

MINISTERIE VAN SOCIALE ZAKEN, VOLKSGEZONDHEID EN
LEEFMILIEU EN MINISTERIE VAN MIDDENSTAND EN
LANDBOUW

N. 2000 — 1740

[C — 2000/16162]

23 MEI 2000. — Koninklijk besluit 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

ALBERT II, Koning der Belgen,

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

Gelet op de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde, inzonderheid hoofdstuk IV;

Gelet op het advies van de Hoge Raad van de Orde der Dierenartsen;

Gelet op de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op de artikelen 50ter en quater, ingevoegd bij de richtlijn 90/676/EEG van de Raad van 13 december 1990;

Gelet op de 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 inzonderheid het artikel 10;

Gelet op de adviezen van de Raad van State;

Op voordracht van Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu en onze Minister van Landbouw en Middenstand,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

HOOFDSTUK I. — *Algemene bepalingen*

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

— verantwoordelijke : de eigenaar of de houder bedoeld in artikel 1, 3°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

— geneesmiddelen : de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen;

— apotheker : iedere persoon die de vergunning bezit de farmacie te beoefenen en die werkelijk een voor het publiek toegankelijke officina beheert.

Art. 2. Dit besluit is niet van toepassing op de gemedicineerde voormengsels en de gemedicineerde diervoeders als bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders, met uitzondering van hetgeen ter zake bepaald is in artikel 18 van dit besluit.

HOOFDSTUK II. — *Het verwerven, het in depot houden, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen door de dierenarts*

Art. 3. De dierenarts die geneesmiddelen houdt, verschaft of zelf toedient, moet ze betrekken bij een apotheker.

De dierenarts dephouder is een natuurlijk persoon die slechts kan beschikken over één depot dat ondeelbaar is en zich bevindt op het adres dat betekend is aan de provinciale geneeskundige commissie. De bestelling geschiedt bij middel van een ondertekende, gedagtekende bestelbon die in twee exemplaren is opgesteld.

De bestelbon is een document waarop volgende gegevens voorgegevoerd staan :

1° de naam en voornaam van de dierenarts en het adres van zijn/haar depot;

2° een volgnummer samengesteld uit het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen voorafgegaan door een 0 voor de Nederlandsestalige dierenarts en een 1 voor de Franstalige dierenarts en gevolgd door een doorlopend nummer. Het volgnummer wordt voorafgegaan door de twee laatste cijfers van het jaar waarin het document gedrukt wordt.

Alle geneesmiddelen die zich in zijn/haar depot bevinden moeten kunnen verantwoord worden door een bestelbon waarvan de uitvoering door de apotheker ondertekend en gedagtekend wordt.

De bestelbons kunnen vervangen worden door een elektronisch systeem dat dezelfde gegevens bevat en waarvan het aflezen eenvoudig en onmiddellijk kan gebeuren.

Art. 4. De dierenarts bewaart de exemplaren van de bestelbons, afgegeven door de apotheker, klasseert ze naar tijdsorde en bewaart ze gedurende 10 jaar te rekenen vanaf de datum van hun uitvoering.

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTE PUBLIQUE
ET DE L'ENVIRONNEMENT ET MINISTÈRE DES CLASSES
MOYENNES ET DE L'AGRICULTURE

F. 2000 — 1740

[C — 2000/16162]

23 MAI 2000. — Arrêté royal 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

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, notamment le chapitre IV;

Vu l'avis du Conseil Supérieur de l'Ordre des Médecins vétérinaires;

Vu la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatif aux médicaments vétérinaires, notamment les articles 50ter et quater, insérés par la directive 90/676/CEE du Conseil du 13 décembre 1990;

Vu la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits, notamment l'article 10;

Vu les avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Ministre de la Protection de la consommation, de la Santé Publique et de l'Environnement et de Notre Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. — *Dispositions générales*

Article 1^{er}. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

— responsable : le propriétaire ou le détenteur visé à l'article 1^{er}, 3°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;

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

— pharmacien : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie, qui gère effectivement une officine ouverte au public.

