**17. MÄRZ 2022 - Königlicher Erlass über die Abgabe von Impfstoffen an Ärzte aufgrund eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe und die Vergabe der Fraktionierung an Unterauftragnehmer**

(*Belgisches Staatsblatt* vom 29. April 2024)

Diese deutsche Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmedy erstellt worden.

**FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE**

**17. MÄRZ 2022 - Königlicher Erlass über die Abgabe von Impfstoffen an Ärzte aufgrund eines schriftlichen Antrags für eine Patientengruppe und die Vergabe der Fraktionierung an Unterauftragnehmer**

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel, des Artikels 3 § 2 und § 4 Absatz 1, eingefügt durch das Gesetz vom 1. Mai 2006, des Artikels 6 § 2 Absatz 1 und 2, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 10. April 2014, und des Artikels 12*bis* § 1 Absatz 3, zuletzt abgeändert durch das Gesetz vom 17. Juli 2015;

Aufgrund des Gesetzes vom 22. April 2019 über die Qualität der Ausübung der Gesundheitspflege, des Artikels 30 Absatz 1;

Aufgrund der Stellungnahme der Finanzinspektion vom 22. November 2021;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 70.948/3 des Staatsrates vom 4. März 2022, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Auf Vorschlag des Ministers der Volksgesundheit

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

**Artikel 1** - Artikel 25 des Königlichen Erlasses vom 21. Januar 2009 zur Festlegung von Anweisungen für Apotheker wird durch zwei Paragraphen mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"§ 3 - In Abweichung von Artikel 21 können Apotheker Humanimpfstoffe, die zur Prophylaxe des Coronavirus SARS-CoV-2 und/oder der Krankheit COVID-19 zugelassen sind, im Rahmen einer von den zuständigen Behörden organisierten Impfkampagne zur Vorbeugung von Infektionskrankheiten an einen Arzt oder an eine von einem Arzt bestimmte Krankenpflegefachkraft abgeben.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt ist der Arzt, unter dessen Verantwortung die in Absatz 1 erwähnten Impfstoffe verabreicht werden.

In Abweichung von Artikel 27 können Apotheker die in Absatz 1 erwähnten Impfstoffe aus ihrer Apotheke an dem Ort abgeben, an dem sie verabreicht werden. Dabei kann es sich insbesondere um folgende Orte handeln:

1. die Praxis des in Absatz 1 erwähnten Arztes,

2. das von den zuständigen Behörden eingerichtete Impfzentrum,

3. den im Voraus bekannten Ort, an dem eine Gruppenimpfung stattfinden wird.

Bei Anwendung von Artikel 33/2 kann die Abgabe direkt durch den in Artikel 33/2 erwähnten unterauftragnehmenden Krankenhausapotheker oder unterauftragnehmenden Apotheker an den in Absatz 1 erwähnten Arzt oder an eine von diesem bestimmte Krankenpflegefachkraft im Namen und für Rechnung des auftraggebenden Apothekers erfolgen.

Der Versand durch einen vom/von den leitenden Apotheker(n) ausgewählten Kurierdienst ist erlaubt. In den in Absatz 4 erwähnten Fällen kann der Versand sowohl über einen vom Unterauftragnehmer als auch über einen vom Auftraggeber gewählten Kurierdienst erfolgen.

§ 4 - Der in § 3 Absatz 1 erwähnte Arzt bestellt die in § 3 Absatz 1 erwähnten Impfstoffe anhand eines in Artikel 16 erwähnten schriftlichen Antrags.

In Abweichung von Artikel 16 ist der in § 3 erwähnte Arzt je nach Fall von der in Artikel 2 Absatz 1 fünfter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung oder der in Artikel 2/1 § 2 Absatz 1 dritter Gedankenstrich des vorerwähnten Erlasses erwähnten Verpflichtung befreit."

**Art. 2** - In Kapitel 6 desselben Erlasses wird ein Artikel 33/2 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 33/2 - Wenn die in den Artikeln 33 und 33/1 erwähnte Auftragsvergabe Humanimpfstoffe gegen das Virus SARS-CoV-2 und/oder die Krankheit COVID-19 betrifft, kann in Abweichung von Artikel 33 § 1 Absatz 1 die Vergabe der Fraktionierung an einen leitenden Krankenhausapotheker in einer Krankenhausapotheke erfolgen, wie in Artikel 1 Nr. 1 und Nr. 2 des Königlichen Erlasses vom 30. September 2020 über die Zubereitung und Abgabe von Arzneimitteln und die Verwendung und Verteilung von Medizinprodukten in Pflegeeinrichtungen erwähnt.

