

Fiche technique activité		TRA – ACT 252 Version n° 3 03/11/2020
Description brève	Fabricant aliments médicamenteux	
	Description	Code
Lieu	Fabricant	PL43
Activité	Fabrication	AC39
Produit	Aliments médicamenteux	PR15
Ag/Au/E	Agrément	8.6
Type de n° Agr/Aut	MED99999999	
Guide autocontrôle	Guide autocontrôle alimentation animale	G-001
Aliments médicamenteux: tout mélange d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires et d'un aliments pour animaux, préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du médicament. ATTENTION: les aliments médicamenteux sont exclusivement fabriqués à base de prémélanges médicamenteux.		
Activité obligatoire (= activité devant obligatoirement être présente pour pouvoir exercer l'activité de la fiche)		
Une des activités suivantes :		
ACT 255 - Fabricant aliments composés (agrément) PL43 - Fabricant AC39 - Fabrication PR13 - Aliments composés utilisant des additifs ou des prémélanges contenant des additifs visés à l'annexe IV, chapitre 3, du Règlement (CE) n° 183/2005		
ACT 257 - Fabricant aliments composés (autorisation) PL43 - Fabricant AC39 - Fabrication PR12 - Aliments composés utilisant des additifs ou des prémélanges contenant des additifs autres que ceux visés à l'annexe IV, chapitre 3, du Règlement (CE) n° 183/2005		
ACT 256 - Fabricant aliments composés autres PL43 - Fabricant AC39 - Fabrication PR23 - Autres aliments composés		
Activités implicites (= activités qui font partie de l'activité principale et qui sont couvertes par l'activité de la fiche et n'ont donc pas besoin d'être enregistrées séparément)		
Conditionnement, emballage, entreposage et transport pour le propre compte d'aliments médicamenteux		
Transport et entreposage de prémélanges médicamenteux et de matières premières en vue de la fabrication d'aliments médicamenteux.		
Activités subséquentes (= activités qui ne peuvent être exercées seules et qui découlent de l'activité de la fiche et doivent être enregistrées séparément)		
NA		
Activités liées (= activités que l'on trouve souvent associées à l'activité de la fiche et qui doivent être enregistrées séparément)		
NA		
Base juridique		
A.R. du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire.		
A.R. du 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.		
Autres documents requis par la demande (en dehors du formulaire de demande)		
- plan général de l'établissement - schémas techniques des installations/processus de production		

- une copie des étiquettes des produits que l'opérateur compte utiliser ainsi qu'une copie des projets d'étiquettes des produits que l'opérateur veut fabriquer/mettre sur le marché.
- une copie du diplôme du responsable qualité
- une copie du contrat qui lie le responsable qualité à l'établissement

Demande agrément appareil de dosage de précision:

- formulaire de demande d'appareil de dosage de

précision: voir <http://www.favv.be/productionanimale/alimentation/medicaments/>

- attestation du fabricant de l'appareil de dosage de précision mentionnant les critères nécessaires et les prescriptions d'emploi comme visé au point 6 de la procédure

<http://www.favv.be/productionanimale/alimentation/medicaments/>

- attestation de calibrage
- déclaration signée par le responsable du fabricant d'aliments composés que le fabricant d'aliments composés s'engage à suivre la procédure pour l'emploi d'un appareil de dosage de précision pour l'introduction de prémélanges médicamenteux dans les aliments composés pour le bétail
- déclaration signée par le responsable du fabricant d'aliments composés par laquelle il s'engage à ce que les chauffeurs qui effectueront des livraisons avec utilisation de l'appareil de dosage de précision, seront formés à cette fin.
- procédure interne du système de qualité du fabricant dans laquelle l'utilisation de l'appareil de dosage de précision est décrite

Visite(s) d'inspection nécessaires à l'attribution d'Ag/Au et check-liste(s) à utiliser pour attribuer l'Agr/Aut**Obligatoire:**

- Pas encore d'agrément, première visite d'inspection pour l'attribution d'un agrément conditionnel check-lists:
TRA 3395 – Infrastructure et hygiène (seulement remplir les items par rapport à l'infrastructure)
TRA 3141 – Infrastructure et hygiène (seulement remplir les items par rapport à l'infrastructure)
- Déjà agrément conditionnel, visite d'inspection suivante pour l'attribution d'un agrément définitif check-lists:
TRA 3395 – Infrastructure et hygiène (tous les items)
TRA 3141 – Infrastructure et hygiène (tous les items)
TRA 3381 – Autocontrôle
TRA 3011 – Traçabilité
TRA 3229 – Notification obligatoire
TRA 3358 – Emballage et étiquetage

Dans le cas d'une demande d'un appareil de dosage de précision supplémentaire, pas d'inspection obligatoire. Un contrôle documentaire suffit pour l'attribution d'un agrément définitif.

<http://www.favv.be/checklists-fr/transformation.asp>

Conditions pour attribuer l'Agr/Aut

<http://www.favv.be/agrements/conditionsagrement/annexe2.asp>

Informations complémentaires et/ou remarques*Informations complémentaires à collecter par l'UPC auprès de l'opérateur avant d'exécuter l'inspection:*

- Le diplôme du responsable de la qualité est un des diplômes autorisés: oui/non – lequel?
Les diplômes acceptés sont:
Bio-ingénieur
Pharmacien
Vétérinaire
Licencié en chimie

Ingénieur industriel agriculture
Ingénieur industriel chimie ou biochimie

- Le responsable qualité ne travaille pas comme responsable qualité dans une autre entreprise d'aliments pour animaux: oui/non, nom du responsable?

Info pour la cellule AER de l'UPC:

Le nom du responsable pour la fabrication et son diplôme, doivent être spécifiés dans la lettre d'agrément. A cette fin, il faut, avant d'imprimer la lettre d'agrément de BOOD, ajouter dans le champ "Remarques" dans la case « contenu », le texte suivant:

« **Nom**, détenteur du diplôme de **diplôme**, est responsable pour la fabrication, selon l'annexe III, IV 1 de l'arrêté royal du 21 février 2006.

Cet agrément doit être mis à la disposition des représentants de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé.»

Demande agrément APPAREIL DE DOSAGE DE PRECISION

Il existe une procédure spécifique pour l'agrément d'un appareil de dosage de précision – voir <http://www.favv.be/productionanimale/alimentation/medicaments/>

Les agréments pour les appareils de dosage de précision, sont toujours délivrés par l'Administration centrale!

~~Les résultats d'inspection sont envoyés par l'UPC à l'AC pour évaluation, après laquelle une lettre d'agrément spécifique pour l'appareil de dosage de précision est rédigée.~~

Dans la lettre d'agrément, le texte suivant **doit être ajouté**: « Pour la fabrication d'aliments médicamenteux, les appareils de dosage de précision suivants peuvent être utilisés : combinaison camion (n° d'immatriculation) - appareil.»

A cette fin, il faut, avant d'imprimer la lettre d'agrément de BOOD, ajouter dans le champ « Remarques » dans la case « contenu », le texte ci-dessus.

Autocontrôle

Guide G-001 à partir de la version 1.

Avertissement : pour savoir avec précision si un guide est applicable et dans quelle mesure un code « lieu-activité-produit » est entièrement couvert ou non, il faut consulter le champ d'application du guide.

Financement

Secteur de facturation: agrofourniture – producteurs d'aliments pour animaux.

Si activité principale de l'unité d'établissement: montant de la contribution est fixé en fonction du tonnage produit.