Art. 2. Le présent arrêté n'est pas applicable aux prémélanges médicamenteux et aux aliments médicamenteux pour animaux visés dans la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, à l'exception de ce qui est prévu en la matière à l'article 18 du présent arrêté.

CHAPITRE II. — *L'acquisition, la détention d'un dépôt, la fourniture et l'administration de médicaments par le médecin vétérinaire*

Art. 3. Le médecin vétérinaire qui détient, fournit ou administre lui-même des médicaments, doit se fournir auprès d'un pharmacien.

Le médecin vétérinaire dépositaire doit être une personne physique qui dispose d'un seul dépôt indivisible qui se trouve à l'adresse notifiée à la commission médicale provinciale. La commande se fait au moyen d'un bon de commande signé et daté, rédigé en deux exemplaires.

Le bon de commande est un document sur lequel sont préimprimés les renseignements suivants:

1° le nom et le prénom du médecin vétérinaire et l'adresse de son dépôt;

2° un numéro de suite composé successivement du numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires précédé de 0 pour le vétérinaire néerlandophone et de 1 pour le médecin vétérinaire francophone, suivi d'un numéro continu. Le numéro de suite est précédé des deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le document est imprimé.

Tous les médicaments qui se trouvent dans le dépôt du médecin vétérinaire doivent être justifiés par le bon de commande dont l'exécution est contresignée et datée par le pharmacien.

Les bons de commande peuvent être remplacés par un système électronique qui comporte les mêmes données et dont la lecture est aisée et peut être faite immédiatement.

Art. 4. Le médecin vétérinaire conserve les exemplaires des bons de commande remis par le pharmacien, les classe par ordre chronologique et les conserve durant 10 ans à partir de la date de leur exécution.

Art. 5. De dierenarts houdt een register bij waarin hij dagelijks, leesbaar, juist en volledig voor ieder verwerven van geneesmiddelen, de volgende inlichtingen inschrijft of laat inschrijven :

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

Hij houdt tevens een register bij waarin hij dagelijks leesbaar juist en volledig voor iedere verschaffing of toediening van geneesmiddelen de volgende inlichtingen inschrijft of laat inschrijven :

- 1° de datum;
- 2° de nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel;
- 3° het lotnummer van de fabricatie;
- 4° de verschafte of toegediende hoeveelheid;
- 5° het nummer van het document bedoeld in artikel 6.

Elk van deze registers kan vervangen worden door een ander systeem dat dezelfde gegevens bevat en waarvan het aflezen eenvoudig is en onmiddellijk kan gebeuren.

Art. 6. De dierenarts die een geneesmiddel, bedoeld in het artikel 5, zelf toedient of verschaft aan een verantwoordelijke, moet een document opstellen dat voldoet aan de bepalingen van de artikelen 7 tot 9 van dit besluit, ter verantwoording van de uitgaande geneesmiddelen die in het register, bedoeld in het artikel 5, tweede lid voorkomen.

Dit document, het toedienings- en verschaffingsdocument genoemd, wordt opgemaakt op het ogenblik van de toediening of van de verschaffing van het geneesmiddel.

Art. 7. De dierenarts gebruikt een document waarop vooraf volgende gegevens gedrukt staan :

- 1° de naam, de voornaam van de dierenarts en het adres van zijn/haar depot;
- 2° een volgnummer samengesteld uit het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen voorafgegaan door een 0 voor de Nederlandstalige dierenarts en een 1 voor de Franstalige dierenarts en gevolgd door een doorlopend nummer. Het volgnummer wordt voorafgegaan door de twee laatste cijfers van het jaar waarin het document gedrukt wordt.