Wenn die in den Artikeln 33 und 33/1 erwähnte Vergabe der Fraktionierung Humanimpfstoffe gegen das Virus SARS-CoV-2 und/oder die Krankheit COVID-19 betrifft, sind der auftraggebende Apotheker einerseits und, je nach Fall, der in Absatz 1 erwähnte unterauftragnehmende Krankenhausapotheker oder der in Artikel 33 § 1 Absatz 1 erwähnte unterauftragnehmende Apotheker andererseits von den in Artikel 33 § 2 und in Artikel 33/1 § 1, § 4, § 6, § 8 und § 9 Absatz 1 erwähnten Verpflichtungen befreit. Diese Befreiungen berühren nicht die in Artikel 33/1 § 2 und § 3 aufgeführten Verantwortlichkeiten beider Parteien.

Bei Anwendung von Absatz 2 ergreifen der auftraggebende Apotheker und, je nach Fall, der unterauftragnehmende Krankenhausapotheker oder der unterauftragnehmende Apotheker die erforderlichen Maßnahmen, um die Rückverfolgbarkeit der Präparate zu gewährleisten."

**Art. 3** - In Kapitel 2 Abschnitt 1 des Königlichen Erlasses vom 30. September 2020 über die Zubereitung und Abgabe von Arzneimitteln und die Verwendung und Verteilung von Medizinprodukten in Pflegeeinrichtungen wird ein Artikel 11/1 mit folgendem Wortlaut eingefügt:

"Art. 11/1 - § 1 - In den Fällen, in denen Humanimpfstoffe gegen das Virus SARS-CoV-2 und/oder die Krankheit COVID-19 abgegeben werden, kann die Abgabe aufgrund eines schriftlichen Antrags eines Arztes für eine Patientengruppe gemäß den Bestimmungen des vorliegenden Paragraphen erfolgen.

Die in Absatz 1 erwähnte Abgabe kann gemäß Artikel 6 § 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel für die Impfung von Personen in einem von den zuständigen Behörden eingerichteten oder bestimmten Impfzentrum oder für die Impfung von Personen in einer in Artikel 6 § 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Einrichtung an den in Absatz 1 erwähnten Arzt oder an eine von ihm bestimmte Krankenpflegefachkraft erfolgen.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt ist:

1. was die Impfung in einem Impfzentrum betrifft: der Arzt, der in diesem Impfzentrum tätig ist und der Arzt, unter dessen Verantwortung die Impfstoffe verabreicht werden,

2. was die Impfung in einer in Artikel 6 § 2 Absatz 1 des Gesetzes vom 25. März 1964 über Arzneimittel erwähnten Einrichtung betrifft: der für diese Einrichtung verantwortliche oder in dieser Einrichtung tätige Arzt, unter dessen Verantwortung die Impfstoffe verabreicht werden, oder der behandelnde Arzt eines oder mehrerer Bewohner, unter dessen Verantwortung die Impfstoffe verabreicht werden.

Der in Absatz 1 erwähnte Arzt ist je nach Fall von der in Artikel 2 Absatz 1 fünfter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung oder der in Artikel 2/1 § 2 Absatz 1 dritter Gedankenstrich des vorerwähnten Erlasses erwähnten Verpflichtung befreit.

Krankenhausapotheker können die Impfstoffe an dem Ort abgeben, an dem sie verabreicht werden sollen. Dabei kann es sich insbesondere um die Praxis des in Absatz 1 erwähnten Arztes handeln oder um den im Voraus bekannten Ort, an dem eine Gruppenimpfung stattfinden wird. Der Versand durch einen vom/von den leitenden Apotheker(n) ausgewählten Kurierdienst ist erlaubt.

§ 2 - In den Fällen, in denen Humanimpfstoffe gegen das Virus SARS-CoV-2 und/oder die Krankheit COVID-19 abgegeben werden, kann diese Abgabe aufgrund eines schriftlichen Antrags des Chefarztes des Krankenhauses im Hinblick auf die Verabreichung dieser Impfstoffe an das Krankenhauspersonal und die im Krankenhaus tätigen Krankenhausärzte erfolgen.

Der in Absatz 1 erwähnte Chefarzt ist je nach Fall von der in Artikel 2 Absatz 1 fünfter Gedankenstrich des Königlichen Erlasses vom 10. August 2005 zur Festlegung der Modalitäten in Sachen Humanarzneimittelverschreibung oder der in Artikel 2/1 § 2 Absatz 1 dritter Gedankenstrich des vorerwähnten Erlasses erwähnten Verpflichtung befreit."

**Art. 4** - Vorliegender Erlass tritt am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Belgischen Staatsblatt* in Kraft.

**Art. 5** - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister ist mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 17. März 2022

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Der Minister der Volksgesundheit

F. VANDENBROUCKE