

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID,
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU
EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2016/24152]

21 JULI 2016. — Koninklijk besluit betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

FILIP, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, artikelen 12 sexies, § 3, vervangen bij de wet van 3 augustus 2012 en 12 septies, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op de wet van 21 juni 1983 betreffende gemedicineerde diervoeders, artikel 3, 1^o, gewijzigd bij de wet van 1 mei 2006;

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, artikelen 9, § 2, 10, § 1, gewijzigd bij de wetten van 19 mei 2010 en van 22 juni 2016, 11, § 3 en 12, §§ 2 en 3;

Gelet op de wet van 20 juli 2006 betreffende de oprichting en de werking van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, artikel 4, § 1, derde lid, 3^o, 4^o, 1), gewijzigd door de wet van 10 april 2014 en 6^o, e), gewijzigd bij de wet van 10 april 2014;

Gelet op het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren;

Gelet op het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 5 januari 2016;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen, gegeven op 7 januari 2016;

Gelet op het advies van de Nationale Landbouwrap, gegeven op 18 januari 2016;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid op 25 januari 2016;

Gelet op het advies n^o 59.115/3 van de Raad van State, gegeven op 17 mei 2016, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1^o, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE,
SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE
ET ENVIRONNEMENT
ET AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2016/24152]

21 JUILLET 2016. — Arrêté royal relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 12 sexies, § 3, remplacé par la loi du 3 août 2012 et 12 septies, inséré par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, l'article 3, 1^o, modifié par la loi du 1^{er} mai 2006;

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les articles 9, § 2, 10, § 1^{er}, modifiée par les lois du 19 mai 2010 et du 22 juin 2016, 11, § 3 et 12, §§ 2 et 3;

Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 4, § 1^{er}, alinéa 3, 3^o, 4^o, l), modifié par la loi du 10 avril 2014 et 6^o, e), modifié par la loi du 10 avril 2014;

Vu l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux;

Vu l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 janvier 2016;

Vu l'avis du Conseil Supérieur de l'Ordre des Médecins vétérinaires, donné le 7 janvier 2016;

Vu l'avis du Conseil National de l'Agriculture, donné le 18 janvier 2016;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 25 janvier 2016;

Vu l'avis n^o 59.115/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 mai 2016, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Op de voordracht van de Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw;

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :
HOOFDSTUK I. — *Définities*

Artikel 1. Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder :

1° geneesmiddelen : de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

2° apotheker : iedere persoon die gerechtigd is om de artsnijbereidkunde uit te oefenen en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een apotheek opgesteld voor het publiek;

3° geneesmiddelenvoorraad van de verantwoordelijke hierna voorraad genoemd : het geneesmiddelendepot bedoeld in artikel 11, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

4° geneesmiddelen verschaffen : geneesmiddelen afleveren met het oog op toediening, door ofwel de dierenarts, ofwel door de verantwoordelijke;

5° minister : de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw, ieder wat hem betreft;

6° psychotrope stoffen en verdoovende middelen : de psychotrope stoffen en verdoovende middelen bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdoovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdoovende middelen en psychotrope stoffen;

7° gemedicineerde voeders : de gemedicineerde voeders zoals bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde die-renvoeders en in het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders;

8° FAGG : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

9° wet : Wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

10° beslag : dier of groep dieren van eenzelfde diersoort gehouden op een inrichting, zoals geregistreerd in SANITEL;

11° SANITEL : het gecomputeriseerde gegevensbestand van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen voor de identificatie en registratie van de dieren, van de bedrijven, inrichtingen en installaties waar dieren worden gehouden, alsook van de houders en de verantwoordelijken;

12° geneesmiddelendepot, hierna depot genoemd : plaatsen waar alle geneesmiddelen zich bevinden die nodig zijn voor de activiteit van een dierenarts of meerdere samenwerkende dierenartsen, alsook de voertuigen die gebruikt worden voor de uitvoering van deze activiteit;

13° antimicrobiële middelen : antibiotica en antibacteriële middelen met uitsluiting van antivirale, antiparasitaire en antimycotische middelen;

14° preventieve behandeling : de profylactische behandeling van gezonde dieren die worden blootgesteld aan een risicofactor voor de infectieziekte. De preventieve behandeling kan individueel of collectief zijn;

15° metafylactische behandeling : de behandeling van de klinisch zieke dieren en andere dieren in eenzelfde groep die klinisch nog gezond zijn maar grote kans lopen om te worden besmet vanwege het nauwe contact met de zieke dieren;

16° curatieve behandeling : behandeling van dieren, individueel of in groep die de klinische symptomen van een ziekte vertonen;

17° kritisch belangrijke antibiotica : antimicrobiële middelen behorende tot de klassen zoals vermeld in bijlage 4;

18° cascade : het toepassen van artikel 230 en artikel 231 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

19° titularis : de dierenarts natuurlijk persoon die gerechtigd is om de diergeneeskunde in de zin van artikel 4 van de wet uit te oefenen. Wanneer meerdere dierenartsen samenwerken, is de titularis een van deze dierenartsen.

Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture;

Nous avons arrêté et arrêtons :
CHAPITRE 1^{er} — . — *Définitions*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

1° médicaments : les médicaments visés à l'article 1^{er}, § 1^{er}, 1) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;

2° pharmacien : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie et qui exerce effectivement sa profession dans une officine ouverte au public;

3° réserve de médicaments du responsable appelé ci-dessous réserve : le dépôt de médicaments visé à l'article 11, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

4° fournir des médicaments : délivrer des médicaments en vue de leur administration soit par le médecin vétérinaire, soit par le responsable;

5° ministre : le ministre qui a la Santé publique et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions, chacun pour ce qui le concerne;

6° substances psychotropes et stupéfiantes : les substances psychotropes et stupéfiantes visées à l'article 1^{er} de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;

7° aliments médicamenteux : les aliments médicamenteux visés dans la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux et l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux;

8° AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;

9° loi : loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

10° troupeau : l'animal ou l'ensemble des animaux d'une même espèce détenus dans un établissement, tels qu'enregistrés dans SANITEL;

11° SANITEL : la base de données informatisée de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire pour l'identification et l'enregistrement des animaux, des exploitations, des établissements et des installations où sont détenus des animaux, ainsi que des détenteurs et des responsables;

12° dépôt de médicaments, appelé ci-dessous dépôt : lieux où se trouve l'ensemble des médicaments nécessaires à l'activité d'un médecin vétérinaire ou de plusieurs médecins vétérinaires travaillant ensemble, ainsi que les véhicules utilisés pour exercer cette activité;

13° antimicrobiens : antibiotiques et agents antibactériens à l'exclusion des antiviraux, des antiparasitaires et des antimycotiques;

14° traitement préventif : traitement prophylactique appliqué à des animaux sains, exposés à un facteur de risque pour la maladie infectieuse. Le traitement préventif peut être individuel ou collectif;

15° traitement métaphylactique : le traitement des animaux cliniquement malades et d'autres animaux d'un même groupe qui sont encore cliniquement sains mais avec une forte probabilité d'être infectés à cause du contact étroit avec les animaux malades;

16° traitement curatif : traitement individuel ou en groupe des seuls animaux présentant les symptômes cliniques d'une maladie;

17° antibiotiques d'importance critique : les antimicrobiens appartenant aux classes figurant à l'annexe 4;

18° cascade : l'application de l'article 230 et de l'article 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire;

19° titulaire : le médecin vétérinaire personne physique qui a le droit d'exercer la médecine vétérinaire au sens de l'article 4 de la loi. Lorsque plusieurs médecins vétérinaires travaillent ensemble, le titulaire est un de ces médecins vétérinaires.

Art. 2. Dit besluit is niet van toepassing op de gemediceerde dierenvoerders als bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemediceerde dierenvoerders, behalve wanneer er uitdrukkelijke bepalingen in voorkomen over gemediceerde diervoeders.

HOOFDSTUK II. — *Het geneesmiddelendepot van de dierenartsen en het beheer ervan*

Art. 3. Dit hoofdstuk implementeert gedeeltelijk artikel 10 van richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG, alsook artikel 66, 2 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Afdeling 1. — Het depot

Art. 4. Het aantal adressen, buiten de voertuigen, waar de geneesmiddelen van het depot bewaard worden, mag het aantal vestigingseenheden verbonden aan het aantal dierenartsen die samenwerken, niet overschrijden.

Deze adressen kunnen enkel adressen zijn van vestigingseenheden die geregistreerd zijn bij de Kruispunt-bank van Ondernemingen van de FOD Economie voor elk van de bedoelde dierenartsen.

Art. 5. Alle administratieve documenten van het depot worden gecentraliseerd op één adres. Dit adres is de administratieve zetel van het depot.

Art. 6. De administratieve documenten van het depot zijn :

1° de bestelbonnen van psychotrope stoffen en verdovende middelen waarvan de uitvoering tegengetekend en gedagtekend wordt door de apotheker;

2° het inkomend register van de geneesmiddelen bedoeld in de artikelen 12 en 13;

3° het uitgaand register van de geneesmiddelen bedoeld in het artikel 15;

4° het controleverslag bedoeld in artikel 18;

5° de continu bijgewerkte lijst van alle adressen bedoeld in artikel 4 en voertuigen waar de geneesmiddelen van het depot zich fysiek bevinden. De voertuigen worden geïdentificeerd door hun nummerplaat;

6° de opeenvolgende bijgewerkte lijst bedoeld in 5° zodat de exacte lokalisatie van het depot gekend is op een gegeven moment tijdens de periode waarin de administratieve documenten verplicht moeten worden bewaard;

7° in voorkomend geval, de opeenvolgende bijgewerkte lijst van dierenartsen die zich mogen bevoorraden vanuit het depot bedoeld in artikel 19;

8° in voorkomend geval, de lijst van de periodes waarin de titularis werd vervangen en de identificatie van de vervanger;

9° de documenten betreffende de levering van geneesmiddelen;

10° in voorkomend geval, de uitslag van de onderzoeken van het laboratorium die het gebruik rechtvaardigen van de kritisch belangrijke antibiotica.

Afdeling 2. — Opening en beheer van het depot

Art. 7. Elk depot valt onder de verantwoordelijkheid van een titularis. Hij brengt op schriftelijke wijze, desgevallend met inbegrip van de elektronische wijze, het FAGG, op het door het FAGG gedefinieerde adres, voorafgaandelijk op de hoogte van de opening van zijn depot, waarbij minstens zijn identiteit en zijn volledige contactgegevens, zijn inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen en het adres van de administratieve zetel van het toekomstige depot meegeedeeld worden. Een titularis mag geen titularis zijn van een ander depot, tenzij in uitzonderlijke omstandigheden, toegelaten door het FAGG.

Art. 8. Het FAGG kent een identificatienummer, ook depotnummer genoemd, toe aan de titularis van het depot nadat zij de voorwaarden als bedoeld in artikel 7 heeft geverifieerd.

Art. 9. De titularis is verantwoordelijk voor het beheer van het depot, met name voor de handelingen betreffende de bestelling, het bezit, de bewaring en de traceerbaarheid van alle geneesmiddelen. Hij is ook verantwoordelijk voor het bijhouden van de administratieve documenten van zijn depot.

Art. 2. Le présent arrêté n'est pas applicable aux aliments médicamenteux pour animaux visés dans la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, sauf lorsqu'elle contient des dispositions expressement concernant lesdits aliments.

CHAPITRE II. — *Le dépôt de médicaments des médecins vétérinaires et sa gestion*

Art. 3. Ce chapitre transpose partiellement l'article 10 de la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE ainsi que l'article 66, 2, de la directive 2001/82/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Section 1^{re}. — Le dépôt

Art. 4. Le nombre d'adresses, hors véhicules, où les médicaments du dépôt sont conservés, ne peut excéder le nombre d'établissements liés au nombre de médecins vétérinaires qui travaillent ensemble.

Ces adresses peuvent uniquement être les adresses des établissements qui sont enregistrés dans la Banque-Carrefour des Entreprises du SPF Economie pour chaque médecin vétérinaire concerné.

Art. 5. Tous les documents administratifs du dépôt sont centralisés à une seule adresse. Cette adresse est le siège administratif du dépôt.

Art. 6. Les documents administratifs du dépôt sont :

1° les bons de commande des substances psychotropes et des stupéfiants dont l'exécution est contresignée et datée par le pharmacien;

2° le registre d'entrée des médicaments visé aux articles 12 et 13;

3° le registre de sortie des médicaments visé à l'article 15;

4° le rapport de vérification visé à l'article 18;

5° la liste tenue à jour de toutes les adresses visées à l'article 4 et véhicules où se trouvent physiquement les médicaments du dépôt. Les véhicules sont identifiés par leur plaque minéralogique;

6° les mises à jour successives de la liste visée au 5° de façon à pouvoir connaître la localisation exacte du dépôt à un moment donné pendant la période obligatoire de conservation des documents administratifs;

7° le cas échéant, les mises à jour successives de la liste des médecins vétérinaires qui peuvent s'approvisionner dans le dépôt visée à l'article 19;

8° le cas échéant, la liste des périodes de remplacement du titulaire ainsi que l'identification du remplaçant;

9° les documents concernant la livraison des médicaments;

10° le cas échéant, les résultats d'analyses de laboratoire justifiant l'utilisation de substances antibiotiques d'importance critique.