Art. 8. De dierenarts vermeldt op het document volgende inlichtingen :

- 1° De datum van het opmaken van het document;
- 2° De naam en adres van de verantwoordelijke en, in voorkomend geval, het adres van het beslag waar het dier of de groep dieren gehouden worden waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;
- 3° De identificatie van het dier of, in voorkomend geval, van de groep en het aantal dieren waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;
- 4° De behandelde aandoening of aandoeningen;
- 5° De precieze benaming van ieder geneesmiddel met het lotnummer van de fabricatie, alsook de verschafte of toegediende hoeveelheid;
- 6° De aanwijzingen voor het gebruik van ieder geneesmiddel met vermelding van de posologie, de duur van de behandeling en, in voorkomend geval, de wachttijd of de wachttijden die moeten in acht genomen worden alvorens de producten van het behandelde dier of in voorkomend geval, de groep dieren voor consumptie mogen geleverd worden;
- 7° De handtekening van de dierenarts.

De verantwoordelijke van het dier of de dieren tekent het document voor ontvangst.

Art. 9. Het document wordt minstens in twee luiken met verschillende kleur, opgesteld :

- 1° Het eerste luik, met gele kleur, is het origineel en is bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren;
- 2° Het tweede luik, met roze kleur, wordt bewaard door de dierenarts.

Art. 5. Le médecin vétérinaire tient un registre dans lequel il transcrit ou fait transcrire journellement, lisiblement, exactement et complètement pour chaque acquisition de médicaments, les renseignements suivants :

- 1° la date;
- 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.

Il tient également un registre dans lequel il transcrit ou fait transcrire journellement, lisiblement, exactement et complètement pour chaque fourniture ou administration de médicaments les renseignements suivants :

- 1° la date;
- 2° l'identification précise du médicament;
- 3° le numéro du lot de fabrication;
- 4° la quantité fournie ou administrée;
- 5° le numéro du document visé à l'article 6.

Chacun de ces registres peut être remplacé par un autre système qui comporte les mêmes données et dont la lecture est aisée et peut être faite immédiatement.

Art. 6. Le médecin vétérinaire qui administre lui même ou fournit au responsable un médicament visé à l'article 5 doit établir un document répondant aux dispositions des articles 7 à 9 du présent arrêté, justifiant la sortie de médicaments figurant au registre visé à l'article 5, alinéa 2.

Ce document, nommé le document d'administration et de fourniture, est établi au moment de l'administration ou de la fourniture du médicament.

Art. 7. Le médecin vétérinaire utilise un document sur lequel sont imprimés au préalable les renseignements suivants :

- 1° le nom, le prénom du médecin vétérinaire et l'adresse de son dépôt;
- 2° un numéro de suite composé successivement du numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires précédé de 0 pour le vétérinaire néerlandophone ou 1 pour le médecin vétérinaire francophone suivi d'un numéro continu. Le numéro de suite est précédé des deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le document est imprimé.

Art. 8. Le médecin vétérinaire mentionne dans le document les renseignements suivants :

- 1° La date à laquelle le document est établi;
- 2° Le nom et l'adresse du responsable et le cas échéant l'adresse du troupeau où l'animal ou le lot des animaux sont détenus au(x) quel(s) les médicaments sont destinés;
- 3° L'identification de l'animal ou le cas échéant du lot et le nombre d'animaux au(x)quel(s) les médicaments sont destinés;
- 4° Le ou les trouble(s) traité(s);
- 5° La dénomination précise de chaque médicament avec le numéro du lot de fabrication ainsi que la quantité fournie ou administrée;
- 6° Les indications pour l'utilisation de chaque médicament avec mention de la posologie, de la durée du traitement et le cas échéant, du ou des délai(s) d'attente qui doivent être respectés avant que des produits de l'animal traité ou le cas échéant du lot des animaux traités ne puissent être livrés à la consommation;

- 7° La signature du médecin vétérinaire;

Le responsable du ou des animaux signe le document pour réception.

Art. 9. Le document est établi au moins en deux volets de couleur différente :

- 1° le premier volet, de couleur jaune, constitue l'original et est destiné au responsable des animaux;
- 2° Le second volet, de couleur rose, est conservé par le médecin vétérinaire.

Art. 10. Wanneer de dierenarts rechtstreeks geneesmiddelen ver­schafft voor toediening door de verantwoordelijke aan zijn dieren, vermeldt hij zijn identiteit en het volgnummer van het document van toediening en verschaffing op de primaire verpakking van ieder geneesmiddel.

