

Reglement ter attentie van de organisatoren van permanente vorming voor officina–apothekers

[Versie aangenomen door het Samenwerkingsverband op 1 januari 2017]

1. Toepassingsgebied

1.1. Doelpubliek

Activiteiten ter attentie van de apothekers **van de voor het publiek opengestelde officina's** (apothekers–titularissen, adjunct-apothekers, apotheker-vervangers). Andere gezondheidszorgprofessionals (artsen, FTA's, enz.) kunnen ook deel uitmaken van het doelpubliek van de activiteiten.

1.2. Activiteit

Onder «activiteit» verstaat men: conferentie, cursus, les, oefening, E-learning (met inbegrip van een evaluatietest van de verworvenheden), interprofessioneel overleg of iedere andere activiteit met het oog op permanente vorming.

1.2.1. Permanente vorming is een onderdeel van CPD (*Continuous Professional Development*), zoals beschreven in de *Study concerning the review and mapping of continuous professional development and lifelong learning for health professionals in the EU (EAHC/2013/Health/07)*¹: “*The systematic maintenance, improvement and continuous acquisition and/or reinforcement of the lifelong knowledge, skills and competences of health professionals. It is pivotal to meeting patient, health service delivery and individual professional learning needs. The term acknowledges not only the wide-ranging competences needed to practise high quality care delivery but also the multidisciplinary context of patient care.*”

1.2.2. De activiteit moet betrekking hebben op het beroep van officina–apotheker, een wetenschappelijk, maatschappelijk of deontologisch karakter hebben en een aantoonbare bijdrage leveren tot de kwaliteit van de farmaceutische zorg van de apotheker aan de patiënten.

1.2.3. Activiteiten die enkel informatief zijn, zonder specifieke leerpunten of activiteiten die niet leiden tot het onderhouden en verbeteren van competenties van apothekers, worden niet beschouwd als permanente vorming.

1.2.4. Verschillende deelactiviteiten kunnen samen als 1 activiteit toegelaten worden, op voorwaarde dat alleen voor het totaal van de deelactiviteiten een deelname-attest

¹ http://ec.europa.eu/health/workforce/docs/cpd_mapping_report_en.pdf

wordt afgeleverd en dat de deelactiviteiten hetzelfde thema behandelen. Als de organisator ook voor een deelactiviteit afzonderlijk een deelname-attest aflevert, dient elke deelactiviteit beschouwd te worden als een aparte activiteit en dient een aparte aanvraag voor de deelactiviteit ingediend te worden.

1.2.5. Om in aanmerking genomen te worden voor erkenning dienen de activiteiten in principe toegankelijk te zijn voor alle officina-apothekers. Bij het indienen van de aanvraag kan de organisator echter vermelden welke regels gehanteerd worden om apothekers toegang te geven tot de activiteit. Deze regels dienen transparant, ethisch en in lijn met de doelstellingen van het KB te zijn (bijvoorbeeld: enkel de eerste 50 die zich inschrijven, enkel indien voorafgaande kennis/vorming, enkel indien inschrijvingsgeld betaald werd, enz.)

1.3. Domeinen en vormingspunten

1.3.1. De activiteit moet betrekking hebben op één van de volgende domeinen:

Domein A: «Farmaceutische wetenschappen»: de farmacotherapie, de kennis van het geneesmiddel en de gezondheidsproducten zoals beschreven in de reglementering.

Domein B: «Farmaceutische Zorg»: de basis farmaceutische zorg en de voortgezette farmaceutische zorg.

Domein C: «Gezondheid en Samenleving»: andere voor de uitoefening van het beroep relevante materies zoals onder meer de farmaco-economie, sociale wetenschappen, de wetgeving en deontologie.

1.3.2. Het volgen van een activiteit die valt binnen de domeinen A en B levert maximaal 2 vormingspunten per uur op en van een activiteit die valt binnen domein C levert maximaal 1 vormingspunt per uur op. Bij de bepaling van het aantal vormingspunten wordt steeds afgerond naar het lagere gehele getal.

1.3.3. Indien aan de voorwaarde beschreven in 1.2.2 slechts partieel wordt voldaan, wordt het aantal vormingspunten van de activiteit pro-rata berekend.

