**Wijziging** van de registratie van de ziekenhuisapotheek in het kader van Art. 6 van het Koninklijk besluit van 30 september 2020 houdende de bereiding en de aflevering van geneesmiddelen en het gebruik en de distributie van medische hulpmiddelen binnen verzorgingsinstellingen.

**Modification** de l’enregistrement de la pharmacie hospitalière dans le cadre de l’art. 6 de l’Arrêté royal du 30 septembre 2020 portant sur la préparation et la délivrance des médicaments et l'utilisation et la distribution des dispositifs médicaux dans les établissements de soins.

Instructies : Gelieve hieronder aan te duiden welke gegevens gewijzigd zijn door het vakje aan te kruisen en de nieuwe gegevens in te vullen. Na nazicht dient het formulier afgedrukt te worden, en door de **verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten van de registratie en alle eventuele nieuwe** titularissen ondertekend te worden en **aangetekend** verzonden te worden naar :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

DG Inspectie/Afdeling vergunningen/Kadaster van de apotheken

Galileelaan 5/03, 1210 Brussel

Bijlagen : **enkel in geval van wijziging van het plan** : **gelieve een plan op schaal per campus waarop de lokalen staan aangeduid, waarin geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden bewaard en/of farmaceutische handelingen worden verricht bij te voegen. Voor een vlotte behandeling vragen wij u om, indien mogelijk, het formulier en de plannen eveneens digitaal over te maken op** [**registration\_pharmacy@fagg-afmps.be**](mailto:registration_pharmacy@fagg-afmps.be) **.**

Instructions : Veuillez indiquer ci-dessous les données modifiés en cochant la case et en mettant les nouvelles données. Après vérification, le formulaire doit être imprimé, et signé par **le responsable des formalités administratives de l'enregistrement et tous les éventuels nouveaux titulaires** et envoyé **par courrier recommandé** à :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

DG Inspection/Division autorisations/Cadastre des Pharmacies

Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles

Annexes : **uniquement en cas de modification du plan** : **merci d’ajouter un plan à l'échelle par campus sur lequel sont indiqués les locaux dans lesquels des médicaments et des dispositifs médicaux sont conservés et/ou les opérations pharmaceutiques sont effectuées. Pour un traitement aisé nous vous invitons, si possible, d’également transmettre le formulaire et les plans de façon digital sur** [**registration\_pharmacy@fagg-afmps.be**](mailto:registration_pharmacy@fagg-afmps.be) **.**

**Datum wijziging / date de la modification**

|  |  |
| --- | --- |
| Verplicht/obligatoire |  |

**Contactemailadres(sen)/adresse(s) de contact par courriel**

|  |  |
| --- | --- |
| □ Gewijzigd/modifié |  |

**Erkenningsnummer hospitaal / Numéro d’agrément de l’hôpital**

|  |  |
| --- | --- |
| Verplicht/obligatoire |  |

**Taal/langue**

|  |  |
| --- | --- |
| □ Gewijzigd/modifié |  |

**Naam van het ziekenhuis (sites)/ Nom de l’hôpital (sites)**

|  |  |
| --- | --- |
| □ Gewijzigd/modifié |  |

**Nummer(s) voor de verdovingbons/Numéros des bons de stupéfiants**

|  |  |
| --- | --- |
| Verplicht/obligatoire |  |

**Administratief(ve) adres(sen)/adresse(s) administrative(s)** (Gelieve hier door te geven wat de adressen zijn waar een apotheek uitgebaat wordt. Opgelet, het is niet nodig om hier alle spoedkasten op te sommen)/ (Veuillez énumérer ici les adresses où une pharmacie est exploitée. Attention, il n'est pas nécessaire d'énumérer ici toutes les armoires d'urgence)

|  |  |
| --- | --- |
| □ Gewijzigd/modifié |  |

**Titularis(sen)/Titulair(es)** (volgens de huidige wetgeving wordt een ziekenhuisapotheek gezien als de lokalen van een verzorgingsinstelling, of van een geformaliseerd samenwerkingsverband tussen zorginstellingen die bestemd zijn voor de uitoefening van de functie van ziekenhuisapotheker. Bijgevolg zijn alle titularissen gezamenlijk verantwoordelijk voor de uitbating van de ziekenhuisapotheek, zelfs als in de praktijk meerdere campussen zijn met elk hun “apotheek” en gewoonlijke “titularis”. De wetgeving voorziet dat een van de titularissen aangeduid wordt als verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten van de registratie, maar deze titularis staat voor de rest op gelijke voet met de andere titularissen)/ (Selon la législation actuelle, une pharmacie hospitalière est considérée comme étant le local d'un établissement de soins, ou d'un partenariat formalisé entre établissements de soins, destiné à l'exercice de la fonction de la pharmacie hospitalière. Par conséquent, tous les titulaires sont conjointement responsables du fonctionnement de la pharmacie de l'hôpital, même si en pratique il y a plusieurs campus, chacun avec sa "pharmacie" et son "titulaire" habituel. La législation prévoit que l'un des pharmaciens est désigné comme responsable des formalités administratives de l'enregistrement, mais ce pharmacien est pour tout autre aspect sur un pied d'égalité avec les autres pharmaciens).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ Gewijzigd/modifié | | | |
| Naam/Nom | INSZ/NISS | Handtekening titularis/signature du titulaire | Verantwoordelijke  Registratie ?  Responsable de l’enregistrement ? |
|  |  |  |  |
| Indien de verantwoordelijke voor het vervullen van de administratieve formaliteiten van de registratie wijzigt dient ofwel de **vorige** verantwoordelijke, ofwel de rechtspersoon die verzorgingsinstelling beheert de registratie mee te ondertekenen  Si le responsable des formalités administratives de l'enregistrement est modifié la demande doit être cosigné par soit le responsable **précédent** ou soit par la personne morale qui gère l'établissement de soins. | | | |
| Naam/Nom | INSZ/NISS  KBO/BCE | Handtekening /signature | |
|  |  |  | |