Art. 11. Ten minste éénmaal per jaar houdt de dierenarts een gedetailleerde controle waarbij de registers van de inkomende en uitgaande geneesmiddelen worden vergeleken met de voorraden, verschillen moeten worden gesignaleerd in een verslag. Deze gegevens worden voor inspectie ter beschikking gehouden van de overheids­agenten bedoeld in artikel 34 van de voornoemde wet van 28 augustus 1991 en dit gedurende een periode van tenminste vijf jaar.

Art. 12. De bepalingen van dit hoofdstuk zijn niet van toepassing voor geneesmiddelen die uitsluitend geregistreerd zijn voor gezelschaps­dieren waarvan het vlees of de producten niet zullen bestemd zijn voor consumptie en die niet aan het geneeskundig voorschrift onderworpen zijn.

HOOFDSTUK III. — *Het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts*

Art. 13. De dierenarts die één of meerdere geneesmiddelen voor­schrijft moet een voorschrift opmaken dat voldoet aan de artikelen 14 tot 17 van dit besluit.

Art. 14. De dierenarts gebruikt een document waarop vooraf vol­gende gegevens gedrukt staan :

- 1° de naam, voornaam en het adres van de dierenarts;
- 2° een volgnummer samengesteld uit het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen voorafgegaan door een 0 voor de Nederlands­talige dierenarts en een 1 voor de Franstalige dierenarts en gevolgd door een doorlopend nummer. Het volgnummer wordt voorafgegaan door de twee laatste cijfers van het jaar waarin het document gedrukt wordt.

Art. 15. De dierenarts vermeldt op het document volgende inlich­tingen :

- 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 waar het dier of de groep dieren gehouden worden waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;
- 3° de identificatie van het dier of, in voorkomend geval, van de groep en het aantal dieren waarvoor de geneesmiddelen worden voorgeschre­ven;
- 4° de precieze benaming en de hoeveelheid van ieder geneesmiddel;
- 5° de behandelde aandoening of aandoeningen;
- 6° De aanwijzingen voor het gebruik van ieder geneesmiddel met vermelding van de dosering en de posologie, de duur van de behandeling en, in voorkomend geval, de wachttijd of de wachttijden die moeten in acht genomen worden alvorens de producten van het behandelde dier of, in voorkomend geval, van de groep dieren voor consumptie mogen geleverd worden;
- 7° de geldigheidsduur van het voorschrift;
- 8° de handtekening van de dierenarts.

Art. 16. De geldigheidsduur van het voorschrift mag de vijftien dagen niet overschrijden.

Art. 17. Het voorgedrukt document wordt minstens in drie luiken met verschillende kleur opgemaakt.

- 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 overhandigt het eerste en tweede luik aan de apotheker en neemt het door de apotheker ondertekende en gedagte­kende tweede luik in ontvangst.

HOOFDSTUK IV. — *Het bezit en het toedienen van geneesmiddelen door de verantwoordelijke voor de dieren*

Art. 18. § 1. De verantwoordelijke moet op ieder ogenblik, het verwerven, het bezitten en het toedienen van geneesmiddelen, die voorschriftplichtig zijn, kunnen verantwoorden.

Art. 10. Lorsque le médecin vétérinaire fournit directement des médicaments, à administrer par le responsable à ses animaux, il mentionne son identité et le numéro de suite du document d'adminis­tration et de fourniture sur le conditionnement primaire de chaque médicament.

Art. 11. Le médecin vétérinaire 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 justifiée dans un rapport. Ces éléments sont tenus à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi précitée du 28 août 1991, à des fins d'inspection, durant une période d'au moins cinq ans.

Art. 12. Les dispositions du présent chapitre ne sont pas d'applica­tion pour les médicaments enregistrés exclusivement pour les animaux de compagnie dont la chair ou les produits ne seront pas destinés à la consommation et qui ne sont pas soumis à la prescription.