Section 2. — Ouverture et gestion du dépôt

Art. 7. Chaque dépôt est sous la responsabilité d'un titulaire. Il avertit par écrit, y compris le cas échéant de manière électronique, l'AFMPS préalablement à l'ouverture de son dépôt en communiquant à l'adresse définie par l'AFMPS au minimum son identité et ses coordonnées complètes, son numéro d'inscription à l'Ordre des médecins vétérinaires et l'adresse du siège administratif du futur dépôt. Un titulaire ne peut être titulaire d'un autre dépôt sauf dans des circonstances exceptionnelles autorisées par l'AFMPS.

Art. 8. L'AFMPS attribue un numéro d'identification, appelé aussi numéro de dépôt, au titulaire du dépôt après qu'elle ait vérifié le respect des conditions fixées à l'article 7.

Art. 9. Le titulaire est responsable de la gestion du dépôt, à savoir les opérations relatives à la commande, la détention, la conservation et la traçabilité de tous les médicaments. Il est également responsable de la tenue des documents administratifs de son dépôt.

Overeenkomstig zijn bevoegdheden, is de titularis eveneens verantwoordelijk voor de conformiteit en de kwaliteit van de geneesmiddelen die worden toegediend of verschaft vanuit zijn depot.

Art. 10. § 1. Wanneer meerdere samenwerkende dierenartsen zich bevoorraden uit eenzelfde depot, kan een vervanging van de titularis van het depot worden georganiseerd in zijn afwezigheid om de continuïteit te verzekeren van de werking van het depot onder de volgende voorwaarden :

1° de vervanger wordt aangeduid door de titularis van het depot onder de dierenartsen die op de lijst van dierenartsen staan bedoeld in artikel 19;

2° de vervanger voldoet aan de voorwaarden van artikel 4 van de wet voor het uitoefenen van de diergeneeskunde wanneer hij deze verantwoordelijkheid opneemt;

3° de vervanger is noch dephouder, noch vervanger van een ander depot.

§ 2. De titularis blijft verantwoordelijk tijdens zijn vervanging.

Als het niet mogelijk is te bepalen wie het depot heeft beheerd in afwezigheid van de titularis, wordt deze laatste geacht dit te hebben gedaan.

Afdeling 3. — Administratieve documentatie van het depot

Onderafdeling 1. — Bestelbon en inkomend register van de geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten

Art. 11. Enkel voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, zijn de bestelbonnen verplicht. Zij moeten worden opgesteld overeenkomstig de wetgeving betreffende deze producten. De bestelbon wordt gedateerd en ondertekend door de titularis van het depot of, in voorkomend geval, door zijn vervanger.

Art. 12. Deze bestelbonnen, waarvan de uitvoering wordt tegengehouden en gedateerd door de apotheker, worden in chronologische volgorde geklasseerd. Deze geklasseerde documenten vormen het inkomend register voor deze geneesmiddelen, voor zover zij het lotnummer van de fabricatie vermelden.

Onderafdeling 2. — Inkomend register van andere geneesmiddelen

Art. 13. § 1. Elke verwerving van andere geneesmiddelen in het depot dan de geneesmiddelen zoals bedoeld in onderafdeling 1, maakt het voorwerp uit van een inschrijving in een inkomend register.

De inschrijving bevat minstens de volgende informatie :

- 1° de ontvangstdatum;
- 2° de precieze identificatie van het geneesmiddel;
- 3° het lotnummer van de fabricatie;
- 4° de ontvangen hoeveelheid;
- 5° de naam en het adres van de leverancier.

§ 2. De inschrijvingen in het inkomend register kunnen worden vervangen door de chronologische klassering van alle leveringsdocumenten van deze geneesmiddelen op voorwaarde dat alle bovenstaande informatie en het depotnummer erin vermeld zijn.

§ 3. Het inkomend register van de geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten en het inkomend register van andere geneesmiddelen kunnen samen worden bijgehouden om een enkel inkomend register te vormen voor alle geneesmiddelen.

Art. 14. De verwerving van bereidingen ex tempore door titularis van het depot en hun in bezit hebben in het depot zijn verboden. Dergelijke bereidingen worden uitsluitend voorgeschreven voor de verantwoordelijke. Zij mogen evenwel aanwezig zijn in de plaatsen waar diergeneeskundige zorgen worden verstrekt wanneer het dier waarvoor zij werd voorgeschreven, er gehospitaliseerd is, maar enkel gedurende de periode van deze hospitalisatie.

Onderafdeling 3. — Uitgaand register van de geneesmiddelen

Art. 15. § 1. Alle uitgaande geneesmiddelen vanuit het depot, hetzij toegediend, hetzij verschaft, maken het voorwerp uit van een inschrijving in een uitgaand register.

De inschrijving bevat minstens de volgende informatie :

- 1° de uitgangsdatum;
- 2° de precieze identificatie van het geneesmiddel;
- 3° het lotnummer van de fabricatie;
- 4° de verschaft of toegediende hoeveelheid;
- 5° de naam en het adres van de bestemming;

Selon ses compétences, le titulaire est également responsable de la conformité et de la qualité des médicaments qui sont administrés ou fournis à partir de son dépôt.

Art. 10. § 1^{er}. Lorsque plusieurs médecins vétérinaires s'approvisionnent dans un même dépôt, un remplacement du titulaire du dépôt en son absence peut être organisé pour assurer la continuité du fonctionnement du dépôt aux conditions suivantes :

1° le remplaçant est désigné par le titulaire du dépôt parmi les médecins vétérinaires présents sur la liste des médecins vétérinaires visée à l'article 19;

2° le remplaçant remplit les conditions d'exercice de la médecine vétérinaire de l'article 4 de la loi lorsqu'il assume cette responsabilité;

3° le remplaçant n'est ni titulaire ni remplaçant d'un autre dépôt.

§ 2. Le titulaire reste responsable pendant son remplacement.

S'il n'est pas possible de déterminer qui a géré le dépôt en cas d'absence du titulaire, celui-ci est réputé l'avoir fait.

Section 3. — Documentation administrative du dépôt

Sous-section 1^{re}. — Bon de commande et registre d'entrée des médicaments contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants

Art. 11. Les bons de commande sont obligatoires uniquement pour les médicaments contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants. Ils se rédigent conformément à la législation relative à ces produits. Le bon de commande est daté et signé par le titulaire du dépôt ou, le cas échéant, par son remplaçant.

Art. 12. Ces bons de commande dont l'exécution est contresignée et datée par le pharmacien sont classés par ordre chronologique. Ces documents classés constituent le registre d'entrée pour ces médicaments, pour autant qu'ils indiquent le numéro de lot de fabrication.

Sous-section 2. — Registre d'entrée des autres médicaments

Art. 13. § 1^{er}. Toute acquisition de médicaments dans le dépôt autres que ceux visés dans la sous-section 1 fait l'objet d'une inscription dans un registre d'entrée.

L'inscription comprend au minimum les renseignements suivants :

- 1° la date d'entrée;
- 2° l'identification précise du médicament;
- 3° le numéro du lot de fabrication;
- 4° la quantité reçue;
- 5° le nom et l'adresse du fournisseur.

§ 2. Les inscriptions dans le registre d'entrée peuvent être remplacées par le classement chronologique de tous les documents de livraisons de ces médicaments à condition que tous les renseignements ci-dessus ainsi que le numéro du dépôt y figurent.

§ 3. Le registre d'entrée des médicaments contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants et le registre d'entrée des autres médicaments peuvent être tenus ensemble pour constituer un seul registre d'entrée de tous les médicaments.

Art. 14. L'acquisition de préparations extemporanées par le titulaire du dépôt et leur détention dans le dépôt sont interdites. De telles préparations sont exclusivement prescrites au responsable. Elle peuvent néanmoins être présentes dans les locaux de soins lorsque l'animal pour lequel elle est prescrite y est hospitalisé et seulement pour la durée de cette hospitalisation.

Sous-section 3. — Registre de sortie des médicaments

Art. 15. § 1^{er}. Tous les médicaments sortant du dépôt, c'est-à-dire soit administrés, soit fournis, font l'objet d'une inscription dans un registre de sortie.

L'inscription comprend au minimum les renseignements suivants :

- 1° la date de sortie;
- 2° l'identification précise du médicament;
- 3° le numéro du lot de fabrication;
- 4° la quantité fournie ou administrée;
- 5° le nom et l'adresse du destinataire;

6° de behandelde diersoort en, in voorkomend geval, de behandelde diercategorie voor de volgende categorieën :

1. Vleeskalveren, zijnde de runderen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 23 maart 2011 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor runderen;

2. Varkens, zijnde de dieren bedoeld in het koninklijk besluit van 1 juli 2014 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor varkens en tot vaststelling van de toelatingsvoorwaarden voor varkensbedrijven;

3. Gebruikspluimvee van de soort kip, zoals bedoeld in artikel 2, 4°, van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 tot vaststelling van veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren en tot vaststelling van de toelatingsvoorwaarden voor inrichtingen voor pluimvee.

§ 2. De inschrijvingen in het uitgaand register kunnen worden vervangen door de chronologische klassering van de documenten voorzien van een unieke nummering zoals bedoeld in de artikelen 28 en 32 voor zover dat alle informatie die vermeld staat in paragraaf 1 er in opgenomen is.

Art. 16. De inkomende en uitgaande registers van het depot kunnen elektronisch worden bijgehouden onder de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII.

Art. 17. De termijn voor de inschrijving van informatie in de registers bedraagt een week. Deze termijn kan echter worden ingekort op vraag van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet om hun controle mogelijk te maken.

Onderafdeling 4. — Controleverslag

Art. 18. De titularis van het depot voert minstens een keer per jaar een nauwkeurige controle uit waarbij de inkomende en uitgaande registers worden vergeleken met de geneesmiddelen die in voorraad zijn, elk verschil moet worden vermeld in een verslag.

Het controleverslag kan elektronisch worden bijgehouden onder de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII.

Onderafdeling 5. — Lijst van dierenartsen die zich kunnen bevoorraden vanuit het depot

Art. 19. Wanneer meerdere samenwerkende dierenartsen zich bevoorraden uit eenzelfde depot, houdt de titularis van het depot een lijst bij van elke dierenarts die hij toelaat zich te bevoorraden vanuit zijn depot, die de volgende gegevens bevat :

1° naam;

2° voornaam;

3° domicilieadres en

4° inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen.

Elke dierenarts is verantwoordelijk voor de naleving van de verplichtingen die voortvloeien uit de wetten en reglementen betreffende de geneesmiddelen die hij toedient of verschaft.

Onderafdeling 6. — Uitslagen van de onderzoeken van het laboratorium die het gebruik rechtvaardigen van kritisch belangrijke antibiotica

Art. 20. De titularis van het depot houdt een kopie bij van de uitslagen van de onderzoeken van het laboratorium bedoeld in artikel 67 die het toedienen en verschaffen van kritisch belangrijke antibiotica afkomstig uit zijn depot rechtvaardigen. Deze resultaten mogen elektronisch worden bijgehouden onder de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII.

Onderafdeling 7. — Bewaringstermijn van de administratieve documenten van het depot

Art. 21. De administratieve documenten, bedoeld in artikel 6, 1°, worden bewaard overeenkomstig de wetgeving over deze producten.

De administratieve documenten, bedoeld in artikel 6, 2° tot 10°, worden gedurende vijf jaar bijgehouden vanaf de datum van hun opstelling.

Deze documenten worden bewaard op de administratieve zetel van het depot en worden ter beschikking gehouden van de agenten van de overheid bedoeld in artikel 34 van de wet voor inspectiedoeleinden gedurende deze periodes.

6° l'espèce de l'animal traité et, le cas échéant, la catégorie de l'animal traité pour les catégories suivantes :

1. Veaux d'engraissement, à savoir les bovins visés à l'arrêté royal du 23 mars 2011 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins;

2. Porcs, à savoir les animaux visés à l'arrêté royal du 1^{er} juillet 2014 établissant un système d'identification et d'enregistrement des porcs et relatif aux conditions d'autorisation pour les exploitations de porcs;

3. Volailles de rente de l'espèce poule visées à l'article 2, 4°, de l'arrêté royal du 17 juin 2013 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'œufs à couvrir et relatif aux conditions d'autorisation pour les établissements de volailles.

§ 2. Les inscriptions du registre de sortie peuvent être remplacées par le classement chronologique des documents portant numérotation unique visés aux articles 28 et 32 pour autant que tous les renseignements visés au paragraphe 1^{er} y soient indiqués.

