

KONINKLIJK BESLUIT DAT DE VOORWAARDEN EN MODALITEITEN VAN DE INVOER EN VAN HET IN BEZIT HEBBEN VAN BEPAALDE GENEESMIDDELEN VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK REGLEMENTEERT 29.06.1999 (B.S. 03.09.1999)

Art. 1. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen, mag de officina-apotheker met het oog op de uitvoering van een in zijn bezit zijnde medisch voorschrift, gedateerd en ondertekend door een dierenarts,

1° (in België niet-geregistreerde geneesmiddelen invoeren en in bezit hebben afkomstig uit een andere lid-Staat van de Europese Gemeenschap of de Europese Economische Ruimte waar ze een vergunning voor het in de handel brengen hebben bekomen overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn 2001/82/EEG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op voorwaarde dat ze als enig of belangrijkste actief bestanddeel bevatten:

- wat betreft de geneesmiddelen bestemd voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren: een in bijlage I opgenomen stof;

- wat betreft geneesmiddelen bestemd voor niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren: een in bijlage II opgenomen stof.) <KB 10.08.2005>

2° niet-geregistreerde immunologische geneesmiddelen invoeren en in bezit hebben wanneer de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft er de aflevering van toestaat wegens ernstige epidemische ziekten. De Minister stelt de termijn gedurende dewelke dergelijke aflevering is toegestaan en de modaliteiten van deze aflevering vast.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt de bestelbon, bepaald in het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, gelijkgesteld met het medisch voorschrift.

Art. 3. § 1. De officina-apotheker mag slechts niet-geregistreerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

invoeren en in het bezit hebben als deze conform de bepalingen van artikel 1 van dit besluit zijn.

§ 2. De dierenarts mag slechts niet-geregistreerde geneesmiddelen bij zich houden die ingevoerd werden krachtens een door hem ondertekende bestelbon, onder de voorwaarden vastgesteld bij artikel 1.

§ 3. In afwijking van de bepalingen van § 2 van dit artikel mogen de dierenartsen van een andere Lidstaat die hun diensten verlenen in België, niet-geregistreerde geprefabriceerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij zich hebben in kleine hoeveelheden die de dagelijkse behoeften niet overschrijden, om ze toe te dienen aan de dieren die ze behandelen, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

1° het betreft geen immunologische geneesmiddelen;

2° een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend door de bevoegde instanties van de Lidstaat waar de dierenarts is gevestigd;

3° de geneesmiddelen worden door de dierenarts vervoerd in de oorspronkelijke verpakking van de fabrikant;

4° de geneesmiddelen, bestemd voor toediening aan dieren waarvan het vlees of de producten bestemd zijn voor menselijke consumptie, hebben dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen als geregistreerde geneesmiddelen;

5° de dierenarts die zijn diensten verricht, leeft de goede diergeneeskundige praktijken na. Hij neemt de wachttijd in acht die vermeld staat op het etiket van het geneesmiddel, tenzij hij redelijkerwijs geacht kan worden te weten dat overeenkomstig deze goede diergeneeskundige praktijken een langere wachttijd moet worden voorgeschreven;

6° de dierenarts levert geen enkel geneesmiddel aan de eigenaars of aan de houders van de behandelde dieren;

7° de dierenarts houdt gedetailleerde registers bij over de behandelde dieren, de diagnose, de toegediende geneesmiddelen, de toegediende dosissen, de duur van de behandeling en de in acht genomen wachttijd. Deze registers worden ten minste drie jaar ter beschikking gehouden van de Algemene Farmaceutische Inspectie;

8° het gamma en de hoeveelheid van de door de dierenarts vervoerde geneesmiddelen mogen de normale dagelijkse behoeften van een goede geneeskundige praktijk niet overschrijden.

Art. 4. De bepalingen van artikel 48ter van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen zijn van toepassing op de geneesmiddelen ingevoerd in toepassing van dit besluit.

Art. 5. Onverminderd de verantwoordelijkheid van de voorschrijver, neemt de officina-apotheker de verantwoordelijkheid op zich van het geneesmiddel dat hij invoert conform de bepalingen van dit besluit.

Art. 6. Het koninklijk besluit van 14 februari 1990 dat de voorwaarden en modaliteiten van invoer van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert, wordt opgeheven.