CHAPITRE III. — *La prescription de médicaments par le médecin vétérinaire*

Art. 13. Le médecin vétérinaire qui prescrit un ou plusieurs médi­caments doit établir une prescription répondant aux dispositions des articles 14 à 17 du présent arrêté.

Art. 14. Le médecin vétérinaire utilise un document sur lequel sont imprimés au préalable les renseignements suivants :

- 1° le nom, le prénom et l'adresse du médecin vétérinaire;
- 2° un numéro de suite composé successivement du numéro d'ins­cription à l'Ordre des Médecins vétérinaires précédé de 0 pour le vétérinaire néerlandophone et de 1 pour le médecin vétérinaire francophone suivi d'un numéro continu. Le numéro de suite est précédé des deux derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le document est imprimé.

Art. 15. Le médecin vétérinaire mentionne dans le document 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 où l'animal ou le lot d'animaux est détenu au(x) quel(s) les médicaments sont destinés;
- 3° l'identification de l'animal ou le cas échéant du lot et le nombre d'animaux pour le(s) quel(s) les médicaments sont prescrits;
- 4° la dénomination précise et la quantité de chaque médicament;
- 5° le ou les trouble(s) traité(s);
- 6° Les indications pour l'utilisation de chaque médicament avec mention du dosage et de la posologie, de la durée du traitement et le cas échéant, du ou des délai(s) d'attente qui doivent être respectés avant que les produits de l'animal traité ou le cas échéant du lot d'animaux traités ne puissent être livrés à la consommation;
- 7° le délai de validité de la prescription;
- 8° la signature du médecin vétérinaire.

Art. 16. Le délai de validité de la prescription ne peut pas dépasser les quinze jours.

Art. 17. Le document préimprimé est établi 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 remet au pharmacien les volets un et deux et reprend le volet deux après qu'il a été signé et daté par le pharmacien.

CHAPITRE IV. — *La détention et l'administration des médicaments par le responsable des animaux*

Art. 18. § 1^{er}. Le responsable doit à tout moment, pouvoir justifier l'acquisition, la détention et l'administration des médicaments soumis à prescription médicale.

Daartoe, bewaart hij gedurende vijf jaar, in chronologische volgorde en doorlopend genummerd, de documenten bedoeld in de hoofdstukken II en III die hem respectievelijk door de dierenarts of de apotheker overhandigd worden.

§ 2. De verantwoordelijke die in toepassing van artikel 6, § 3, van het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding beschikt over een geneesmiddelenvoorraad, is ertoe gehouden per diersoort het gebruik van geneesmiddelen die door hemzelf worden toegediend te verantwoorden.

Dagelijks verantwoordt hij door opsomming in een register alle toegediende geneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders :

- aan varkens en runderen gedurende de twee maanden voorafgaand aan de slachting;
- aan pluimvee, konijnen, hertachtigen, geiten, schapen, paarden en vissen gedurende de maand voorafgaand aan de slachting;
- aan kalveren in vetmesting vanaf 16 weken oud;
- aan pluimvee dat eieren produceert voor humane consumptie.

Dit register bevat de volgende gegevens :

- 1° de identificatie van (het) dier(en) of in voorkomend geval van de groep dieren;
- 2° de behandelde stoornis(sen);
- 3° de juiste benaming van het of de geneesmiddel(en);
- 4° het nummer van het voorschrift of van het toedienings- en verschaffingsdocument;
- 5° de gebruikte hoeveelheid of hoeveelheden per geneesmiddel;
- 6° de begin- en einddatum van de behandeling;
- 7° de wachttijd(en) die moet(en) in acht genomen worden, alvorens de producten van het behandelde dier of in voorkomend geval van de groep dieren, voor consumptie mogen geleverd worden.

Per week verantwoordt hij door opsomming in een register, alle toegediende geneesmiddelen en gemedicineerde diervoeders aan dieren, vermeld in paragraaf 2 tweede alinea van dit artikel en buiten de genoemde periode. Dit register bevat de volgende gegevens vermeldt :

- 1° de beschrijving van de behandelde diersoort;
- 2° de behandelde stoornis(sen);
- 3° de juiste benaming van het of de geneesmiddel(en);
- 4° het nummer van het voorschrift of van het toedienings- en verschaffingsdocument;
- 5° de gebruikte hoeveelhe(i)d(en) per geneesmiddel.