Art. 16. Les registres d'entrée et de sortie du dépôt peuvent être tenus de façon électronique aux conditions fixées au chapitre VII.

Art. 17. Le délai d'inscription des renseignements dans les registres est d'une semaine. Ce délai peut néanmoins être raccourci sur demande des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi pour permettre leur contrôle.

Sous-section 4. — Rapport de vérification

Art. 18. Le titulaire du dépôt effectue au moins une fois par an une vérification précise au cours de laquelle les registres des médicaments entrés et sortis sont comparés avec les médicaments en stock, toute divergence devant être mentionnée dans un rapport.

Le rapport de vérification peut être tenu de façon électronique aux conditions fixées au chapitre VII.

Sous-section 5. — Liste des médecins vétérinaires qui peuvent s'approvisionner dans le dépôt

Art. 19. Lorsque plusieurs médecins vétérinaires travaillant ensemble s'approvisionnent dans un même dépôt, le titulaire du dépôt tient une liste à jour de chaque médecin vétérinaire qu'il autorise à s'approvisionner à son dépôt, reprenant les coordonnées ci-après :

1° nom;

2° prénom;

3° adresse du domicile et

4° numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires.

Chaque médecin vétérinaire est responsable du respect des obligations découlant des lois et règlements relatifs aux médicaments qu'il administre ou fournit.

Sous-section 6. — Résultats d'analyses de laboratoire justifiant l'utilisation de substances antibiotiques d'importance critique

Art. 20. Le titulaire du dépôt conserve une copie des résultats des analyses de laboratoire visés à l'article 67 justifiant l'administration et la fourniture de substances antibiotiques d'importance critique provenant de son dépôt. Ces résultats peuvent être détenus de façon électronique aux conditions fixées au chapitre VII.

Sous-section 7. — Délai de conservation des documents administratifs du dépôt

Art. 21. Les documents administratifs visés à l'article 6, 1°, sont conservés conformément à la législation relative à ces produits.

Les documents administratifs visés aux articles 6, 2° à 10°, sont conservés pendant une période de cinq ans à partir de la date de leur rédaction.

Ces documents sont conservés au siège administratif du dépôt et tenus à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi à des fins d'inspection, durant ces périodes.

Afdeling 4. — Wijzigingen betreffende het houden van het depot

Onderafdeling 1. — Wijziging van het adres van de administratieve zetel van het depot

Art. 22. Het FAGG wordt vooraf schriftelijk op de hoogte gebracht door de titularis, op het door het FAGG gedefinieerde adres, desgevallend met inbegrip van de elektronische wijze, over de wijziging van het adres van de administratieve zetel van zijn depot.

Onderafdeling 2. — Tijdelijke of definitieve stopzetting van een depot van een alleen werkende dierenarts

Art. 23. § 1. Wanneer het recht om de diergeneeskunde te beoefenen van de titularis die alleen werkt geschorst is, wordt het depot tijdelijk stopgezet en mogen er geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG.

§ 2. Wanneer het recht om de diergeneeskunde te beoefenen van de titularis die alleen werkt, definitief ingetrokken is, wordt het depot definitief stopgezet en mogen er geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Alle administratieve documenten van het depot worden bewaard door de titularis gedurende de periode gedefinieerd in artikel 21. Zij worden gedurende deze periode ter beschikking gehouden van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet.

§ 3. Wanneer de titularis die alleen werkt de activiteiten van zijn depot definitief stopzet, moet hij het FAGG daarvan minstens een maand voorafgaand aan de stopzettingsdatum schriftelijk op de hoogte brengen. Na deze datum mogen er geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Alle administratieve documenten van het depot worden bewaard door de titularis gedurende de periode gedefinieerd in artikel 21. Zij worden gedurende deze periode ter beschikking gehouden van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet.

§ 4. In geval van overlijden van de titularis die alleen werkbrengt de erfgenaam of de persoon belast met de erfenis het FAGG daarvan op de hoogte binnen de twee maanden. Het depot wordt definitief stopgezet en er mogen geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Het FAGG beslist over de bestemming van alle administratieve documenten van het depot.

Onderafdeling 3. — Tijdelijke of definitieve stopzetting van het depot van een titularis die niet alleen werkt

Art. 24. § 1. Wanneer het recht om de diergeneeskunde te beoefenen van de titularis die niet alleen werkt, geschorst wordt, kan het FAGG de vervanging toestaan van de titularis gedurende de periode van de schorsing. In dat geval moet voorafgaand de naam van de kandidaat-vervanger formeel meegedeeld worden aan het FAGG door de titularis voor de aanvang van zijn periode van schorsing. De vervanger moet beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 10, § 1.

In het andere geval wordt het depot tijdelijk stopgezet en mogen er geen geneesmiddelen het depot verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG tijdens de periode van de schorsing.

§ 2. Wanneer het recht om de diergeneeskunde te beoefenen van de titularis die niet alleen werkt definitief ingetrokken is, wordt het depot definitief stopgezet en mogen er geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Alle administratieve documenten van het depot worden bewaard door de titularis gedurende de periode gedefinieerd in artikel 21. Zij worden gedurende deze periode ter beschikking gehouden van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet. Het FAGG kan echter de vervanging van de titularis aan de voorwaarden voorzien in artikel 10 toestaan door een andere dierenarts van de diergeneeskundige onderneming gedurende de termijn die nodig is voor de indiening van een aanvraag voor de opening van een nieuw depot. Deze termijn mag dertig dagen vanaf de datum van de definitieve intrekking niet overschrijden. De aanvraag voor vervanging wordt ingediend bij het FAGG door de kandidaat-vervanger. De vervanger moet beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 10, § 1.

§ 3. Wanneer de titularis die niet alleen werkt de activiteiten van zijn depot definitief stopzet, moet hij het FAGG daarvan minstens een maand voorafgaand aan de stopzettingsdatum schriftelijk op de hoogte brengen. Na deze datum mogen er geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Alle administratieve documenten van het depot worden bijgehouden door de titularis gedurende de periode gedefinieerd in artikel 21. Zij worden gedurende deze periode ter beschikking gehouden van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet.

Section 4. — Modifications concernant la détention du dépôt

Sous-section 1^{re}. — Modification de l'adresse du siège administratif du dépôt

Art. 22. L'AFMPS est avertie au préalable par le titulaire par écrit, à l'adresse définie par l'AFMPS, y compris le cas échéant de manière électronique, de la modification de l'adresse du siège administratif de son dépôt.

Sous-section 2. — Cessation temporaire ou définitive d'un dépôt d'un médecin vétérinaire travaillant seul

Art. 23. § 1^{er}. Lorsque le droit d'exercer la médecine vétérinaire du titulaire travaillant seul est suspendu, le dépôt est mis en cessation temporaire et la sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite.

§ 2. Lorsque le droit d'exercer la médecine vétérinaire du titulaire travaillant seul est retiré définitivement, le dépôt est mis en cessation définitive et la sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite. Tous les documents administratifs du dépôt sont conservés par le titulaire pendant la période définie à l'article 21. Ils sont tenus pendant cette période à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi.

§ 3. Lorsque titulaire travaillant seul cesse définitivement les activités de son dépôt, il doit au préalable avertir par écrit l'AFMPS au minimum un mois avant la date de la cessation. La sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS après cette date est interdite. Tous les documents administratifs du dépôt sont conservés par le titulaire pendant la période définie à l'article 21. Ils sont tenus pendant cette période à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi.

§ 4. En cas de décès du titulaire travaillant seul, l'héritier ou la personne chargée de la succession en avertit l'AFMPS dans les deux mois. Le dépôt est mis en cessation définitive et la sortie des médicaments sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite. L'AFMPS décide de la destination de tous les documents administratifs du dépôt.

Sous-section 3. — Cessation temporaire ou définitive d'un dépôt d'un titulaire ne travaillant pas seul

Art. 24. § 1^{er}. Lorsque le droit d'exercer la médecine vétérinaire du titulaire ne travaillant pas seul est suspendu, l'AFMPS peut autoriser le remplacement du titulaire pendant la période de suspension. Dans ce cas, le nom du candidat remplaçant doit être formellement communiqué au préalable à l'AFMPS par le titulaire avant le début de sa période de suspension. Le remplaçant doit répondre aux conditions de l'article 10, § 1^{er}.

Dans le cas contraire, le dépôt est mis en cessation temporaire et la sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite pendant la période de suspension.

§ 2. Lorsque le droit d'exercer la médecine vétérinaire du titulaire ne travaillant pas seul est retiré définitivement, le dépôt est mis en cessation définitive et la sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite. Tous les documents administratifs du dépôt sont conservés par le titulaire pendant la période définie à l'article 21. Ils sont tenus pendant cette période à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi. L'AFMPS peut néanmoins autoriser le remplacement du titulaire aux conditions prévues à l'article 10 pendant le délai nécessaire à introduire une demande d'ouverture d'un nouveau dépôt. Ce délai ne peut pas excéder trente jours à compter de la date du retrait définitif. La demande de remplacement est introduite à l'AFMPS par le candidat remplaçant. Le remplaçant doit répondre aux conditions de l'article 10, § 1^{er}.

§ 3. Lorsque le titulaire du dépôt ne travaillant pas seul cesse définitivement les activités de son dépôt, il doit au préalable avertir par écrit l'AFMPS au minimum un mois avant la date de la cessation. La sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS après cette date est interdite. Tous les documents administratifs du dépôt sont conservés par le titulaire pendant la période définie à l'article 21. Ils sont tenus pendant cette période à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi.

§ 4. In geval van overlijden van de titularis die niet alleen werkt, brengt een van de dierenartsen van de lijst voorzien in artikel 19 het FAGG daarvan schriftelijk van op de hoogte binnen de vijftien werkdagen. Het depot wordt definitief stopgezet en er mogen geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Het FAGG beslist over de bestemming van alle administratieve documenten van het depot. Het FAGG kan echter de vervanging van de titularis toestaan door een andere dierenarts van de lijst voorzien in artikel 19 gedurende de termijn die nodig is voor de indiening van een aanvraag voor de opening van een nieuw depot. Deze termijn mag dertig dagen vanaf de datum van de definitieve intrekking niet overschrijden. De aanvraag voor vervanging wordt ingediend bij het FAGG door de kandidaat-vervanger. De vervanger moet beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 10, § 1.

Afdeling 5. — Overdracht van geneesmiddelen van een depot

Art. 25. Elke verschaffing van geneesmiddelen, tegen betaling of gratis, van een depot aan een ander depot is verboden, behalve :

1° wanneer het FAGG dit toelaat in de gevallen bedoeld in artikelen 23 en 24;

2° uitzonderlijk in geval van hoogdringende nood voor kleine hoeveelheden geneesmiddelen.

In deze twee gevallen wordt de overdracht ingeschreven in de registers van de betrokken depots volgens de modaliteiten voorzien in artikelen 13 en 15 om de traceerbaarheid van de overgedragen geneesmiddelen te waarborgen.

HOOFDSTUK III. — Toediening en verschaffing van geneesmiddelen door een dierenarts vanuit een depot

Art. 26. Elke dierenarts is verantwoordelijk voor de naleving van de verplichtingen die voortvloeien uit de wetten en reglementen betreffende de geneesmiddelen die hij toedient of verschaft.

De dierenarts die niet de titularis is van het depot, bezorgt alle informatie over de uitgaande geneesmiddelen vanuit het depot die hij zelf heeft toegediend of verschaft, alsook als de vereiste administratieve documenten binnen termijn aan de titularis opdat deze laatste het beheer van zijn depot kan verzekeren.

Afdeling 1. — Toediening van geneesmiddelen

Onderafdeling 1. — Toediening aan voedselproducerende dieren

Art. 27. Elke toediening van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren wordt ingeschreven in het uitgaand register van het depot volgens de modaliteiten voorzien in artikelen 15 tot 17.

Art. 28. § 1. Elke toediening van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren wordt door de behandelende dierenarts ingeschreven in het register van de verantwoordelijke van de behandelde dieren. De inschrijving omvat minstens de volgende informatie :

1° de naam, de voornaam van de dierenarts die het geneesmiddel heeft toegediend en zijn inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;

2° de datum van toediening;

3° precieze benaming van het geneesmiddel;

4° de toegediende hoeveelheid;

5° de naam, de voornaam van de titularis van het depot van waaruit het geneesmiddel afkomstig is alsook het identificatienummer en het adres van de administratieve zetel van dit depot;

6° de identificatie van de behandelde dieren;

7° de wachttijden die gerespecteerd moeten worden.

§ 2. De inschrijving van de toedieningen aan voedselproducerende dieren gebeurt door de verantwoordelijke een document te geven met een unieke nummering waarop, naast de in paragraaf 1 vermelde informatie, de naam en het adres van de verantwoordelijke en in voorkomend geval het adres van het beslag waar de behandelde dieren worden gehouden worden vermeld. Alle geneesmiddelen die op eenzelfde document vermeld staan, moeten uit eenzelfde depot afkomstig zijn. Dit document wordt "toedienings- en verschaffingsdocument" genoemd.