1.3.4. Een activiteit kan voor maximaal 6 uur per dag in aanmerking worden genomen. Indien de activiteit aanvangt na 11u en na 17u, kan de activiteit voor respectievelijk maximaal 4 uur en 3 uur in aanmerking worden genomen.

1.3.5. Eén enkele activiteit kan in geen enkel geval voor meer dan de wettelijk voorziene jaarlijkse limiet in aanmerking genomen worden, i.e. 20 punten voor een activiteit in domein A of B, 4 punten voor een activiteit in domein C en 8 punten voor een vormingactiviteit op afstand.

1.4. Aanvrager

- 1.4.1. De aanvraag tot erkenning van een activiteit van permanente vorming kan door de organisator ingediend worden (fysieke of morele persoon) of kan toevertrouwd worden aan een derde partij.
- 1.4.2. Ondernemingen actief in de productie en/of verdeling van geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten uit de apotheek, kunnen een aanvraag indienen. Het bewijs zal moeten geleverd worden dat aan alle erkenningsvoorwaarden (zie 1.5) voldaan werd. Indien dit vereist is op grond van artikel 10,§3 al.1 van de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen (wanneer de activiteit plaatsvindt over meerdere opeenvolgende dagen), vraagt de organisator een visum aan bij het erkende orgaan (MDeon).
- 1.4.3. De organisator van een buiten België georganiseerde activiteit kan eveneens een aanvraag indienen. Deze aanvraag dient aan dezelfde voorwaarden te voldoen. Als de organisator van een buiten België georganiseerde activiteit geen aanvraag heeft ingediend, kan, uitzonderlijk en geval per geval, het Samenwerkingsverband op individueel verzoek van een apotheker besluiten om de activiteit toe te laten. In dit geval is de in artikel 1.8 bedoelde jaarlijkse bijdrage niet verschuldigd.

1.5. Erkenningsvoorwaarden

Naast de voorwaarden vermeld in 1.1, 1.2 en 1.3 zijn er specifieke voorwaarden van toepassing mbt de inhoud van de activiteit.

1.5.1. De activiteit is objectief en volledig

De besproken therapieën zijn gebaseerd op EBM. De inhoud van de activiteit is wetenschappelijk correct en tegenstelbaar, conform aan de huidige kennis en wetenschap. Activiteiten die ziektebeelden of behandelingsstrategieën te eenzijdig belichten, komen niet in aanmerking.

1.5.2. De activiteit mag niet tot doel hebben rechtstreeks of onrechtstreeks promotie te voeren voor een (gamma van) product(en)

Geneesmiddelen en gezondheidsproducten worden zoveel mogelijk benoemd met stofnaam, samenstelling, galenische vorm, toedieningswijze. Slechts in uitzonderlijke gevallen (en mits motivatie) kan worden toegestaan dat merknamen worden vernoemd.

1.5.3. Het niveau van de permanente vorming is aangepast aan apothekers, die een universitaire opleiding hebben genoten en de artseneerbereidkunde beoefenen

De activiteiten moeten aansluiten bij de leerdoelen die vandaag verbonden zijn aan de academische opleidingen tot apotheker. Bovendien waakt de organisator erover dat de vorming wordt gegeven in een begrijpelijke taal voor het doelpubliek of dat vertaling wordt voorzien.

1.5.4. De rol van een eventuele sponsor van de activiteit is beperkt en interfereert niet met de inhoud van het wetenschappelijk gedeelte van de activiteit waarvoor erkenning wordt aangevraagd

Aanwezigheid van een sponsor is toegelaten. Het moet echter voor de deelnemers duidelijk zijn welk gedeelte van de vorming binnen de scope van de erkenning valt en welk gedeelte hierbuiten valt. Een mondelinge presentatie ter promotie van producten die in dezelfde zaal volgt op of voorafgaat aan een wetenschappelijke neutrale presentatie, maakt de erkenning, zelfs van het wetenschappelijke, neutrale deel onmogelijk. Productinformatie, stalen, folders buiten de zaal/setting van de neutrale presentatie is echter wel mogelijk.