Art. 7. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, belast met Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Wijzigingen:

Koninklijk besluit van 10.08.2005 (B.S. 29.08.2005)

Bijlage I

Stoffen voor geneesmiddelen bestemd voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren

Substances	Animaux producteurs de denrées alimentaires	Stoffen	Voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren
Acide acétylsalicylique	Volaille	Acetylsalicylzuur	Gevogelte
Acide édétique ou ses sels	Toutes espèces	Ethyl diaminetetraazijnzuur of zijn zouten	Alle diersoorten
Acide oxolinique	Poissons	Oxolinezuur	Vissen
Amoxicilline	Poissons	Amoxicilline	Vissen
Ampicilline	Poissons	Ampicilline	Vissen
Aspartate de magnésium et potassium	Bovins	Magnesium en kalium aspartaat	Rundvee
Azametiphos	Poissons	Azametiphos	Vissen
Bromhexine	Toutes espèces	Bromhexine	Alle diersoorten
Bronopol	Poissons	Bronopol	Vissen
Butorphanol	Cheval	Butorphanol	Paard
Cropopamide – crothetamide	Toutes espèces	Cropopamide – crothetamide	Alle diersoorten
Dembrexine	Cheval	Dembrexine	Paard
Diméthylsulfoxide – lidocaïne – prednisolone (association à usage topique)	Cheval	Diméthylsulfoxide – lidocaïne – prednisolone (associatie voor lokaal gebruik)	Paard
Doxapram chlorhydrate	Toutes espèces	Doxapram chlorhydraat	Alle diersoorten
Emamectine benzoate	Poissons	Emamectine benzoaat	Vissen
Florfenicol	Poissons	Florfenicol	Vissen
Fluméquine	Poissons	Flumequine	Vissen
Glycosaminoglycan	Cheval	Glycosaminoglycan	Paard
Imidocarbe chlorhydrate ou dipropionate	Bovins	Imidocarb chlorhydraat of dipropionaat	Rundvee
Iodures de sodium et magnésium	Bovins	Natrium en Magnesium jodiden	Rundvee
Lévamisole	Volaille, canards, oies, pigeons	Levamisole	Gevogelte, eend, gans, duif
Lobeline chlorhydrate	Toutes espèces	Lobeline chlorhydraat	Alle diersoorten
Neomycine	Volaille, lapins	Neomycine	Gevogelte, konijnen
Oxytétracycline	Poissons	Oxytetracycline	Vissen
Phoxim	Bovins	Phoxim	Rundvee
Sarafloxacin	Poissons	Sarafloxacin	Vissen
Téflubenzuron	Poissons	Teflubenzurone	Vissen
Tricaïne méthane sulfonate	Poissons	Tricaïne methaan sulfonaat	Vissen
Triméthoprim – sulfadiazine	Poissons	Trimethoprim – sulfadiazine	Vissen

Bijlage II

Stoffen voor geneesmiddelen bestemd voor niet voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren

Substances	Animaux producteurs de denrées alimentaires	Stoffen	Voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren
Acide édétique ou ses sels	Toutes espèces	Ethyl diaminetetraazijnzuur of zijn zouten	Alle diersoorten
Antimonate de N-éthyl-glucamine	Chien	N-methylglutamine antimonaat	Hond
Bromhexine	Cheval	Bromhexine	Paard
Butorphanol	Toutes espèces	Butorphanol	Alle diersoorten
Carbaryl	Oiseaux, reptiles, rongeurs, lapins	Carbaryl	Vogels, reptielen, knaagdieren, konijnen
Carfentanyl	Toutes espèces	Carfentanyl	Alle diersoorten
Chloramphenicol	Oiseaux	Chloramphenicol	Vogels
Chlorpheniramine	Toutes espèces	Chlorpheniramine	Alle diersoorten
Dembrexine	Toutes espèces	Dembrexine	Alle diersoorten
Désoxycortone acétate	Chien	Desoxycortone acetaat	Hond
Diméthylsulfoxide – lidocaïne – prednisolone (association à usage topique)	Cheval	Dimethylsulfoxide – lidocaïne – prednisolone (associatie voor lokaal gebruik)	Paard
Diméthylsulfoxide – phénylbutazone (association à usage topique)	Cheval	Dimethylsulfoxide – phenylbutazone (associatie voor lokaal gebruik)	Paard
Diprénorphine	Toutes espèces	Diprenorphine	Alle diersoorten
Doxapram chlorhydrate	Toutes espèces	Doxapram chlorhydraat	Alle diersoorten
Etorphine chlorhydrate	Toutes espèces	Etorphine chlorhydraat	Alle diersoorten
Furazolidone (associée à la tétracycline)	Oiseaux	Furazolidone (in associatie met tetracycline)	Vogels
Glycosaminoglycan	Toutes espèces	Glycosaminoglycan	Alle diersoorten
Idazoxan	Toutes espèces	Idazoxan	Alle diersoorten
Imidocarbe chlorhydrate ou dipropionate	Chien, cheval	Imidocarb chlorhydraat of dipropionaat	Hond, paard
Lobeline chlorhydrate	Toutes espèces	Lobeline chlorhydraat	Alle diersoorten
Pentamidine	Toutes espèces	Pentamidine	Alle diersoorten
Phénamidine et oxoméazine	Chien	Phenamidine en oxomemazine	Hond
Pipérazine	Oiseaux	Piperazine	Vogels
Thiamphénicol (usage topique)	Oiseaux	Thiamphenicol (lokaal gebruik)	Vogels
Trilostane	Toutes espèces	Trilostane	Alle diersoorten
Tolazoline	Toutes espèces	Tolazoline	Alle diersoorten
Yohimbine	Toutes espèces	Yohimbine	Alle diersoorten