



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF.

DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT

TEL.

FAX

E-MAIL

AFGG/ME/CA/20151

27/07/2008

1 LIJST

CHARLOTTE AMELOOT

32 2 524 82 52

32 2 524 80 01

Charlotte.Ameloot@fagg.be

Omzendbrief nr. 548

**Ter attentie van de officina-
apothekers**

Betreft: Bijkomende inlichtingen betreffende bijlage II bij het Koninklijk Besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers.

Geachte mevrouw, heer,

Het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers (BS 30 januari 2009) heeft talrijke wijzigingen teweeggebracht met betrekking tot de lijst van geneesmiddelen die steeds, in de vereiste hoeveelheden in bulk en/of onder farmaceutische vorm waarvan zij het enige actief bestanddeel uitmaken, voorhanden moeten zijn in de voor het publiek opengestelde apotheken, zoals vastgelegd door het ministerieel besluit van 10 december 1987. De nieuwe lijst van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen werd gepubliceerd in bijlage II bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

De nieuwe lijst heeft tal van vragen opgeroepen bij de officina-apothekers.

Deze omzendbrief heeft daarom tot doel te verhelderen hoe de lijst tot stand kwam, en om bepaalde elementen uit de lijst te verduidelijken.

Eerst en vooral wens ik u te verduidelijken dat deze lijst, na uitvoerig overleg en raadpleging, uiteindelijk goedgekeurd werd door de Belgische Farmacopeecommissie tijdens de plenaire vergadering van 14 mei 2007. Zoals u weet telt de Farmacopeecommissie onder haar leden universiteitsprofessoren, apothekers die de beroepsverenigingen vertegenwoordigen en artsen.

De lijst beantwoordt aan verschillende eisen inzake volksgezondheid zoals de verplichting om de arts in staat te stellen de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die in zijn urgentietas voorkomen op elk ogenblik en op het hele Belgische grondgebied te laten vervangen in de dichtstbijzijnde apotheek. Veel van de geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet in de urgentietas van de arts voorkomen, waren eerder al vermeld in de lijst van het ministerieel besluit van 10 december 1987, en werden voldoende noodzakelijk geacht om behouden te blijven in het de lijst in bijlage bij het koninklijk besluit



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

van 21 januari 2009.

Ik wens hier nog aan toe te voegen dat de lijst in bijlage II bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 een dynamische lijst is, die op geregelde tijdstippen opnieuw beoordeeld zal worden, en indien nodig aangepast aan de huidige wetenschappelijke kennis, aan de evolutie inzake medische praktijk en aan de noden inzake volksgezondheid.

In bijlage vindt u een verklarende tabel in verband met sommige medische hulpmiddelen die zijn opgenomen in bijlage II bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009.

Ik reken op uw goede medewerking om bijlage II bij het koninklijk besluit van 21 januari 2009 na te leven.

Hoogachtend,



Xavier de Cuyper
Administrateur-generaal

Bijkomende inlichtingen betreffende de lijst van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en grondstoffen
(bijlage II bij het Koninklijk Besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers)

In deze lijst zijn enkel de medische hulpmiddelen opgenomen waarvoor bijkomende uitleg nodig was.

Medisch hulpmiddel	Hoeveelheid	Verklaring
Naalden trocart 18G1 1/2	2	Er moet geen rekening gehouden worden met de term « trocart ». De hier beschreven naalden kunnen gebruikt worden door de huisartsen om injectie-oplossingen uit flacons op te trekken, om intraveneuze injecties toe te dienen, ...
Spijten voor sondevoeding van 60 ml	2	Dit zijn spuiten met een conisch uiteinde van 50 ml, maar met een capaciteit van 60 ml.
Perifere, korte katheters met kraan CH 20 en 24	5 van elk	De afmeting moet eerder uitgedrukt worden in G 20 en 24 dan in CH 20 en 24.
Endotracheale tube nr. 5	1	Dit is een sonde die langs de neus of de mond ingebracht wordt en die de luchtstroom of zuurstofstroom vergemakkelijkt. Deze sonde bestaat met of zonder ballonnetje.
Maagsonde CH 12	1	Het gaat om een maagsonde die langs de neus of de mond in de maag kan ingebracht worden, ofwel voor het toedienen van sondevoeding, ofwel voor het verwijderen van de maaginhoud in geval van intense uitzetting van de maag of van de darminhoud in geval van darmafsluiting.
Masker in zakformaat	10	Het gaat om een « <i>gezichtsmasker</i> », dat vooral tot doel heeft om besmetting van risicopersonen door personen uit hun omgeving of in geval van potentiële blootstelling aan infecties te vermijden, of anderszijds om besmetting van de omgeving door geïnfecteerde personen te vermijden.
Rectale canule	1	Een rectale sonde met een afmeting van CH 22 (40 cm; om lucht te verwijderen of om een lavement te plaatsen).
Lange blaassonde CH 16	1	Een sonde met een afmeting van CH 14 kan ook.

<u>Medisch hulpmiddel</u>	<u>Hoeveelheid</u>	<u>Verklaring</u>
Kleefband 2 cm	5 rollen	Kleefband met een breedte van 2,5 cm kan ook.
Doorschijnend kleefverband, klein model	1	Het verband moet steriel zijn.
Handschoenen S/M/L en maskers voor onderzoek	5	<u>Handschoenen</u> : er moet geen rekening meer gehouden worden met de precisering S/M/L. U moet enkel beschikken over, in totaal, 5 paar handschoenen voor onderzoek van tenminste twee verschillende afmetingen. <u>Maskers</u> : het gaat om « <i>maskers voor chirurgie</i> » bestemd voor het verzorgend personeel, meer bepaald in de thuiszorg, om besmetting van de verzorger door geïnfecteerde zieken te vermijden.
Steriele handschoenen voor chirurgie, niet gepoederd (medium)	3 paar	Er moet geen rekening meer gehouden worden met de precisering « medium ».
Kraan met drie wegen	1	Het gaat om een systeem met drie uiteinden en een kraan, dat enerzijds het toedienen van een product aan de patiënt toelaat door middel van een katheter of een verlengstuk, en dat anderzijds voorzien is van twee toegangswegen wat de mogelijkheid biedt tot het toedienen van 2 producten tezelfdertijd. Deze kraan kan bijvoorbeeld gebruikt worden voor het toedienen van geneesmiddelen in het geval van palliatieve thuiszorg, aan patiënten die al vloeistof of parenterale voeding toegediend krijgen door perfusie, namelijk om te vermijden dat er aan die patiënten nog intramusculaire of subcutane injecties moeten toegediend worden.
Klem	1	Het gaat om een klem of knevelverband dat voornamelijk gebruikt wordt bij bloedafname of om een bloeding ter hoogte van de ledematen te stoppen.