1.5.5. Spreker of moderatoren van vormingsactiviteiten beschikken over de nodige deskundigheid en objectiviteit voor het geven van deze activiteit

Deze personen dienen een onberispelijke reputatie te genieten in hun vakgebied en een brede, erkende en gedocumenteerde kennis te hebben over het onderwerp van de vormingsactiviteit, evenals de brede context van ziektebeelden en behandelingsstrategieën. Sprekers geven bij aanvang van de vorming eventuele belangenconflicten in verband met de inhoud van de vorming aan.

1.5.6. Indien de activiteit een vorming op afstand is, bevat deze eveneens een evaluatietest van de verworvenheden

De organisator beschrijft de minimale score die op de evaluatietest moet gehaald worden alvorens een deelname-attest wordt uitgegeven.

1.5.7. De principes betreffende de basis farmaceutische zorg en de voortgezette farmaceutische zorg die worden gehanteerd bij de activiteit, zijn in overeenstemming met de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken.

1.5.8. De verwijzingen naar de reglementeringen die tijdens de activiteit worden gebruikt, zijn in overeenstemming met de actueel geldende bepalingen uit de Belgische reglementering met betrekking tot de apotheekpraktijk.

1.5.9. De deontologische beginselen gehanteerd tijdens de activiteit zijn in overeenstemming met de Code van Farmaceutische Plichtenleer.

1.5.10. De aanvraag dient volledig te zijn en alle aspecten van de activiteit te vermelden, ook die aspecten waarvoor geen erkenning gevraagd wordt.

Het Samenwerkingsverband houdt zich het recht voor om naast de aanvraag en de ontvangen documenten, eveneens andere documenten, uitnodigingen, websites, publiciteit, enz. in verband met de activiteit, de organisator en de sprekers te onderzoeken en deze in rekening te brengen bij het uitbrengen van hun advies.

1.6. Duur van de erkenning

Een activiteit wordt steeds erkend voor een kalenderjaar (1 januari tot 31 december). Indien een activiteit werd erkend in het jaar X en de organisator stelt voor diezelfde activiteit te organiseren tijdens het jaar X+1, dan dient de organisator voor het jaar X+1 een nieuwe aanvraag in te dienen bij het Samenwerkingsverband. In deze aanvraag zal de organisator vermelden dat het een verlenging van een bestaande, toegelaten activiteit gaat.

Wanneer een activiteit door het Samenwerkingsverband erkend werd, mag deze activiteit gedurende hetzelfde kalenderjaar herhaald worden met gebruik van hetzelfde unieke nummer, op voorwaarde dat de activiteit steeds beantwoordt aan de gegevens uit de aanvraag (inhoud, spreker, duur, rol sponsor, enz.).

1.7. Wijzigingen

De organisator brengt het Samenwerkingsverband op de hoogte van iedere wijziging in de activiteit (een andere spreker, nieuwe rol van de sponsor, wijziging van de inhoud of de duur van de activiteit, enz.). Het Samenwerkingsverband behoudt zich het recht voor de toelaatbaarheid van de activiteit te herevalueren, evenals de toegekende vormingspunten.

1.8. Bijdrage

Een bijdrage is verschuldigd bij iedere aanvraag van erkenning en per activiteit. Deze bijdrage is vastgesteld op € 200,00 per activiteit.

Indien de activiteit niet wordt gesponsord of gesubsidieerd, en niet betalend is voor de deelnemende apothekers, wordt een verminderde bijdrage vastgesteld op € 50,00. Ook verlengingssaanvragen worden behandeld aan dit verminderd tarief.

Het Samenwerkingsverband behoudt zich het recht voor dit bedrag jaarlijks te herzien.

Het onderzoek van de aanvraag van erkenning is onderworpen aan de voorafgaande betaling per activiteit van deze bijdrage.

Een nieuwe bijdrage is verschuldigd bij elke wijziging van de oorspronkelijke aanvraag en meer bepaald in het geval van wijziging van het onderwerp, de nieuwe rol van de sponsor, de wijziging van de duur van de activiteit, enz. Indien één van deze velden wordt gewijzigd, wordt het feit of deze al dan niet een nieuwe activiteit is (met nieuwe bijdrage en nieuw advies) overgelaten aan het Samenwerkingsverband.