De verantwoordelijke houdt een register per diersoort.

Art. 19. De geneesmiddelen moeten door de verantwoordelijke voor de dieren bewaard worden in hun primaire verpakking, waarop, naargelang het geval, de vermeldingen bedoeld in artikel 10 van dit besluit of, van artikel 4, tweede lid van het koninklijk besluit van 16 maart 1984, houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen, zijn aangebracht.

Art. 20. De uitbreiding van de lijst van geneesmiddelen die enkel door de dierenarts mogen toegediend worden in toepassing van artikel 12, § 2, van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde, is als bijlage I bij dit besluit gevoegd;

De lijst van de geneesmiddelen die de verantwoordelijke aan zijn dieren mag toedienen in toepassing van artikel 12, § 3, van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde, is als bijlage II bij dit besluit gevoegd.

De lijst van voorschriftplichtige geneesmiddelen die de verantwoordelijke in zijn voorraad mag hebben in toepassing van artikel 11, § 3, van de wet op de uitoefening van de diergeneeskunde, is als bijlage III bij dit besluit gevoegd.

Art. 21. De bepalingen van het artikel 18 zijn niet van toepassing voor geneesmiddelen die uitsluitend toegediend worden aan gezelschapsdieren waarvan het vlees of de producten niet zullen bestemd zijn voor consumptie.

A cet effet, il conserve pendant cinq ans, classés par ordre chronologique et numérotés en suite continue les documents visés aux chapitres II et III qui lui sont remis respectivement par le médecin vétérinaire ou par le pharmacien.

§ 2. Le responsable qui, en application de l'article 6, § 3, de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire dispose d'une réserve de médicaments est obligé de justifier par espèce l'usage des médicaments qu'il a lui-même administrés.

Quotidiennement il justifie dans un registre l'énumération de tous les médicaments et des aliments médicamenteux administrés :

- aux porcs et bovins durant les deux mois précédant l'abattage;
- aux volailles, lapins, cervidés, chèvres, moutons, chevaux, poissons durant le mois précédant l'abattage;
- aux veaux d'engraissement à partir de l'âge de 16 semaines;
- aux volailles qui produisent des oeufs pour la consommation humaine.

Ce registre comporte les données suivantes :

- 1° l'identification de l'animal ou des animaux ou le cas échéant du lot d'animaux;
- 2° le(s) trouble(s) traité(s);
- 3° la dénomination exacte du ou des médicaments;
- 4° le numéro de la prescription ou du document d'administration et de fourniture;
- 5° la ou les quantité(s) utilisée(s) par médicament;
- 6° la date de début et de fin du traitement;
- 7° le ou les délais d'attente qui doivent être respectés avant que des produits de l'animal traité ou le cas échéant du lot des animaux traités, ne puissent être livrés à la consommation.

Hebdomadairement, il justifie dans un registre l'énumération de tous les médicaments administrés et des aliments médicamenteux administrés aux animaux mentionnés au paragraphe 2 deuxième alinéa de cet article et hors de la période citée. Ce registre comporte les données suivantes :

- 1° la description de l'espèce de l'animal traité;
- 2° le(s) trouble(s) traité(s);
- 3° la dénomination exacte du ou des médicaments;
- 4° le numéro de la prescription ou du document d'administration et de fourniture;
- 5° la ou les quantité(s) utilisée(s) par médicament.

Le responsable doit tenir un registre par espèce.

Art. 19. Les médicaments doivent être conservés par le responsable des animaux dans leur conditionnement primaire sur lequel, selon le cas, sont indiquées les mentions visées à l'article 10 du présent arrêté ou à l'article 4, alinéa 2, de l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions particulières pour les médicaments.

