

Fiche technique activité		TRA – ACT 456 Version n° 1 09/06/2023
Description brève	Fabricant aliments médicamenteux et/ou produits intermédiaires	
	Description	Code
Lieu	Fabricant	PL43
Activité	Fabrication	AC39
Produit	Aliments médicamenteux et/ou produits intermédiaires	PR249
Ag/Au/E	Agrément	8.6.a
Type de n° Agr/Aut	αBE99999999	
Guide autocontrôle	Guide autocontrôle alimentation animale Attention ! Les guides d'autocontrôle cités ici le sont à titre indicatif et non contraignant – plus d'informations à ce sujet dans la partie « Autocontrôle » de la fiche.	G-001
<p>Aliment médicamenteux: un aliment prêt à être directement administré aux animaux sans transformation supplémentaire, consistant en un mélange homogène d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires ou produits intermédiaires et de matières premières pour aliments des animaux ou d'aliments composés</p> <p>Produit intermédiaire : un aliment qui n'est pas prêt à être directement administré aux animaux sans transformation supplémentaire, consistant en un mélange homogène d'un ou plusieurs médicaments vétérinaires et de matières premières pour aliments des animaux ou d'aliments composés, exclusivement destiné à être utilisé pour la fabrication d'un aliment médicamenteux pour animaux</p> <p>Cette activité est nécessaire pour la fabrication dans une usine ainsi que par moyen d'une installation mélangeur mobile sur le camion (appareil de dosage de précision) http://www.favv.be/productionanimale/alimentation/medicaments/.</p>		
Activité obligatoire (= activité devant obligatoirement être présente pour pouvoir exercer l'activité de la fiche)		
Une des activités suivantes :		
<p>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</p> <p>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</p> <p>ACT 256 - Fabricant aliments composés autres PL43 - Fabricant AC39 - Fabrication PR23 - Autres aliments composés</p>		
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		

Fiche technique activité	TRA – ACT 456 Version n° 1 09/06/2023
et/ou produits intermédiaires.	
Transport et entreposage de médicaments vétérinaires et/ou produits intermédiaires et de matières premières en vue de la fabrication d'aliments médicamenteux et/ou produits intermédiaires.	
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 21 février 2006 fixant les conditions d'agrément et d'autorisation des établissements du secteur de l'alimentation des animaux.	
Règlement (CE) 183/2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux.	
Règlement 2019/4 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) no 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil.	
Autres documents requis par la demande (en dehors du formulaire de demande)	
<ul style="list-style-type: none"> - plan général de l'établissement - schémas techniques des installations/processus de production - une copie du diplôme du responsable qualité - une copie du contrat qui lie le responsable qualité à l'établissement <p>Demande agrément appareil de dosage de précision:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 d'un médicament vétérinaire 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 3678 – Scope de base (uniquement les items par rapport à l'infrastructure et aux équipements)
TRA 3632 – Scope thématique Aliments médicamenteux (uniquement les items par rapport à l'infrastructure et aux équipements)
- Déjà agrément conditionnel, visite d'inspection suivante pour l'attribution d'un agrément définitif check-lists:
TRA 3678 – Scope de base (tous les items)
TRA 3654 – Scope thématique Système d'autocontrôle
TRA 3665 – Scope thématique Traçabilité
TRA 3229 – Notification obligatoire
TRA 3632 – Scope thématique Aliments médicamenteux (tous les items)
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/conditionsagrément/annexe2.asp>

Informations complémentaires et/ou remarques

Informations complémentaires à collecter par l'ULC 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'ULC:

Attention, pour la lettre d'agrément suivre les instructions spécifiques.

En outre, le nom du responsable pour la fabrication et son diplôme, doivent être spécifiés dans la lettre d'agrément.

A cette fin, il faut, ajouter le texte suivant à la lettre:

« **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/>

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

Autocontrôle

Guide G-001 à partir de la version 1.

Avertissement: pour savoir avec précision si un guide est applicable, il faut consulter le champ d'application du guide. Les guides proposés dans cette fiche d'activité le sont à titre indicatif en prenant en compte les situations les plus probables. Cependant, la fiche d'activité peut recouvrir une large gamme de produits / d'activités dont certains ne tombent peut-être pas sous le scope du (des) guide(s) mentionnés. À l'inverse, il est possible que certains guides non mentionnés puissent être d'application dans des situations très spécifiques.

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.