§ 3. Als de behandelende dierenarts het in paragraaf 2 bedoelde document elektronisch bijhoudt overeenkomstig de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII, bezorgt hij aan de verantwoordelijke een gedrukt exemplaar of een elektronische versie van dit document.

§ 4. En cas de décès du titulaire ne travaillant pas seul, un des médecins vétérinaires de la liste des médecins vétérinaires visée à l'article 19 en avertit l'AFMPS dans les quinze jours ouvrables. Le dépôt est mis en cessation définitive et la sortie des médicaments sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite. L'AFMPS décide de la destination de tous les documents administratifs du dépôt. L'AFMPS peut néanmoins autoriser le remplacement du titulaire par un autre médecin vétérinaire de la liste des médecins vétérinaires visée à l'article 19 pendant le temps nécessaire à introduire une demande d'ouverture d'un nouveau dépôt. Ce délai ne peut pas excéder trente jours à compter de la date du retrait définitif. La demande de remplacement est introduite à l'AFMPS par le candidat remplaçant. Le remplaçant doit répondre aux conditions de l'article 10, § 1^{er}.

Section 5. — Transfert de médicaments d'un dépôt

Art. 25. Toute fourniture de médicaments, à titre onéreux ou gratuit, d'un dépôt à un autre dépôt est interdite sauf :

1° lorsque l'AFMPS l'autorise dans les cas visés aux articles 23 et 24;

2° de façon exceptionnelle en cas de nécessité de petites quantités de médicaments en urgence.

Dans ces deux cas, le transfert est inscrit dans les registres des dépôts concernés selon les modalités prévues aux articles 13 et 15 afin de garantir la traçabilité des médicaments transférés.

CHAPITRE III. — Administration et fourniture de médicaments par un médecin vétérinaire à partir d'un dépôt

Art. 26. Chaque médecin vétérinaire est responsable du respect des obligations découlant des lois et règlements relatifs aux médicaments qu'il administre ou fournit.

Le médecin vétérinaire qui n'est pas titulaire du dépôt transmet les informations concernant la sortie des médicaments du dépôt qu'il a lui-même administrés ou fournis ainsi que les documents administratifs requis au titulaire dans les délais permettant à ce dernier d'assurer la gestion de son dépôt.

Section 1^{re}. — Administration de médicaments

Sous-section 1^{re}. — Administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires

Art. 27. Chaque administration de médicaments à des animaux producteurs de denrées alimentaires est inscrite dans le registre de sortie du dépôt selon les modalités prévues aux articles 15 à 17.

Art. 28. § 1^{er}. Chaque administration de médicaments à des animaux producteurs de denrées alimentaires est inscrite par le médecin vétérinaire traitant dans le registre du responsable des animaux traités. L'inscription comprend au minimum les renseignements suivants :

1° le nom, le prénom du médecin vétérinaire qui a administré le médicament et son numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;

2° la date d'administration;

3° la dénomination précise du médicament;

4° la quantité administrée;

5° le nom, le prénom du titulaire du dépôt de provenance du médicament ainsi que le numéro d'identification et l'adresse administrative de ce dépôt;

6° l'identification des animaux traités;

7° le temps d'attente qui doit être respecté.

§ 2. L'inscription des administrations à des animaux producteurs de denrées alimentaires se fait en fournissant au responsable un document portant une numérotation unique sur lequel, en plus des renseignements prévus au paragraphe 1^{er}, sont mentionnés le nom et l'adresse du responsable et le cas échéant l'adresse du troupeau où les animaux traités sont détenus. Tous les médicaments mentionnés sur un même document doivent provenir d'un même dépôt. Ce document est dénommé « document d'administration et de fourniture ».

§ 3. Si le médecin vétérinaire traitant tient le document prévu au paragraphe 2 de façon électronique conformément aux conditions fixées au chapitre VII, il transmet au responsable soit une version imprimée, soit une version électronique de ce document.

Zoniet gebruikt hij een document waarvan het model vastgelegd werd door de Minister. Dit document wordt opgesteld in twee exemplaren :

1° het ene is bestemd voor de verantwoordelijke van de dieren,

2° het andere is bestemd voor de titularis van het depot waaruit het geneesmiddel afkomstig is.

§ 4. De termijn voor de inschrijving van in paragraaf 1 bedoelde informatie in het register van de verantwoordelijke bedraagt een week. Deze termijn kan echter worden ingekort op vraag van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet om hun controle mogelijk te maken.

§ 5. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 1, is de inschrijving van toedieningen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren in het register van de voorraad van de verantwoordelijke niet vereist voor de toedieningen van geneesmiddelen waarvan de wachttijd korter is dan een maand :

1° aan kalveren jonger dan een maand en aanwezig in hun beslag van geboorte;

2° aan niet-gespeende biggen die maximaal vier weken oud zijn.

Onderafdeling 2. — Toediening aan niet-voedselproducerende dieren

Art. 29. Elke toediening van geneesmiddelen aan niet-voedselproducerende dieren wordt ingeschreven in het uitgaand register van het depot volgens de modaliteiten voorzien in de artikelen 15 tot 17.

Afdeling 2. — Verschaffing van geneesmiddelen

Onderafdeling 1. — Verschaffing voor de toediening aan voedselproducerende dieren

Art. 30. Elke verschaffing van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren wordt ingeschreven in het uitgaand register van het depot volgens de modaliteiten voorzien in artikelen 15 tot 17.

Art. 31. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, wordt het volume geneesmiddelen dat verschaft wordt aan de verantwoordelijke voor de voortzetting van een behandeling van voedselproducerende dieren die begonnen is door een dierenarts, beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling met een maximum van drie weken.

Art. 32. § 1. Elke verschaffing van een geneesmiddel aan voedselproducerende dieren wordt ingeschreven door de behandelde dierenarts in het register van de verantwoordelijke van de te behandelen dieren. De inschrijving omvat minstens de volgende informatie :

1° de naam, de voornaam van de dierenarts die het geneesmiddel heeft verschaft en zijn inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;

2° de datum van de verschaffing;

3° de precieze benaming van het geneesmiddel;

4° de verschaft hoeveelheid;

5° de naam, de voornaam van de titularis van het depot van waaruit het geneesmiddel afkomstig is alsook het identificatienummer en het adres van de administratieve zetel van het depot;

6° de identificatie van de te behandelen dieren. Wanneer de verschaffing van geneesmiddelen gebeurt in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, mag deze vermelding vervangen worden door deze van de diercategorie waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;

7° de aanwijzingen voor het gebruik van het verschaft geneesmiddel met vermelding van de posologie en van de duur van de behandeling. Als het dier waarvoor het geneesmiddel werd verschaft, opgenomen is in de doelsorten van de bijsluiters en als de aanwijzingen overeenkomen met de aanwijzingen in de bijsluiters van het geneesmiddel, kunnen de aanwijzingen vervangen worden door de vermelding "zie bijsluiters";

Dans le cas contraire, il utilise un document, dont le modèle est fixé par le Ministre. Ce document est établi en deux exemplaires :

1° l'un est destiné au responsable des animaux,

2° l'autre est destiné au titulaire du dépôt dont est issu le médicament.

§ 4. Le délai d'inscription des renseignements prévus au paragraphe 1^{er} dans le registre du responsable est d'une semaine. Ce délai peut néanmoins être raccourci sur demande des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi pour permettre leur contrôle.

§ 5. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1^{er}, l'inscription des administrations de médicaments à des animaux producteurs de denrées alimentaires dans le registre de médicaments du responsable n'est pas requise pour les administrations de médicaments dont le temps d'attente est inférieur à un mois :

1° à des veaux âgés de moins d'un mois et présents dans leur troupeau de naissance;

2° à des porcelets non sevrés et âgés au maximum de quatre semaines.

Sous-section 2. — Administration à des animaux non producteurs de denrées alimentaires

Art. 29. Chaque administration de médicaments à des animaux non producteurs de denrées alimentaires est inscrite dans le registre de sortie du dépôt selon les modalités prévues aux articles 15 à 17.

Section 2. — Fourniture de médicaments

Sous-section 1^{re}. — Fourniture pour administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires

Art. 30. Chaque fourniture de médicaments à des animaux producteurs de denrées alimentaires est inscrite dans le registre de sortie du dépôt selon les modalités prévues aux articles 15 à 17.

Art. 31. Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire, le volume de médicaments fournis au responsable pour la poursuite d'un traitement à des animaux producteurs de denrées alimentaires commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné avec un maximum de trois semaines.

Art. 32. § 1^{er}. Chaque fourniture de médicament à des animaux producteurs de denrées alimentaires est inscrite par le médecin vétérinaire traitant dans le registre du responsable des animaux à traiter. L'inscription comprend au minimum les renseignements suivants :

1° le nom, le prénom du médecin vétérinaire qui a fourni le médicament et son numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;

2° la date de fourniture;

3° la dénomination précise du médicament;

4° la quantité fournie;

5° le nom, le prénom du titulaire du dépôt de provenance du médicament ainsi que le numéro d'identification et l'adresse administrative du dépôt;

6° l'identification des animaux à traiter. Lorsque la fourniture de médicaments est faite en application d'une convention de guidance vétérinaire, cette mention peut être remplacée par celle de la catégorie d'animaux auquel les médicaments sont destinés;

7° les indications pour l'utilisation du médicament fourni avec mention de la posologie et de la durée du traitement. Si l'animal pour lequel le médicament est fourni est repris dans les espèces cibles de la notice et que les indications sont conformes à celles indiquées sur la notice du médicament, alors les indications peuvent être remplacées par la mention « voir notice »;

8° de wachttijd die moet worden gerespecteerd indien deze verschilt van deze in de bijsluiters;

9° de te behandelen aandoening wanneer de verschaffing van geneesmiddelen gebeurt in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding.

§ 2. De inschrijving van de verschaffingen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren gebeurt door de verantwoordelijke een document te geven met een unieke nummering waarop, naast de hierboven vereiste informatie, de naam en het adres van de verantwoordelijke en in voorkomend geval het adres van het beslag waar de dieren worden gehouden, worden vermeld. Alle geneesmiddelen die op hetzelfde document vermeld staan, moeten uit hetzelfde depot afkomstig zijn. Dit document wordt "toedienings- en verschaffingsdocument" genoemd.

§ 3. Als de behandelende dierenarts het in paragraaf 2 bedoelde document elektronisch bijhoudt overeenkomstig de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII, bezorgt hij aan de verantwoordelijke een gedrukt exemplaar of een elektronische versie van dit document.

Zoniet gebruikt hij het document vermeld in artikel 28, § 3, tweede lid. Dit document wordt opgesteld in twee exemplaren :

1° het ene is bestemd voor de verantwoordelijke van de dieren,

2° het andere is bestemd voor de titularis van het depot waaruit het geneesmiddel afkomstig is.

§ 4. De termijn voor de inschrijving van in paragraaf 1 bedoelde informatie in het register van de verantwoordelijke bedraagt een week. Deze termijn kan echter worden ingekort op vraag van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet om hun controle mogelijk te maken.

Art. 33. § 1. De dierenarts die een geneesmiddel verschaft dat door de verantwoordelijke moet worden toegediend aan zijn voedselproducerende dieren, vermeldt op de verpakking van elk geneesmiddel :

1° zijn identiteit;

2° het identificatienummer van het depot waarvan het verschaft geneesmiddel afkomstig is;

3° de informatie bedoeld in artikel 32, § 1, 2°, 6°, 7° en 8°;

§ 2. Wanneer de verschaffing van het geneesmiddel aan voedselproducerende dieren onmiddellijk vergezeld is van het document met een unieke nummering bedoeld in artikel 32, § 2, mogen de vermeldingen voorzien in paragraaf 1, 2° en 3° vervangen worden door het nummer van dit document.

Onderafdeling 2. — Verschaffing aan niet-voedselproducerende dieren

Art. 34. Elke verschaffing van geneesmiddelen aan niet-voedselproducerende dieren wordt ingeschreven in het uitgaand register van het depot volgens de modaliteiten voorzien in artikelen 15 tot 17.

Art. 35. Het volume geneesmiddelen dat verschaft wordt aan de verantwoordelijke voor de voorzetting van een behandeling van niet-voedselproducerende dieren die begonnen is door de dierenarts, wordt beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling.

Art. 36. § 1. De dierenarts die een geneesmiddel verschaft dat door de verantwoordelijke moet worden toegediend aan zijn niet-voedselproducerende dieren, vermeldt op de buitenverpakking van elk geneesmiddel :

1° zijn identiteit;

2° het identificatienummer van het depot waarvan het verschaft geneesmiddel afkomstig is;

3° de informatie bedoeld in artikel 32, § 1, 2° en 7°;

§ 2. Als het verboden is om het verschaft geneesmiddel toe te dienen aan voedselproducerende paardachtigen en als het dier waarvoor het bestemd is een niet-voedselproducerende paardachtige is, moet ook de identificatie van het dier worden vermeld waarvoor het geneesmiddel bestemd is.

