

## Verplichtingen van groothandelaar-verdelers van diergeneesmiddelen:

- De wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen:

- o Artikel 12 ter:

**(...)De houder van een vergunning voor de groothandel in geneesmiddelen die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening mag geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik uitsluitend leveren aan andere vergunninghouders voor de groothandel in geneesmiddelen of aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of geneesmiddelen te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren. (...)**

- KB van 14 december 2006 :

- o Hoofdstuk II – Verplichtingen inzake openbare dienstverlening:

Art. 227. De houder van dergelijke vergunning, groothandelaar-verdeler genoemd, is bovendien tenminste verplicht :

3) de verbintenis aan te gaan de geneesmiddelen in overeenstemming met het bepaalde in punt 4) **te leveren aan de personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren** zoals bedoeld in artikel 3, §§ 2 en 3, van de wet op de geneesmiddelen van de streek die hij bedient;

- Annex V van het KB van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik:

- o 5.3. Kwalificatie van klanten

... Groothandelaars van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik moeten erop toezien **dat ze geneesmiddelen alleen leveren aan personen die zelf een groothandelsvergunning bezitten en, in het geval van een groothandelaar die belast is met verplichtingen inzake openbare dienstverlening, aan personen gemachtigd om geneesmiddelen af te leveren aan het publiek of te verschaffen aan de verantwoordelijken van de dieren.** Controles en regelmatige nieuwe controles kunnen het volgende omvatten : verzoeken om kopieën van de vergunningen van de klant overeenkomstig de wetgeving, controleren van de status op een website van het FAGG of een andere bevoegde autoriteit, verzoeken om bewijsstukken van de kwalificaties of het recht overeenkomstig de wetgeving. Groothandelaars moeten hun transacties in de gaten houden en onregelmatigheden in de verkooppatronen voor verdovende middelen, psychotrope stoffen of andere gevaarlijke stoffen onderzoeken. Opvallende verkooppatronen die er mogelijk op duiden dat geneesmiddelen een andere bestemming krijgen of worden misbruikt, moeten worden onderzocht en, zo nodig, worden gemeld bij het FAGG. **Er moeten maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat opgelegde openbare dienstverplichtingen worden nagekomen.**

- o Hoofdstuk 9 – Transport

Vervoer 9.1. Uitgangspunt

Het is de verantwoordelijkheid van de leverende groothandelaar om **geneesmiddelen te beschermen** tegen breuk, vervalsing en diefstal, en om ervoor te zorgen dat de **temperatuur tijdens het vervoer binnen de aanvaardbare grenzen wordt gehouden**. Ongeacht de vervoerswijze moet het mogelijk zijn aan te tonen dat de geneesmiddelen niet zijn blootgesteld aan omstandigheden die hun kwaliteit en integriteit in het gedrang kunnen brengen. Bij de planning van het vervoer moet een risicogerichte aanpak worden toegepast.

## 9.2. Vervoer

... **Leveringen** moeten worden gedaan op het **adres dat op de leveringsbon vermeld staat** en worden **afgegeven in de bedrijfsruimten van de ontvanger**. Geneesmiddelen mogen niet in andere bedrijfsruimten worden afgegeven....

- Verklarende woordenlijst

Vervoer : Verplaatsen van geneesmiddelen tussen twee locaties **zonder** deze gedurende ongerechtvaardigde perioden **op te slaan**