au maximum.

## **CHAPITRE IV. - Critères d'agrément pour la formation continue**

**Art. 24.** Des points d'accréditation sont attribués à la formation continue suivant les critères repris dans le règlement d'ordre intérieur de la Commission d'agrément. Le règlement d'ordre intérieur contient notamment la nature et le nombre de points d'accréditation qui sont attribués.

## **CHAPITRE V. - Dispositions finales**

**Art. 25.** L'arrêté ministériel du 11 juin 2003 fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier, modifié par l'arrêté ministériel du 21 avril 2010, est abrogé.

**Art. 26.** L'article 25 du présent arrêté entre en vigueur le 1er janvier 2015.

Bruxelles, le 22 octobre 2012.

Mme L. ONKELINX

## **ANNEXES.**

### **Art. N1. Annexe 1. - Domaines de la formation théorique**

#### **1. Organisation et gestion des hôpitaux :**

##### **a) L'hôpital**

- i. Législation et organisation des hôpitaux**
- ii. Législation de pharmaco-matériovigilance**
- iii. Management et qualité des soins**

##### **b) La pharmacie hospitalière :**

- i. Législation**
- ii. Tâches générales**
- iii. Tâches spécifiques**

#### **2. Lutte contre les infections et prévention :**

- a) Hygiène hospitalière**
- b) Microbiologie**
- c) Stérilisation et désinfection**
- d) Antibiothérapie et antibioprofylaxie**
- e) Vaccins**

#### **3. Pharmacothérapie :**

- a) Physiopathologie**
- b) Pharmacothérapie et pharmacocinétique**
- c) Essais cliniques**
- d) Pharmacie clinique**

#### **4. Technologie hospitalière**

- a) Préparations magistrales en hôpital**
- b) Produits d'alimentation entérale et parentérale**
- c) Dispositifs médicaux**
- d) Médicaments pour une thérapie avancée (ATMP)**

#### **5. Radiofarmaca**

Vu pour être annexé à l'arrêté du 22 octobre 2012 fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.

La Ministre de la Santé publique,

Mme L. ONKELINX

**Art. N2. Annexe 2. - Modules de la formation pratique**

**1° Partie 1 :**

**a) Organisation et gestion de la pharmacie hospitalière; organisation et gestion du circuit des médicaments, y compris la maîtrise des processus, la gestion de la qualité et la gestion de l'information concernant les médicaments**

**b) Essais cliniques**

**2° Partie 2 :**

**a) Lutte contre les infections, y compris l'hygiène hospitalière et la stérilisation centrale**

**b) Gestion de l'antibiothérapie et de l'antibioprophylaxie**

**c) Organisation et gestion du circuit des dispositifs médicaux, y compris les activités relevant des missions du Comité du matériel médical**

**3° Partie 3 :**

**a) Pharmacie clinique et soins pharmaceutiques exercés dans une à deux unités de soins**

**b) Activités relevant des missions du Comité médico-pharmaceutique**

**4° Partie 4 :**

**Activités de préparation et fractionnement, bonnes pratiques de préparation et assurance de qualité :**

**i) Préparations oncologiques et produits à risque**

**ii) Autres préparations, y compris préparations magistrales et préparations stériles**

**iii) Radiopharmaca.**

**Vu pour être annexé à l'arrêté du 22 octobre 2012 fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier.**

**La Ministre de la Santé publique,**

**Mme L. ONKELINX**

## Préambule

[Texte](#)

[Table des matières](#)

[Début](#)

**La Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique,**

**Vu l'arrêté royal n° 78 du 10 novembre 1967 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, article 35sexies, premier alinéa;**

**Vu l'arrêté ministériel du 11 juin 2003 fixant les critères d'agrément du titre professionnel particulier de pharmacien hospitalier;**

**Vu l'avis de l'inspecteur des Finances, donné le 30 juillet 2012;**

**Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 27 août 2012;**

**Vu l'avis 51.987/2 du Conseil d'Etat, donné le 26 septembre 2012, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat;**

**Vu l'examen préalable de la nécessité de réaliser une évaluation d'incidence, concluant qu'une évaluation d'incidence n'est pas requise;**

**Arrête :**

[Début](#)

[Premier mot](#)

[Dernier mot](#)

[Préambule](#)

[Table des matières](#)

**Version  
néerlandaise**