Art. 20. 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 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, fait l'objet de l'annexe I du présent arrêté;

La liste des médicaments que le responsable peut administrer à ses animaux en application de l'article 12, § 3, de la loi sur l'exercice de la médecine vétérinaire, fait l'objet de l'annexe II du présent arrêté.

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 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, fait l'objet de l'annexe III du présent arrêté.

Art. 21. Les dispositions de l'article 18 ne sont pas d'application pour les médicaments administrés exclusivement aux animaux de compagnie dont la chair ou les produits ne seront pas destinés à la consommation.

HOOFDSTUK V. — Slotbepalingen

Art. 22. De Minister bevoegd voor Landbouw bepaalt het model en de gebruiksvoorwaarden van de documenten bedoeld in de artikelen 6 en 13 en van het register bedoeld in het artikel 18. Hij kan het model van het register aanpassen in functie van de diersoort en van het bedrijfstype.

In afwijking van de bepalingen van artikelen 6, 13 en 18 van dit besluit kan de Minister een andere wijze toelaten voor de registratie van het verwerven, het verschaffen, het toedienen, het voorschrijven of het bezitten van de geneesmiddelen aan te wenden voor de ziekten zoals bepaald in hoofdstuk III van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

Art. 23. De documenten en het register bedoeld in de artikelen 6, 13 en 18 worden geleverd door de door de Minister bevoegd voor Landbouw erkende Verbonden voor de bestrijding van dierenziekten bedoeld in het artikel 3 van de bovengenoemde wet van 24 maart 1987, na akkoord van de Veterinaire Diensten van het Ministerie van Landbouw. De bestelbon voor de documenten bedoeld in de artikelen 6 en 13 van dit besluit meldt het aantal gevraagde documenten en de toe te kennen volgnummers op dusdanige wijze dat zij rechtstreeks volgen op het laatst reeds toegekende nummer.

Art. 24. De registers, bedoeld in artikel 5 en 18 en de documenten bedoeld in artikel 6 en 14 worden gedurende een periode van vijf jaar ter beschikking gehouden van de overheidsagenten bedoeld in artikel 34 van de voornoemde wet van 28 augustus 1991.

Art. 25. De inbreuken op de bepalingen van dit besluit worden opgespoord, vastgesteld en gestraft overeenkomstig de voornoemde wet van 28 augustus 1991.

Art. 26. Dit besluit treedt in werking op de eerste dag van de derde maand na die waarin het in het *Belgisch Staatsblad* is bekendgemaakt.

Art. 27. Onze Minister van Landbouw en Middenstand en Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu zijn, ieder volgens hun bevoegdheid, belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 mei 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Landbouw en Middenstand,
J. GABRIELS

Bijlage I van 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

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

- stoffen met beta-adrenergische werking met uitzondering van die in bijlage II;
- stoffen met productiestimulerende werking bij dieren;
- stoffen uitsluitend geregistreerd voor intraveneuse toediening bij dieren.

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 mei 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,
Mevr. M. AELVOET

De Minister van Landbouw en Middenstand,
J. GABRIELS

CHAPITRE V. — Dispositions finales

Art. 22. Le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions fixe le modèle et les modalités d'utilisation des documents visés aux articles 6 et 13 et du registre visé à l'article 18. Il peut adapter le modèle du registre en fonction des espèces d'animaux et du type d'exploitation.

En dérogation aux dispositions des articles 6, 13 et 18 du présent arrêté le Ministre peut autoriser un autre mode d'enregistrement de l'acquisition, de la fourniture, de l'administration, de la prescription ou de la détention de médicaments à administrer pour les maladies visées au chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

Art. 23. Les documents et le registre visés aux articles 6, 13 en 18 sont délivrés par les Fédérations de lutte contre les maladies des animaux agréées par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions, visées à l'article 3 de la loi précitée du 24 mars 1987 après accord des Services Vétérinaires du Ministère de l'Agriculture. Le bon de commande pour des documents visés aux articles 6 et 13 du présent arrêté, 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. 24. Les registres visés aux articles 5 et 18 et les documents visés aux articles 6 et 14 sont tenus durant une période de cinq ans à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi précitée du 28 août 1991.