1.9. Evaluatie

Het Samenwerkingsverband heeft een Wetenschappelijk Panel opgericht, met 4 apothekers-vertegenwoordigers vanwege het Samenwerkingsverband (2 per lid), aangevuld met 2 tot 4 experts vanwege de Belgische Universiteiten. Leden van dit Wetenschappelijk Panel brengen met inachtnaam van dit reglement en hun eigen expertise, onafhankelijk advies uit met betrekking tot de aanvragen tot erkenning.

De samenstelling van dit Panel wijzigt gedurende de tijd. Bij een belangenconflict spreekt het betreffende lid zich niet uit.

2. Procedure

De te volgen stappen voor het indienen van een activiteit tot erkenning staan beschreven op www.pharfolio.be. We raden u aan deze aanvraag in te dienen **ten laatste twee maanden vóór de aanvang van de activiteit(en)**.

Het is mogelijk om aanvragen in te dienen na deze datum, echter zonder garantie dat er een advies of beslissing genomen wordt vóór de aanvang van de activiteit.

Informatie en documenten uit de aanvraag tot erkenning zullen enkel meegedeeld worden aan de leden van het Wetenschappelijk Panel en zullen enkel gebruikt worden om de aanvraag te beoordelen. Elk ander gebruik is verboden tenzij voorafgaand en expliciet akkoord van de organisator.

3. Advies en beslissing

De leden van het Wetenschappelijk Panel brengen binnen de 2 weken hun advies uit, dat door het contactpunt verwerkt wordt. De mogelijkheden zijn:

- 1) Bij een unaniem positief advies wordt de activiteit erkend en kent het Samenwerkingsverband een uniek nummer toe aan de activiteit.
- 2) Wanneer 2 of meer leden van het Panel negatief adviseren, wordt geen uniek nummer toegekend en wordt het dossier overgemaakt aan het FAGG.
- 3) Bij precies 1 negatief advies vanwege de leden van het Panel wordt er overleg gepleegd binnen het Panel tot het bereiken van situatie 1) of 2).

Wanneer het Panel unaniem positief adviseert of bij een positieve beslissing vanwege de Minister of zijn afgevaardigde, publiceert het Samenwerkingsverband op www.pharfolio.be de gegevens overgemaakt door de organisator, en minstens het unieke identificatienummer van de activiteit, de benaming van de activiteit, de naam van de organisator, het aantal toegekende vormingspunten, en het domein van de activiteit.

Bij een negatief advies vanwege het Panel, worden het aanvraagdossier, alle bijlages, evenals de motivatie van het negatief advies, door het contactpunt overgemaakt aan het FAGG. De organisator wordt hiervan officieel via e-mail op de hoogte gebracht.

Het FAGG neemt binnen de 21 dagen een beslissing over erkenning, en ook hiervan wordt de organisator door het FAGG op de hoogte gebracht. Bij positieve beslissing wordt de activiteit alsnog erkend en gepubliceerd, bij negatieve beslissing is dit definitief.

4. Timing

De volledige doorlooptijd van aanvraag tot erkenning is variabel en hangt af van een aantal factoren:

- volledigheid van de aanvraag;
- aantal aanvragen in behandeling door het Samenwerkingsverband;
- snelheid van betaling bijdrage;
- complexiteit van de aanvraag
- ...

Een gemiddelde doorlooptijd bedraagt 3 à 5 weken, vandaar de noodzaak om aanvragen tijdig in te dienen.

5. Bewijs van deelname

Wanneer de activiteit is afgelopen, maakt de organisator aan de apotheker een attest over (zie model op www.vormingapothekers.be) als bewijs van deelname aan de activiteit.

De organisator vergewist zich van de daadwerkelijke aanwezigheid van de officina-apotheker, wanneer deze vereist is. Het attest wordt slechts afgeleverd als deze voorwaarde is vervuld.

De organisator vergewist zich in het kader een e-learning activiteit, dat de officina-apotheker de evaluatietest van de verworvenheden heeft afgelegd. Het attest wordt slechts afgeleverd als deze voorwaarde is vervuld.

Dit deelname-atteest kan zowel op papier als onder elektronische vorm aan de apotheker worden overgemaakt, en hetzelfde document kan alle activiteiten vermelden die tijdens hetzelfde jaar werden gevolgd.

Alternatief of complementair kan de organisator het bewijs van deelname nominatief opladen op www.pharfolio.be zodat apothekers daar het overzicht kunnen bewaren van hun gevolgde, erkende activiteiten.