8° le temps d'attente qui doit être respecté si celui-ci est différent de celui de la notice;

9° le trouble à traiter lorsque la fourniture de médicaments est faite en application d'une convention de guidance vétérinaire.

§ 2. L'inscription des fournitures de médicaments destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires se fait en fournissant au responsable un document portant une numérotation unique sur lequel sont mentionnés, en plus des renseignements requis ci-dessus, le nom et l'adresse du responsable et le cas échéant l'adresse du troupeau où les animaux sont détenus. Tous les médicaments mentionnés sur un même document doivent provenir d'un même dépôt. Ce document est dénommé « document d'administration et de fourniture ».

§ 3. Si le médecin vétérinaire traitant tient le document prévu au paragraphe 2 de façon électronique répondant aux conditions fixées au chapitre VII, il transmet au responsable soit une version imprimée, soit une version électronique de ce document.

Dans le cas contraire, il utilise le document visé à l'article 28, § 3, alinéa 2. Ce document est établi en deux exemplaires :

1° l'un est destiné au responsable des animaux,

2° l'autre est destiné au titulaire du dépôt dont est issu le médicament.

§ 4. Le délai d'inscription des renseignements prévus au paragraphe 1^{er} dans le registre du responsable est d'une semaine. Ce délai peut néanmoins être raccourci sur demande des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi pour permettre leur contrôle.

Art. 33. § 1^{er}. Le médecin vétérinaire qui fournit un médicament à administrer par le responsable à ses animaux producteurs de denrées alimentaires mentionne sur le conditionnement de chaque médicament :

1° son identité;

2° le numéro d'identification du dépôt duquel provient le médicament fourni;

3° les indications visées à l'article 32, § 1^{er}, 2°, 6°, 7° et 8°;

§ 2. Lorsque la fourniture du médicament aux animaux producteurs de denrées alimentaires est directement accompagnée du document portant une numérotation unique visé à l'article 32, § 2, les mentions prévues au paragraphe 1^{er}, 2° et 3° peuvent être remplacées par le numéro de ce document.

Sous-section 2. — Fourniture à des animaux non producteurs de denrées alimentaires

Art. 34. Chaque fourniture de médicaments à des animaux non producteurs de denrées alimentaires est inscrite dans le registre de sortie du dépôt selon les modalités prévues aux articles 15 à 17.

Art. 35. Le volume de médicaments fournis au responsable pour la poursuite d'un traitement à des animaux non producteurs de denrées alimentaires commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné.

Art. 36. § 1^{er}. Le médecin vétérinaire qui fournit un médicament à administrer par le responsable à ses animaux non producteurs de denrées alimentaires mentionne sur l'emballage extérieur de chaque médicament :

1° son identité;

2° le numéro d'identification du dépôt duquel provient le médicament fourni;

3° les indications visées à l'article 32, § 1^{er}, 2° et 7°;

§ 2. Si le médicament fourni est interdit d'administration pour les équidés producteurs de denrées alimentaires et que l'animal auquel il est destiné est un équidé non producteur de denrées alimentaires, il faut de plus mentionner l'identification de l'animal auquel est destiné le médicament.

HOOFDSTUK IV. — Voorschrift van geneesmiddelen door de dierenarts

Afdeling 1. — Voorschrift aan voedselproducerende dieren

Art. 37. § 1. De dierenarts die een geneesmiddel voorschrijft, gebruikt een document "voorschrift" genoemd, waarvan het model vastgesteld is door de Minister, waarop de volgende informatie vooraf gedrukt staan :

1° de naam, de voornaam en het beroeps- of privéadres van de dierenarts;

2° een volgnummer dat achtereenvolgens bestaat uit :

a) het cijfer 0 voor de dierenarts die onder de rechtsmacht valt van de Raad der Orde die het Nederlands als voertaal heeft en het cijfer 1 voor de dierenarts die onder de rechtsmacht valt van de Raad der Orde die het Frans als voertaal heeft;

b) het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;

c) een volgnummer bestaande uit zes cijfers, uniek per dierenarts.

§ 2. De dierenarts kan ook het volgende vermelden op het voorschrift :

a) de benaming van de diergeneeskundige onderneming waarin hij werkt, goedgekeurd door de bevoegde Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen;

b) zijn telefoonnummer en zijn elektronische coördinaten.

Art. 38. De dierenarts vermeldt op het voorschrift voor voedselproducerende dieren volgende informaties :

1° de datum van het opmaken van het voorschrift;

2° de naam en adres van de verantwoordelijke en, in voorkomend geval, het adres van het beslag;

3° de identificatie van de dieren. Wanneer het voorschrijven van de geneesmiddelen gebeurt in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, mag deze vermelding vervangen worden door deze van de diercategorie waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;

4° de precieze benaming van het geneesmiddel;

5° de voorgeschreven hoeveelheid;

6° de aanwijzingen voor het gebruik van het voorgeschreven geneesmiddel met vermelding van de posologie en de duur van de behandeling;

7° de wachttijd die gerespecteerd moet worden;

8° de geldigheidsduur van het voorschrift;

9° de handtekening van de dierenarts;

10° te behandelen aandoening wanneer het voorschrift van geneesmiddelen gebeurt in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding.

Art. 39. De geldigheidsduur van het voorschrift van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren mag de vijftien dagen niet overschrijden.

Art. 40. Het voorgedrukt voorschrift voor voedselproducerende dieren wordt minstens in drie luiken met verschillende kleur opge maakt :

1° het eerste luik, met witte kleur, is het origineel en is bestemd voor de apotheker die het voorschrift uitvoert;

2° het tweede luik, met gele kleur, is bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren;

3° het derde luik, met roze kleur, wordt bewaard door de dierenarts.

De verantwoordelijke of zijn afgevaardigde overhandigt het eerste en tweede luik aan de apotheker en neemt het door de apotheker ondertekende en gedagtekend tweede luik in ontvangst.

Art. 41. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, wordt het volume geneesmiddelen dat voorgeschreven wordt aan de verantwoordelijke voor de voortzetting van een behandeling bij voedselproducerende dieren die begonnen is door een dierenarts, beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling met een maximum van drie weken.

CHAPITRE IV. — Prescription de médicaments par le médecin vétérinaire

Section 1^{re}. — Prescription à des animaux producteurs de denrées alimentaires

Art. 37. § 1^{er}. Le médecin vétérinaire qui prescrit un médicament pour des animaux producteurs de denrées alimentaires utilise un document appelé « prescription », dont le modèle est fixé par le Ministre, sur lequel sont imprimés au préalable les renseignements suivants :

1° le nom, le prénom et l'adresse professionnelle ou privée du médecin vétérinaire;

2° un numéro de suite composé successivement :

a) du chiffre 0 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression néerlandaise ou du chiffre 1 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression française;

b) du numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;

c) d'un numéro continu de six chiffres, unique pour chaque médecin vétérinaire.

§ 2. Le médecin vétérinaire peut aussi mentionner sur la prescription :

a) l'appellation de l'établissement vétérinaire dans lequel il travaille, approuvé par le Conseil Régional de l'Ordre des Médecins vétérinaires compétent;

b) ses coordonnées téléphoniques et électroniques.

Art. 38. Le médecin vétérinaire mentionne sur la prescription destinée à des animaux producteurs de denrées alimentaires les renseignements suivants :

1° la date à laquelle la prescription est établie;

2° le nom et l'adresse du responsable et le cas échéant du troupeau;

3° l'identification des animaux. Lorsque la prescription de médicaments est faite en application d'une convention de guidance vétérinaire, cette mention peut être remplacée par celle de la catégorie d'animaux à laquelle les médicaments sont destinés;

4° la dénomination précise du médicament;

5° la quantité prescrite;

6° les indications pour l'utilisation du médicament prescrit avec mention de la posologie et de la durée du traitement;

7° le délai d'attente qui doit être respecté;

8° le délai de validité de la prescription;

9° la signature du médecin vétérinaire;

10° le trouble à traiter lorsque la prescription de médicaments est faite en application d'une convention de guidance vétérinaire.

Art. 39. Le délai de validité de la prescription de médicaments destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires ne peut pas dépasser les quinze jours.

Art. 40. La prescription pré-imprimée pour des animaux producteurs de denrées alimentaires est établie au moins en trois volets de couleur différente :

1° le premier volet, de couleur blanche, constitue l'original et est destiné au pharmacien qui exécute la prescription;

2° le second volet, de couleur jaune, est destiné au responsable des animaux;

3° le troisième volet, de couleur rose, est conservé par le médecin vétérinaire.

Le responsable ou son délégué remet au pharmacien les volets un et deux et reprend le volet deux après qu'il ait été signé et daté par le pharmacien.

Art. 41. Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire, le volume de médicaments prescrit au responsable pour la poursuite d'un traitement à des animaux producteurs de denrées alimentaires commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné avec un maximum de trois semaines.

Afdeling 2. — Voorschrift aan niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen

Art. 42. De dierenarts die een geneesmiddel aan niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen voorschrijft, gebruikt een document "voorschrift" genoemd, waarvan het model vastgesteld is door de Minister, waarop dezelfde informatie vooraf gedrukt staan als voor het voorschrift dat bestemd is voor voedselproducerende dieren.

Art. 43. De dierenarts vermeldt op het voorschrift voor niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen volgende informatie :

- 1° de datum van het opmaken van het voorschrift;
- 2° de naam en het adres van de verantwoordelijke;
- 3° de precieze benaming van het geneesmiddel;
- 4° de voorgeschreven hoeveelheid;
- 5° de aanwijzingen voor het gebruik van het geneesmiddel met vermelding van de posologie en de duur van de behandeling;
- 6° de geldigheidsduur van het voorschrift;
- 7° de handtekening van de dierenarts.

Art. 44. De geldigheidsduur van het voorschrift aan niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen mag de zes maanden niet overschrijden.

Art. 45. Voor het voorschrijven aan niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen, mag hetzelfde model van voorschrift gebruikt worden als bij voedselproducerende dieren. Dit mag worden vervangen door een voorgedrukt document in twee luiken, ook genoemd "voorschrift", waarvan het eerste met groene kleur het origineel vormt en bestemd is voor de apotheker die het voorschrift uitvoert en waarvan het tweede met blauwe kleur bewaard wordt door de dierenarts.

Art. 46. Het volume voorgeschreven geneesmiddelen aan de verantwoordelijke voor de voortzetting van een behandeling bij niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen die begonnen is door de dierenarts, wordt beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling.

Afdeling 3. — Voorschrift aan niet-voedselproducerende paardachtigen

Art. 47. Het voorschrijven voor niet-voedselproducerend paardachtigen voldoet aan dezelfde vereisten als de vereisten voor de andere niet-voedselproducerende dieren, behalve wanneer het voorgeschreven geneesmiddel niet toegediend mag worden aan voedselproducerende paardachtigen.

In deze omstandigheden wordt het model van voorschrift voor voedselproducerende dieren in drie luiken gebruikt en moeten de volgende informatie worden vermeld :

- 1° de datum van het opmaken van het voorschrift;
- 2° de naam en het adres van de verantwoordelijke;
- 3° de identificatie van het dier;
- 4° de precieze benaming van het geneesmiddel;
- 5° de voorgeschreven hoeveelheid;
- 6° de aanwijzingen voor het gebruik van het verschaft geneesmiddel met vermelding van de posologie en de duur van de behandeling;
- 7° de geldigheidsduur van het voorschrift;
- 8° de handtekening van die dierenarts.

Art. 48. De geldigheidsduur van het voorschrift van geneesmiddelen aan niet-voedselproducerende paardachtigen mag de zes maanden niet overschrijden.

Art. 49. Het volume voorgeschreven geneesmiddelen aan de verantwoordelijke voor de voortzetting van een behandeling van niet-voedselproducerende paardachtigen die begonnen is door de dierenarts, wordt beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling.

Afdeling 4. — Algemene bepalingen

Art. 50. § 1. Het FAGG kan eisen dat de blanco voorschriften van een dierenarts wiens recht om de diergeneeskunde te beoefenen definitief ingetrokken is, worden vernietigd volgens haar instructies en onder haar toezicht. De kosten voor de vernietiging zijn ten laste van de dierenarts.

Section 2. — Prescription à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés

Art. 42. Le médecin vétérinaire qui prescrit un médicament à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés utilise un document appelé « prescription », dont le modèle est fixé par le Ministre, sur lequel sont imprimés au préalable les mêmes renseignements que pour la prescription destinée à des animaux producteurs de denrées alimentaires.

Art. 43. Le médecin vétérinaire mentionne sur la prescription destinée à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés les renseignements suivants :

- 1° la date à laquelle la prescription est établie;
- 2° le nom et l'adresse du responsable;
- 3° la dénomination précise du médicament;
- 4° la quantité prescrite;
- 5° les indications pour l'utilisation du médicament fourni avec mention de la posologie et de la durée du traitement;
- 6° le délai de validité de la prescription;
- 7° la signature du médecin vétérinaire.