Art. 25. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément à la loi précitée du 28 août 1991.

Art. 26. Le présent arrêté entre en vigueur le premier jour du troisième mois qui suit celui de la publication au *Moniteur belge*.

Art. 27. Notre Ministre de l'Agriculture et des Classes Moyennes et Notre Ministre de la Protection de la Consommation, de la Santé publique et de l'Environnement, sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 mai 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,
J. GABRIELS

Annexe I à 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

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

- substances à effet bêta-adrenergique à l'exception de celles de l'annexe II;
- substances à effet stimulateur de production chez les animaux;
- substances enregistrées exclusivement pour l'administration intraveineuse chez les animaux.

Vu pour être annexé à Notre arrêté du 23 mai 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,
Mme M. AELVOET

Le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,
J. GABRIELS

Bijlage II van 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

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 :

Hormonen en stoffen met hormonale werking en stoffen met β -adrenergische werking

* oxytocine

* gonadotropines met FSH en/of LH werking, enkelvoudig of in combinatie

* gonadorelines (GnRH)

Voor toediening bij paardachtigen

* β -agonisten voor peroraal gebruik : clenbuterol

Voor toediening bij het varken

* β -blokker : carazolol

Geneesmiddelen met actieve substanties opgenomen in bijlage I, II en III van de Verordening 2377/90

* Prostaglandines met luteolytische werking

* Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen

* tranquilisants

Entstoffen en sera in het kader van lopende preventieprogramma's

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 mei 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mevr. M. AELVOET

De Minister van Landbouw en Middenstand,

J. GABRIELS

Bijlage III van 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

Lijst van de voorschriftplichtige geneesmiddelen die een verantwoordelijke in zijn bezit mag hebben :

— alle geneesmiddelen genoemd in bijlage II;

— anti-infectieuze geneesmiddelen met uitsluiting van de substanties vermeld in artikel 5 van Verordening 2377/90/EEG van de Raad van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong en opgesomd in bijlage IV van voornoemde Verordening 2377/90/EEG;

— anti-parasitaire middelen (antiprotozoaire middelen, anthelmintica en anti-ectoparasitaire middelen).

Gezien om te worden gevoegd bij Ons besluit van 23 mei 2000.

ALBERT

Van Koningswege :

De Minister van Consumentenzaken,
Volksgezondheid en Leefmilieu,

Mme M. AELVOET

De Minister van Landbouw en Middenstand,

J. GABRIELS

Annexe II à 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

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 :

Hormones et substances à effet hormonal et à effet β -adrénergique

* oxytocine

* gonadotropines avec un effet FSH et/ou LH, employé seul ou combiné

* gonadorelines (GnRH)

Administration chez les équidés

* β -agonistes par voie orale : clenbuterol

Administration chez le porc

* β -bloquants : carazolol

Médicament avec des substances actives reprises dans les annexes I, II et III du Règlement 2377/90

* Prostaglandines à effet luteolytique

* médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens

* tranquilisants

Vaccins et sérums dans le cadre de programmes de prévention en cours

Vu pour être annexé à Notre arrêté royal du 23 mai 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,

J. GABRIELS

Annexe III à 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

Liste des médicaments soumis à la prescription que le responsable peut avoir en sa possession :

— Tous les médicaments mentionnés à l'annexe II;

— Médicaments anti-infectieux à l'exception des substances mentionnées à l'article 5 du Règlement 2377/90/CEE du Conseil du 26 juin 1990 établissant la procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale et détaillés à l'annexe IV du décret 2377/90/CEE;

— anti-parasitaires (antiprotozoaires, anthelmintiques et anti-ectoparasites)

Vu pour être annexé à Notre arrêté royal du 23 mai 2000.

ALBERT

Par le Roi :

La Ministre de la Protection de la consommation,
de la Santé publique et de l'Environnement,

Mme M. AELVOET

Le Ministre de l'Agriculture et des Classes moyennes,

J. GABRIELS