

## **Koninklijk besluit houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren 16.03.1984 (B.S. 03.04.1984)**

### **HOOFDSTUK I - Bepalingen voor de officina-apothekers**

**Art. 1.** (§ 1. Elke officina-apotheker die geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik levert of aflevert houdt een register bij waarin hij dagelijks, leesbaar, juist en volledig, voor elke inkomende of uitgaande transactie, de volgende gegevens inschrijft of laat inschrijven:

- a) datum;
- b) nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- c) partijnummer;
- d) ontvangen of geleverde hoeveelheid;
- e) naam en adres van de leverancier of de ontvanger;
- f) eventueel de naam en het adres van de dierenarts die het geneesmiddel voorschrijft.

In voorkomend geval houdt de officina-apotheker tevens een exemplaar bij van het voorschrift van de dierenarts. (Het register mag vervangen worden door een computersysteem dat dezelfde gegevens bevat, waarvan het aflezen gemakkelijk en onmiddellijk in de officina zelf kan gebeuren en waarvan een kopie wordt bijgehouden op een magnetische informatiedrager volgens de voorwaarden bepaald door de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft.

Het houden van het register is niet verplicht voor de geneesmiddelen die niet aan het geneeskundig voorschrift onderworpen zijn en die uitsluitend geregistreerd zijn voor dieren die in gezelschap leven, enkel voor de voldoening van de verantwoordelijke, en waarvan het vlees of de producten niet bestemd zijn voor menselijke consumptie. Onder verantwoordelijke voor de dieren wordt verstaan, de eigenaar of de houder, bedoeld in artikel 1, 3° van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.) <KB 01.02.2001; Inwerkingtreding: 01.04.2001>

Ten minsten éénmaal per jaar houdt de officina-apotheker een gedetailleerde controle; inkomende en uitgaande producten worden vergeleken met de voorraden, verschillen moeten worden gesignaleerd in een verslag.

Deze gegevens moeten gedurende ten minste drie jaar voor inspectie ter beschikking worden gehouden van de farmaceutische inspecteurs.) <KB 19.04.1993; Inwerkingtreding: 01.09.1993>

(§ 2.) De officina-apotheker die dierenartsen wenst te bevoorraden die zelf geneesmiddelen afleveren, moet de Algemene Farmaceutische Inspectie hiervan met een ter post aangetekend schrijven, verstuurd vóór de eerste levering, in kennis stellen. <KB 19.04.1993; Inwerkingtreding: 01.09.1993>

Hij mag de voor dieren bestemde geneesmiddelen slechts leveren op voorlegging van een ondertekende en gedagtekende bestelbon van de dierenarts, die in twee exemplaren is opgesteld.

**Art. 2.** De officina-apotheker die (de in artikel 1, § 2 bedoelde bestelbons) uitvoert, bezorgt een exemplaar aan de bestemming nadat hij de uitvoering erop geattesteerd heeft; hij nummert en bewaart het tweede exemplaar, geklasseerd naar tijdsorde gedurende tien jaar, te rekenen vanaf de datum van de uitvoering. <KB 19.04.1993; Inwerkingtreding: 01.09.1993>

**Art. 3.** De officina-apotheker die dierenartsen bevoorradt die zelf geneesmiddelen afleveren, bewaart de diergeneesmiddelen op afgescheiden wijze. Hij houdt een voorraad aan die voldoende is om een ononderbroken levering toe te laten.

(Lid 2 opgeheven) <KB 19.04.1993; Inwerkingtreding: 01.09.1993>

**Art. 4.** De officina-apotheker die dierenartsen bevoorradt die zelf geneesmiddelen afleveren, vermeldt zijn identiteit op de verpakking van ieder geneesmiddel.

(Onverminderd de bepalingen van artikel 32 van het koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten, vermeldt hij, wanneer hij rechtstreeks geneesmiddelen aflevert ten behoeve van een verantwoordelijke voor de dieren, zijn naam en adres en, in voorkomend geval, het volgnummer van het voorschrift op de primaire verpakking van ieder geneesmiddel. De verantwoordelijke voor de dieren plaatst zijn handtekening op het eerste luik van het voorschrift en vermeldt zijn naam en adres.

De apotheker plaatst op ieder luik van het voorschrift zijn naam en adres, zijn handtekening, de datum van uitvoering en lotnummer. Het tweede luik van het voorschrift wordt aan de verantwoordelijke voor de dieren teruggegeven.) <KB 01.02.2001; Inwerkingtreding: 01.04.2001>

### **HOOFDSTUK II - Bepalingen voor dierenartsen die zelf geneesmiddelen afleveren**

**Art. 5.** (Opgeheven) <KB 01.02.2001; Inwerkingtreding: 01.04.2001>

**Art. 6.** (Opgeheven) <KB 01.02.2001; Inwerkingtreding: 01.04.2001>

**Art. 6bis.** (Opgeheven) <KB 01.02.2001; Inwerkingtreding: 01.04.2001>

**Art. 7.** (Opgeheven) <KB 01.02.2001; Inwerkingtreding: 01.04.2001>

### **HOOFDSTUK III - Bepalingen voor de eigenaars of de houders van dieren**

**Art. 8.** (Opgeheven) <KB 01.02.2001; Inwerkingtreding: 01.04.2001>

**Art. 9.** Dit besluit treedt in werking de eerste dag van de maand volgend op die gedurende welke het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt.

**Art. 10.** Onze Minister van Sociale Zaken en Onze Staatssecretaris voor Volksgezondheid en Leefmilieu zijn belast met de uitvoering van dit besluit.

#### **Wijzigingen:**

Koninklijk besluit van 01.02.2001 (B.S. 22.02.2001)

Koninklijk besluit van 19.04.1993 (B.S. 07.07.1993)

Arrest van de Raad van State 35.402 van 05.07.1990 (B.S. 21.11.1990)

Koninklijk besluit van 26.03..1987 (B.S. 04.06.1987)