Art. 44. Le délai de validité de la prescription de médicaments destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés ne peut dépasser les six mois.

Art. 45. Pour la prescription à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés, le même modèle de prescription que celui utilisé pour les animaux producteurs de denrées alimentaires peut être utilisé. Celui-ci peut être remplacé par un document pré-imprimé en deux volets, appelé aussi « prescription », dont le premier de couleur verte constitue l'original et est destiné au pharmacien qui exécute la prescription et dont le second de couleur bleue est conservé par le médecin vétérinaire.

Art. 46. Le volume de médicaments prescrits au responsable pour la poursuite d'un traitement à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné.

Section 3. — Prescription à des équidés non producteurs de denrées alimentaires

Art. 47. La prescription pour des équidés non producteurs de denrées alimentaires répond aux mêmes exigences que celles prévues pour les autres animaux non producteurs de denrées alimentaires excepté lorsque le médicament prescrit est interdit d'administration pour les équidés producteurs de denrées alimentaires.

Dans ces circonstances, le modèle de prescription pour les animaux producteurs de denrées alimentaires en trois volets est utilisé et les renseignements suivants doivent être mentionnés :

- 1° la date à laquelle la prescription est établie;
- 2° le nom et l'adresse du responsable;
- 3° l'identification de l'animal;
- 4° la dénomination précise du médicament;
- 5° la quantité prescrite;
- 6° les indications pour l'utilisation du médicament fourni avec mention de la posologie et de la durée du traitement;
- 7° le délai de validité de la prescription;
- 8° la signature du médecin vétérinaire.

Art. 48. Le délai de validité de la prescription de médicaments destinés à des équidés non producteurs de denrées alimentaires ne peut dépasser les six mois.

Art. 49. Le volume de médicaments prescrit au responsable pour la poursuite d'un traitement à des équidés non producteurs de denrées alimentaires commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné.

Section 4. — Dispositions communes

Art. 50. § 1.^{er} L'AFMPS peut exiger que les prescriptions vierges d'un médecin vétérinaire dont le droit d'exercer la médecine vétérinaire a été retiré définitivement soient détruites selon ses instructions et sous son contrôle. Les frais de destruction sont à la charge de ce médecin vétérinaire.

§ 2. Het FAGG kan eisen dat de blanco voorschriften van een overleden dierenarts worden vernietigd volgens haar instructies, onder haar toezicht en zonder kosten voor de erfenamen.

§ 3. Wanneer het voorschrift betrekking heeft op een geneesmiddel of een gemedicineerd voeder dat een kritisch belangrijk antibioticum bevat zoals bedoeld in bijlage 4, bestemd voor de behandeling van een voedselproducerend dier, houdt de voorschrijvende dierenarts een kopie bij van de uitslag van de onderzoeken van het laboratorium bedoeld in artikel 67.

§ 4. De voorschrijvende dierenarts houdt een kopie van het luik van zijn voorschriften en de resultaten bedoeld in de derde paragraaf gedurende vijf jaar ter beschikking van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet.

HOOFDSTUK V. — *Register en geneesmiddelenvoorraad van de verantwoordelijke van voedselproducerende dieren en het beheer ervan*

Afdeling 1. — Algemene bepalingen

Art. 51. Dit hoofdstuk implementeert gedeeltelijk artikel 10 van richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produkten daarvan en tot intrekking van de richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG, alsook artikel 69 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Dit hoofdstuk is enkel van toepassing op de voorschriftplichtige geneesmiddelen.

Art. 52. De verantwoordelijke van voedselproducerende dieren moet :

1° op elk ogenblik het verwerven en het bezitten van geneesmiddelen voor zijn dieren en het toedienen van deze geneesmiddelen aan zijn dieren kunnen verantwoorden;

2° de geneesmiddelen in hun verpakking bewaren zodat de etikettering aangebracht door de verschaffende dierenarts of door de apotheker altijd aanwezig is;

3° de voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen bewaren in zijn voorraad op het bedrijf waar de te behandelen dieren gehouden worden;

4° de wachttijd respecteren die vermeld is door de dierenarts in het register van de verantwoordelijke.

Art. 53. Om te voldoen aan de bepalingen van artikel 52, 1°, houdt de verantwoordelijke een register per diersoort. Dit register is samengesteld uit een deel voorbehouden voor de inkomende geneesmiddelen, het inkomend register genoemd, een deel voorbehouden voor de uitgaande geneesmiddelen, het uitgaand register genoemd en een deel voor de uitslagen van de onderzoeken van het laboratorium zoals bedoeld in artikel 67.

Art. 54. Het inkomend register bevat de informatie met betrekking tot :

- 1° de door de dierenarts verschaft geneesmiddelen;
- 2° de door de dierenarts voorgeschreven geneesmiddelen;
- 3° de door de dierenarts toegediende geneesmiddelen;
- 4° de door de dierenarts voorgeschreven gemedicineerde voeders.

Het inkomend register bevat minstens de volgende informatie voor elk van de categorieën :

1° de datum van verwerven of in voorkomend geval de datum van toediening door de dierenarts;

2° de precieze benaming van het geneesmiddel;

3° de hoeveelheid;

4° de naam, de voornaam van de titularis en het administratief adres van het depot van waaruit het geneesmiddel afkomstig is of, in het geval van gemedicineerde voeders, de naam en het adres van de leverancier van deze voeders;

5° de identificatie van de dieren, te behandelen door de verantwoordelijke of behandeld door de dierenarts. Voor de geneesmiddelen die verschafte of voorgeschreven worden door de dierenarts in het kader van de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, kan deze vermelding vervangen worden door de te behandelen diercategorie.

Art. 55. Het uitgaand register bevat de informatie met betrekking tot de geneesmiddelen uit de voorraad die toegediend werden door de verantwoordelijke.

§ 2. L'AFMPS peut exiger que les prescriptions vierges d'un médecin vétérinaire décédé soient détruites selon ses instructions, sous son contrôle et sans frais pour les héritiers.

§ 3. Lorsque la prescription concerne un médicament ou un aliment médicamenteux contenant une substance antibiotique d'importance critique visée à l'annexe 4 destiné à traiter un animal producteur de denrée alimentaire, le médecin vétérinaire prescripteur tient copie des résultats d'analyses de laboratoire visés à l'article 67.

§ 4. Le médecin vétérinaire prescripteur tient copie du volet de ses prescriptions et des résultats visés au paragraphe 3 pendant une période de cinq ans à disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi.

CHAPITRE V. — *Registre et réserve de médicaments du responsable d'animaux producteurs de denrées alimentaires et sa gestion*

Section 1^{re}. — Dispositions générales

Art. 51. Le présent chapitre transpose partiellement l'article 10 de la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE ainsi que l'article 69 de la directive 2001/82/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Le présent chapitre s'applique uniquement aux médicaments soumis à prescription.

Art. 52. Le responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires doit :

1° à tout moment, pouvoir justifier l'acquisition et la détention des médicaments pour ses animaux et l'administration de ces médicaments à ses animaux;

2° conserver les médicaments dans leur emballage de telle façon que l'étiquetage réalisé par le médecin vétérinaire fournisseur ou par le pharmacien soit toujours présent;

3° détenir les médicaments fournis et prescrits dans sa réserve située dans l'exploitation où sont détenus les animaux à traiter;

4° respecter le délai d'attente indiqué par le médecin vétérinaire dans le registre du responsable.

Art. 53. Pour satisfaire aux exigences de l'article 52, 1°, le responsable tient un registre par espèce animale. Ce registre est composé d'une partie réservée aux entrées de médicaments, appelé registre d'entrée, d'une autre réservée aux sorties de médicaments, appelé registre de sortie et d'une partie réservée aux résultats d'analyses de laboratoire visés à l'article 67.

Art. 54. Le registre d'entrée contient les informations relatives :

- 1° aux médicaments fournis par le médecin vétérinaire;
- 2° aux médicaments prescrits par le médecin vétérinaire;
- 3° aux médicaments administrés par le médecin vétérinaire;
- 4° aux aliments médicamenteux prescrits par le médecin vétérinaire.

Le registre d'entrée contient au minimum les renseignements suivants pour chacune de ces catégories :

1° la date d'acquisition ou, le cas échéant, la date d'administration par le médecin vétérinaire;

2° la dénomination précise du médicament;

3° la quantité;

4° le nom, le prénom du titulaire et l'adresse administrative du dépôt de provenance du médicament ou, dans le cas des aliments médicamenteux, le nom et l'adresse du fournisseur de ces aliments;

5° l'identification des animaux à traiter par le responsable ou traités par le médecin vétérinaire. Pour les médicaments fournis ou prescrits par le médecin vétérinaire dans le cadre d'un contrat de guidance vétérinaire, cette mention peut être remplacée par la catégorie d'animaux à traiter.

Art. 55. Le registre de sortie contient les informations relatives aux médicaments de la réserve administrés par le responsable.

Het uitgaand register bevat minstens de volgende informatie :

1° de datum van toediening;

2° de precieze benaming van het geneesmiddel of van het gemedicineerde voeder;

3° de toegediende hoeveelheid;

4° de identificatie van de behandelde dieren.

Art. 56. De termijn voor de inschrijving van informatie in het register van de verantwoordelijke bedraagt een week. Deze termijn kan echter worden ingekort op vraag van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet om hun controle mogelijk te maken.

Art. 57. Het register kan elektronisch worden bijgehouden onder de voorwaarden vastgelegd in hoofdstuk VII.

Art. 58. Het register bedoeld in artikel 53 wordt bewaard door de verantwoordelijke gedurende vijf jaar vanaf de toediening van het geneesmiddel, ook wanneer het dier wordt geslacht tijdens de periode van vijf jaar.

Afdeling 2. — Bedrijf zonder overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding

Art. 59. De voorraad in het bedrijf zonder overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding bevat enkel de door de dierenarts voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen in het kader van de voortzetting van een behandeling.

Art. 60. Het inkomend register wordt bijgehouden door de verantwoordelijke door het verzamelen en chronologisch rangschikken van de documenten bedoeld in de artikelen 28, 32 en 37, alsook van de voorschriften van de gemedicineerde voeders.

Art. 61. De informatie met betrekking tot het toedienen van de voorgeschreven of verschaft geneesmiddelen in het kader van het verder zetten van een behandeling door of onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke, bevinden zich in de documenten als bedoeld in de artikelen 32 en 37. De verantwoordelijke dient de aanwijzingen van de behandelende dierenarts na te leven. Indien de toediening van het geneesmiddel plaatsvindt ten laatste op de dag die volgt op de dag van het verschaffen of de dag van het uitvoeren van het voorschrift door de apotheker, dan geldt het inkomend register ook als uitgaand register. Indien de toediening later plaatsvindt, dan dient de verantwoordelijke ofwel de begindatum van de behandeling leesbaar in te schrijven op het document dat het verwerven van het geneesmiddel verantwoordt, ofwel schrijft hij de behandeling in, in het aparte uitgaande register.

Afdeling 3. — Bedrijf met een overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding

Art. 62. De voorraad in het bedrijf met een overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding bevat enkel de door de dierenarts voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen in het kader van de voortzetting van een behandeling of in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding.

Art. 63. Het inkomend register van de verantwoordelijke beantwoordt aan dezelfde vereisten als het inkomend register bedoeld in artikel 60.

Art. 64. § 1. De informatie met betrekking tot het toedienen van de voorgeschreven of verschaft geneesmiddelen in het kader van het verder zetten van een behandeling door de verantwoordelijke, worden op dezelfde wijze gehouden als voorzien in artikel 60.

§ 2. De informatie met betrekking tot het toedienen van de verschaft geneesmiddelen en van de voorgeschreven geneesmiddelen of gemedicineerde voeders, in het kader van de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, worden ingeschreven in het uitgaande register.

§ 3. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 2, is de inschrijving van toedieningen van geneesmiddelen of gemedicineerde voeders waarvan de wachttijd korter is dan een maand in het uitgaand register niet vereist :

1° voor de kalveren jonger dan een maand en aanwezig in hun beslag van geboorte;

2° voor de niet-gepeende biggen die maximaal vier weken oud zijn.

Le registre de sortie contient au minimum les renseignements suivants :

1° la date d'administration;

2° la dénomination précise du médicament ou de l'aliment médicamenteux;

3° la quantité administrée;

4° l'identification des animaux traités.

Art. 56. Le délai d'inscription des renseignements dans le registre du responsable est d'une semaine. Ce délai peut néanmoins être raccourci sur demande des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi pour permettre leur contrôle.

Art. 57. Le registre peut être tenu de façon électronique aux conditions fixées au chapitre VII.

Art. 58. Le registre visé à l'article 53 est conservé par le responsable pendant une période de cinq ans à compter de l'administration du médicament, y compris lorsque l'animal est abattu durant la période de cinq ans.

Section 2. — Exploitation sans convention de guidance vétérinaire

Art. 59. La réserve dans l'exploitation sans convention de guidance vétérinaire est constituée uniquement des médicaments prescrits et fournis par le médecin vétérinaire dans le cadre de la poursuite d'un traitement.

Art. 60. Le registre d'entrée est tenu par le responsable en rassemblant et en classant chronologiquement les documents visés aux articles 28, 32 et 37 ainsi que les prescriptions d'aliments médicamenteux.

Art. 61. Les renseignements concernant l'administration par le responsable ou sous sa responsabilité des médicaments fournis ou prescrits dans le cadre de la poursuite d'un traitement se trouvent sur les documents visés aux articles 32 et 37. Le responsable est tenu de respecter les renseignements du médecin vétérinaire traitant. Si l'administration du médicament a lieu au plus tard le lendemain de la date de sa fourniture ou de la date d'exécution de la prescription par le pharmacien d'officine, alors le registre d'entrée tient aussi lieu de registre de sortie. Si l'administration est effectuée plus tard, alors soit le responsable inscrit lisiblement la date de début de traitement sur le document justifiant l'acquisition du médicament, soit il l'inscrit dans un registre de sortie séparé.

Section 3. — Exploitation avec convention de guidance vétérinaire

Art. 62. La réserve dans l'exploitation avec convention de guidance vétérinaire est constituée uniquement des médicaments prescrits ou fournis par le médecin vétérinaire dans le cadre de la poursuite d'un traitement ou en application d'une convention de guidance vétérinaire.

Art. 63. Le registre d'entrée du responsable répond aux mêmes exigences que le registre d'entrée visé à l'article 60.

Art. 64. § 1^{er}. Les renseignements concernant l'administration par le responsable ou sous sa responsabilité des médicaments fournis ou prescrits dans le cadre de la poursuite d'un traitement sont tenus de la façon prévue à l'article 60.

§ 2. Les renseignements concernant l'administration par le responsable ou sous sa responsabilité des médicaments fournis ou des médicaments et des aliments médicamenteux prescrits dans le cadre de la guidance vétérinaire sont inscrits dans le registre de sortie.

§ 3. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 2, l'inscription des administrations de médicaments ou d'aliments médicamenteux dont le temps d'attente est inférieur à un mois dans le registre de sortie n'est pas requise :

1° pour les veaux âgés de moins d'un mois et présents dans leur exploitation de naissance;

2° pour les porcelets non sevrés et âgés au maximum de quatre semaines.

HOOFDSTUK VI. — *Bijzondere maatregelen betreffende bepaalde geneesmiddelen*

Art. 65. Dit hoofdstuk is niet van toepassing voor :

1° paardachtigen;

2° geneesmiddelen die kritisch belangrijke antibiotica bevatten en die uitsluitend geregistreerd zijn voor de intra-mammaire toediening.

Art. 66. Het is verboden aan de dierenarts om kritisch belangrijke antibiotica voor te schrijven, te verschaffen of toe te dienen voor het behandelen van voedselproducerende dieren, tenzij voldaan is aan het bepaalde in artikel 67 of 69.

Art. 67. § 1. Het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van kritisch belangrijke antibiotica, om een metafylactische en curatieve behandeling bij voedselproducerende dieren in te stellen, zijn echter toegelaten indien voldaan is aan de voorwaarden in paragraaf 2 en indien daaruit kan worden besloten dat de geïdentificeerde bacteriestam niet gevoelig is voor de geteste niet kritisch belangrijke antibiotica of voor andere geteste antibacteriële middelen en deze enkel en alleen gevoelig is aan de getest kritisch belangrijk antibiotica. Enkel deze laatste waarvan de gevoeligheid effectief is aangetoond in de test, mag dan gebruikt worden.

Voor de toepassing van dit artikel dient de antibioticum gevoeligheidstest uitgevoerd te zijn in een BELAC (de Belgische Accreditatie-instelling) geaccrediteerd of equivalent geaccrediteerd laboratorium.

§ 2. Om de in paragraaf 1 bedoelde behandeling in te stellen, moet voldaan zijn aan alle volgende voorwaarden :

1° de ziekte betreft een bacteriële aandoening;

2° de dierenarts heeft voorafgaandelijk op het bedrijf een klinisch onderzoek bij het (de) te behandelen dier(en) uitgevoerd;

3° ter gelegenheid van het in 2°, bedoeld bezoek heeft de dierenarts zelf passende monsters genomen bij het dier of een autopsie aangevraagd;

4° op de genomen monsters of op basis van de autopsie wordt een onderzoek uitgevoerd ter identificatie van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie heeft veroorzaakt;

5° op de geïdentificeerde bacteriestam die de vermoedelijke oorzaak is van de infectie wordt een laboratorium antibioticum gevoeligheidstest uitgevoerd. Deze antibioticum gevoeligheidstest dient de gevoeligheid van de geïdentificeerde bacteriestam voor kritisch belangrijke antibiotica te vergelijken met minstens zeven andere niet kritisch belangrijke antibiotica, welke behoren tot minstens vijf verschillende klassen van antibiotica.

Indien bij het onderzoek als bedoeld onder 4° geen reïncultuur kan worden bekomen van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie heeft veroorzaakt, of indien geen antibioticum gevoeligheidstest als bedoeld onder 5° beschikbaar is voor de geïdentificeerde bacteriestam, of indien het onmogelijk is om stalen te nemen voor de vastgestelde pathologie, dient de dierenarts de keuze voor een kritisch belangrijke antibiotica te motiveren op basis van vergelijkbare actuele wetenschappelijke gegevens inzake antibioticaresistentie van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie veroorzaakt, die aangeven dat enkel kritisch belangrijke antibiotica werkzaam zijn. Dit motief wordt geval per geval in een schriftelijk verslag toegevoegd aan de negatieve uitslag van het laboratorium.

§ 3. De dierenarts moet de in paragraaf 2, 3° en 4°, bedoelde onderzoeken niet uitvoeren als hij beschikt over de resultaten van gelijkaardige eerdere onderzoeken op hetzelfde dier of op dezelfde groep of lot dieren voor dezelfde pathologie en voor zover deze onderzoeken minder dan zes maanden oud zijn wanneer de categorieën van pluimvee, varkens en vleeskalveren voorzien in artikel 15, § 1, tweede lid, 6°, betreft en minder dan twaalf maanden oud zijn voor andere runderen en pluimvee, voor kleine herkauwers, voor konijnen en voor aquacultuur.

§ 4. De dierenarts die kritische antibiotica voorschrijft, verschaft en toedient, dient alle resultaten van de in dit artikel bedoelde onderzoeken te bewaren gedurende minstens vijf jaar en deze bij controle kunnen voorleggen. Hij bewaart ook elk ander analyseresultaat en motief dat zijn behandeling rechtvaardigt gedurende dezelfde periode.

CHAPITRE VI. — *Mesures particulières concernant certains médicaments*

Art. 65. Ce chapitre n'est pas d'application pour :

1° les équidés;

2° les médicaments contenant des antibiotiques d'importance critique enregistrés exclusivement pour l'administration intra-mammaire.

Art. 66. Il est interdit au médecin vétérinaire de prescrire, de fournir ou d'administrer des antibiotiques d'importance critique pour le traitement d'animaux producteurs de denrées alimentaires, sauf si les dispositions de l'article 67 ou 69 sont respectées.

Art. 67. § 1^{er}. La prescription, la fourniture et l'administration d'antibiotiques d'importance critique visant à instaurer un traitement métaphylactique et curatif chez des animaux producteurs d'aliments, sont toutefois autorisées si les conditions reprises au paragraphe 2 sont remplies et s'il est possible d'en conclure que la souche bactérienne identifiée n'est pas sensible aux antibiotiques d'importance non critique testés ou à d'autres produits antibactériens testés, et qu'elle est uniquement sensible à un antibiotique d'importance critique testé. Seul ce dernier dont la sensibilité est effectivement démontrée dans ce test, peut alors être utilisé.

Pour l'application de cet article, le test de sensibilité d'antibiotique doit être effectué dans un laboratoire accrédité BELAC (l'Organisme belge d'Accréditation) ou dans un laboratoire accrédité équivalent.

§ 2. Afin de mettre en place le traitement visé au paragraphe 1^{er}, les conditions suivantes doivent toutes être remplies :

1° la maladie concerne une affection bactérienne;

2° le médecin vétérinaire a procédé au préalable dans l'exploitation à un examen clinique de l'animal ou des animaux à traiter;

3° à l'occasion de la visite visée au 2°, le médecin vétérinaire a lui-même prélevé des échantillons adéquats chez l'animal ou a demandé une autopsie;

4° une analyse est effectuée sur les échantillons prélevés ou sur la base de l'autopsie afin d'identifier la souche bactérienne présumée à l'origine de l'infection;

5° sur la souche bactérienne identifiée qui est la cause présumée de l'infection, il est réalisé un test de laboratoire de sensibilité aux antibiotiques. Ce test de laboratoire standardisé de sensibilité doit comparer la sensibilité de la souche bactérienne pour les antibiotiques d'importance critique avec au moins sept autres antibiotiques d'importance non critique qui appartiennent au moins à cinq classes différentes d'antibiotiques.

Si l'analyse visée au 4° ne permet pas d'obtenir une culture pure de la souche bactérienne présumée à l'origine de l'infection, ou si aucun test de laboratoire de sensibilité aux antibiotiques tel que visé au 5° n'est disponible pour la souche bactérienne identifiée ou s'il est impossible de faire un prélèvement pour la pathologie constatée, le médecin vétérinaire doit motiver le choix d'un antibiotique d'importance critique sur base de données scientifiques actuelles comparables en matière de résistance d'antibiotiques de la souche bactérienne présumée à l'origine de l'infection, qui indiquent que seuls les antibiotiques d'importance critique sont efficaces. Ce motif est joint au cas par cas au résultat négatif du laboratoire dans un rapport écrit.

§ 3. Le médecin vétérinaire n'est pas tenu de réaliser les analyses mentionnées au paragraphe 2, 3° et 4°, s'il dispose des résultats d'analyses similaires antérieures sur le même animal ou sur le même groupe ou lot d'animaux pour la même pathologie et pour autant que ces résultats aient été obtenus depuis moins de six mois pour les catégories de volailles, porcs et veaux d'engraissement prévues à l'article 15, § 1^{er}, alinéa 2, 6°, et moins de douze mois pour les autres bovins et volailles, pour les petits ruminants, pour les lapins et pour l'aquaculture.

§ 4. Le médecin vétérinaire qui prescrit, fournit et administre des antibiotiques d'importance critique, doit conserver pendant au moins cinq ans tous les résultats des analyses visées au présent article et pouvoir les présenter lors d'un contrôle. Il conserve également pendant la même durée tout autre résultat d'analyse et motif justifiant son traitement.

Art. 68. De dierenarts die in toepassing van dit hoofdstuk kritisch belangrijke antibiotica voorschrijft en verschafft, dient aan de verantwoordelijke een kopie van de uitslag van het onderzoek van het laboratorium, desgevallend met inbegrip van het motief, als beschreven in artikel 67, § 2, tweede lid, te overhandigen. De unieke referentie van het verslag dat de uitslag van het onderzoek van het laboratorium vermeldt, dient ingeschreven te worden op de toedienings- en verschaffingsdocument dat een unieke nummering bevat als beschreven in artikel 32, § 2, of op het voorschrift als beschreven in artikel 37, ten einde de link te garanderen tussen dit resultaat en het voorschrijven of verschaffen van het kritisch belangrijk antibioticum.

Art. 69. In uitzonderlijke gevallen, gemotiveerd door hoogdringendheid, kan een dierenarts onder zijn eigen verantwoordelijkheid, na een klinisch onderzoek een kritisch belangrijk antibioticum aan een dier toedienen wanneer hij redenen heeft om aan te nemen dat dit kritisch belangrijk antibioticum de enige behandeling is die in staat is om het leven van dit dier te redden of om onherstelbare schade te voorkomen. De bepalingen van artikel 67, § 2, eerste lid, 3° tot 5° en tweede lid, blijven onverminderd van toepassing. Van zodra de resultaten van de uitslag van de onderzoeken van het laboratorium en de antibioticagevoeligheid zijn gekend, past de dierenarts zijn behandeling aan de bepalingen van artikel 67. In afwachting van dit resultaat mag de behandeling enkel en alleen uitgevoerd worden door de dierenarts en dit enkel aan het eerder vermelde dier.

Art. 70. De Minister kan de lijst in bijlage 4 wijzigen.

HOOFDSTUK VII. — *Bijhouden van documenten op elektronische wijze*

Art. 71. Alle administratieve documentatie van een geneesmiddelendepot of van een geneesmiddelenvoorraad mag elektronisch worden opgesteld en bewaard onder de volgende voorwaarden :

1° alle gegevens zijn aanwezig die minimaal vereist worden door onderhavig besluit;

2° de bewaartermijn vereist voor elk document is verzekerd en de nodige maatregelen worden genomen om het verlies van gegevens te vermijden;

3° de raadpleging van alle gegevens door de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet is mogelijk gedurende de bewaartermijn. Zij kunnen een elektronische kopie vragen van de gegevens in een elektronisch formaat dat hun lezing op een eenvoudige manier toelaat;

4° de onomkeerbaarheid van de ingeschreven gegevens, met andere woorden het feit dat zij niet gewijzigd kunnen worden na hun originele inschrijving, is gegarandeerd.

Art. 72. De Minister kan de modaliteiten bepalen voor het elektronisch bijhouden van de documenten.

HOOFDSTUK VIII. — *Slotbepalingen*

Art. 73. De voorschriften bedoeld in de artikelen 37 en 42 worden afgeleverd door de verenigingen voor dierziektebestrijding die erkend zijn door de Minister, bedoeld in artikel 3 van de wet van 24 maart 1987 op de diergezondheid. De bestelbon voor voorschriften bevat het aantal aangevraagde documenten en de volgnummers die zo moeten worden toegekend dat zij rechtstreeks volgen op het laatste al toegekende nummer.

Art. 74. § 1. De uitbreiding van de lijst van geneesmiddelen die enkel door de dierenarts mogen toegediend worden in toepassing van artikel 12, § 2, van de wet, is als bijlage 1 gevoegd.

§ 2. De lijst van de geneesmiddelen die de verantwoordelijke aan zijn dieren mag toedienen in toepassing van artikel 12, § 3, van de wet, is als bijlage 2 gevoegd.

§ 3. De lijst van voorschriftplichtige geneesmiddelen die de verantwoordelijke in zijn voorraad mag hebben in toepassing van artikel 11, § 3, van de wet, is als bijlage 3 gevoegd.

Art. 75. In artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding wordt de laatste zin opgeheven.

Art. 76. Het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 19 december 2002, van 17 september 2005, van 17 november 2010 en van 19 september 2013, wordt opgeheven.

Art. 68. Le médecin vétérinaire qui prescrit ou fournit des antibiotiques d'importance critique en application du présent chapitre, doit transmettre au responsable une copie du résultat d'analyse de laboratoire, le cas échéant y compris le motif visé à l'article 67, § 2, alinéa 2. Les références uniques du rapport reprenant ce résultat d'analyse de laboratoire doit être inscrit sur le document d'administration et de fourniture visé à l'article 32, § 2, ou sur la prescription visée à l'article 37, afin de garantir le lien entre ce résultat et la prescription ou la fourniture de l'antibiotique d'importance critique.

Art. 69. Dans des cas exceptionnels, motivés par l'urgence, un médecin vétérinaire peut, sous sa propre responsabilité, administrer un antibiotique d'importance critique à un animal après son examen clinique lorsqu'il a des raisons de penser que cet antibiotique d'importance critique est le seul traitement capable de sauver la vie de cet animal ou de l'empêcher de conserver des séquelles irréversibles. Les dispositions visées à l'article 67, § 2, alinéa 1^{er}, 3° à 5° et alinéa 2, restent néanmoins d'application. Dès que les résultats de l'analyse de laboratoire et la sensibilité aux antibiotiques sont connus, ce médecin vétérinaire adapte son traitement pour se conformer aux dispositions de l'article 67. Dans l'attente de ce résultat, le traitement ne peut être effectué que par un médecin vétérinaire et uniquement sur l'animal précité.

Art. 70. Le Ministre peut modifier la liste de l'annexe 4.

CHAPITRE VII. — *Tenue des documents de façon électronique*

Art. 71. Toute la documentation administrative d'un dépôt de médicaments ou d'une réserve de médicaments peut être rédigée et conservée de façon électronique aux conditions suivantes :

1° toutes les données minimales exigées par le présent arrêté sont présentes;

2° le délai de conservation exigé pour chaque document est assuré et les mesures nécessaires sont prises pour éviter la perte des données;

3° la consultation de toutes les données par les agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi est possible pendant le délai de conservation. Ceux-ci peuvent exiger une copie électronique des données dans un format électronique qui permet aisément leur lecture;

4° l'irréversibilité des données inscrites, c'est-à-dire le fait qu'elles n'ont pas subi de modifications depuis leur inscription originelle, est garanti.

Art. 72. Le Ministre peut fixer les modalités de la tenue des documents de façon électronique.

CHAPITRE VIII. — *Dispositions finales*

Art. 73. Les prescriptions visées aux articles 37 et 42 sont délivrées par les associations de lutte contre les maladies des animaux agréées par le Ministre, visées à l'article 3 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux. Le bon de commande pour les prescriptions reprend le nombre de documents demandés et les numéros de suite à attribuer de manière telle qu'ils fassent suite directement au dernier numéro déjà attribué.

Art. 74. § 1^{er}. L'extension de la liste des médicaments qui peuvent uniquement être administrés par le médecin vétérinaire en application de l'article 12, § 2, de la loi, fait l'objet de l'annexe 1.

§ 2. La liste des médicaments que le responsable peut administrer à ses animaux en application de l'article 12, § 3, de la loi, fait l'objet de l'annexe 2.

§ 3. La liste des médicaments soumis à la prescription que le responsable peut avoir en sa possession en application de l'article 11, § 3, de la loi, fait l'objet de l'annexe 3.

Art. 75. A l'article 2, § 1^{er}, de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire la dernière phrase est abrogée.

Art. 76. L'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, modifié par les arrêtés royaux du 19 décembre 2002, du 17 septembre 2005, du 17 novembre 2010 et du 19 septembre 2013, est abrogé.

Art. 77. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 21 juli 2016.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK
De Minister van Landbouw,
W. BORSUS

Bijlage 1 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en de verantwoordelijken van de dieren

Lijst ter aanvulling van de groepen geneesmiddelen die slechts door de dierenarts mogen toegediend worden :

1. stoffen met beta-adrenergische werking met uitzondering van die in bijlage 2;
2. stoffen met productiestimulerende werking bij dieren;
3. stoffen uitsluitend vergund voor intraveneuze toediening bij dieren;
4. alle inspuitbare vormen die tilmicosine bevatten.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK
De Minister van Landbouw,
W. BORSUS

Bijlage 2 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

Lijst van geneesmiddelen die door de verantwoordelijke aan zijn dieren mogen toegediend worden in het kader van een diergeneeskundige bedrijfsbegeleidingsovereenkomst en/of in het kader van een schriftelijk akkoord :

Geneesmiddelen die als actieve substanties hormonen, stoffen met hormonale werking of stoffen met beta-adrenergische werking bevatten

- * oxytocine
- * gonadotropines met FSH en/of LH werking, enkelvoudig of in combinatie
- * gonadorelines (GnRH)
- * Steroïdale onstekingsremmers aanwezig in combinatie met antibiotica in de geneesmiddelen die uitsluitend toegestaan zijn voor intramammaire toediening
- Voor toediening bij paardachtigen
- * beta-agonisten voor peroraal gebruik : clenbuterol
- Voor toediening bij het varken
- * beta-blokker : carazolol
- * androgene derivaten met progestatieve werking: altrenogest per os
- * butyrofeneone derivaten : azaperone

Art. 77. Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 21 juillet 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK
Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS

Annexe 1^{re} à l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux

Liste complétant les groupes de médicaments qui peuvent être exclusivement administrés par un médecin vétérinaire :

1. substances à effet bêta-adrénergique à l'exception de celles de l'annexe 2;
2. substances à effet stimulateur de production chez les animaux;
3. substances autorisées exclusivement pour l'administration intra-veineuse chez les animaux;
4. toutes les formes injectables contenant de la tilmicosine.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK
Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS

Annexe 2 à l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux

Liste des médicaments qui peuvent être administrés par le responsable à ses animaux dans le cadre d'un contrat de guidance vétérinaire d'exploitation et/ou dans le cadre d'un accord écrit :

Médicaments qui contiennent comme substance active des hormones, des substances à effet hormonal ou des substances à effet bêta-adrénergique

- * oxytocine
- * gonadotropines avec un effet FSH et/ou LH, employé seul ou combiné
- * gonadorelines (GnRH)
- * Anti-inflammatoires stéroïdiens présents en association avec les antibiotiques dans les médicaments autorisés exclusivement pour l'administration intra-mammaire
- Administration chez les équidés
- * bêta-agonistes par voie orale : clenbuterol
- Administration chez le porc
- * bêta-bloquants : carazolol
- * dérivés d'androgène à action progestative : altrenogest per os
- * dérivés de la butyrophénone : azaperone

Geneesmiddelen met actieve substanties opgenomen in tabel 1 van de bijlage van de Verordening 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009

* Prostaglandines met luteolytische werking

* Geneesmiddelen die alpha-2-adrenergische stoffen bevatten die niet uitsluitend geregistreerd zijn voor intraveneuze toediening voor zover ze gebruikt worden aan kalmerende of licht sederende doses.

Immunologische geneesmiddelen in het kader van lopende preventieprogramma's. Evenwel, indien het immunologische geneesmiddelen betreft te gebruiken tegen een ziekte als bedoeld in Hoofdstuk III van de dierengezondheidswet van 24 maart 1987, mogen ze slechts door de verantwoordelijke worden toegediend indien zulks uitdrukkelijk is toegestaan bij het desbetreffende besluit genomen in uitvoering van de bepalingen van het voornoemde hoofdstuk III.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

De Minister van Landbouw,
W. BORSUS

Bijlage 3 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

3. A. Lijst van de geneesmiddelen die voorschriftplichtig zijn, die de verantwoordelijke krachtens artikel 11, § 2, 1°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde mag bezitten :

1. Anti-infectieuze geneesmiddelen;
2. Anti-parasitaire middelen (antiprotozoaire middelen, anthelmintica en anti-ectoparasitaire middelen);
3. Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen;
4. Geneesmiddelen voor oraal gebruik die alpha-2-adrenergische stoffen bevatten;
5. Geneesmiddelen vermeld in punten 1 tot 3, vergund in een andere Lidstaat.

3. B. Lijst van de geneesmiddelen die voorschriftplichtig zijn, die de verantwoordelijke mag bezitten krachtens artikel 11, § 2, 2°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde :

1. Alle geneesmiddelen vermeld in bijlage 2;
2. Alle geneesmiddelen vermeld in bijlage 3A.

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK

De Minister van Landbouw,
W. BORSUS

Bijlage 4 van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en de verantwoordelijken van de dieren

Kritisch belangrijke antibiotica zijn deze die behoren tot de hierna vermelde klassen van antibiotica:

1. Cefalosporines van de derde generatie
2. Cefalosporines van de vierde generatie
3. Fluoroquinolones van de eerste generatie
4. Fluoroquinolones van de tweede generatie
5. Fluoroquinolones van de derde generatie

Médicaments avec des substances actives reprises dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009

* Prostaglandines à effet lutéolytique

* Médicaments contenant des substances alpha-2-adrénergiques qui ne sont pas enregistrés exclusivement pour l'administration intraveineuse pour autant qu'ils soient utilisés à des doses de tranquillisation ou de sédation légère.

Médicaments immunologiques, dans le cadre de programmes de prévention en cours. Toutefois, s'il s'agit de médicaments immunologiques à utiliser contre une maladie visée au Chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, ils ne peuvent être administrés par le responsable que pour autant que l'arrêté y afférent, pris en exécution des dispositions du chapitre III précité, le permette en termes exprès.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS

Annexe 3 à l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux

3. A. Liste des médicaments soumis à la prescription que le responsable peut détenir en application de l'article 11, § 2, 1°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire :

1. Médicaments anti-infectieux;
2. Anti-parasitaires (antiprotozoaires, anthelmintiques et anti-ectoparasites);
3. Médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens;
4. Médicaments à usage oral contenant des substances alpha-2-adrenergiques;
5. Médicaments des catégories citées aux points 1 à 3 autorisés dans un autre Etat membre.

3. B. Liste des médicaments soumis à la prescription que le responsable peut détenir en application de l'article 11, § 2, 2°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire :

1. Tous les médicaments mentionnés à l'annexe 2;
2. Tous les médicaments mentionnés à l'annexe 3. A.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS

Annexe 4 à l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux

Les antibiotiques d'importance critique sont ceux appartenant aux classes d'antibiotiques suivantes :

1. Céphalosporines de troisième génération
2. Céphalosporines de quatrième génération
3. Fluoroquinolones de première génération
4. Fluoroquinolones de deuxième génération
5. Fluoroquinolones de troisième génération

Gezien om gevoegd te worden bij Ons besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren.

FILIP

Van Koningswege :
De Minister van Volksgezondheid,
M. DE BLOCK
De Minister van Landbouw,
W. BORSUS

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux.

PHILIPPE

Par le Roi :
La Ministre de la Santé publique,
M. DE BLOCK
Le Ministre de l'Agriculture,
W. BORSUS