

Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen 29.06.1999 (B.S. 03.09.1999)

Art. 1. §1. De apotheker en/of de dierenarts mag enkel geneesmiddelen afleveren voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een Europese vergunning bestaat of die in België geregistreerd zijn.

§ 2. Indien de apotheker en/of de dierenarts de voorstelling wijzigt van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik waarvoor een Europese vergunning bestaat of die in België geregistreerd zijn, waarbij uitsluitend van grotere verpakkingen naar kleinere verpakkingen wordt overgegaan, zonder dat enige wijziging aan de eigenschappen van het geneesmiddel wordt aangebracht, moeten deze geneesmiddelen in hun primaire verpakking worden afgeleverd.

Art. 2. Indien er voor een bepaalde aandoening geen geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bestaat waarvoor een Europese vergunning bestaat of dat in België geregistreerd is, kan de apotheker en/of de dierenarts uitzonderlijkwijs, voor een dier of voor een klein aantal dieren van een bepaald bedrijf, onder zijn persoonlijke verantwoordelijkheid en teneinde hun onaanvaardbaar lijden te vermijden:

a) een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik afleveren waarvoor een Europese vergunning bestaat of dat in België geregistreerd is, voor toediening aan een andere diersoort of voor een andere indicatie bij dezelfde diersoort,

b) indien een onder punt a) bedoeld geneesmiddel niet bestaat, een geneesmiddel voor toediening aan mensen afleveren waarvoor een Europese vergunning bestaat of dat in België geregistreerd is.

Art. 3. Indien een onder de punten a) en b) van artikel 2 bedoeld geneesmiddel niet bestaat, kan de apotheker op voorschrift van een dierenarts een geneesmiddel afleveren dat door hem ex-tempore in zijn officina wordt bereid. Het geneesmiddel mag, indien het wordt toegediend aan dieren waarvan het vlees of de producten bestemd zijn voor menselijke consumptie, alleen substanties bevatten die aanwezig zijn in een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat voor dergelijke dieren geregistreerd is. De verantwoordelijke dierenarts stelt voor dergelijke dieren een passende wachttijd vast, ten einde te waarborgen dat de van de behandelde dieren afkomstige levensmiddelen geen residuen bevatten die gevaarlijk zijn voor de consumenten. Evenwel, in het geval van een homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik waarin de inhoud van het werkzame bestanddeel aanwezig is in een concentratie die gelijk is aan of minder dan één deel per miljoen, wordt deze wachttijd op nul gebracht.

Indien op het gebruikte geneesmiddel geen wachttijd voor de betrokken diersoort is aangegeven, mag de door de dierenarts opgegeven wachttijd niet minder bedragen dan:

- eieren: 7 dagen;
- melk: 7 dagen;
- vlees van pluimvee en zoogdieren, met inbegrip van vet en afval: 28 dagen;
- visvlees: 500 graaddagen.

Art. 4. De bepalingen van artikel 3 zijn niet van toepassing op geneesmiddelen voor diergeneeskundig parenteraal gebruik, met uitzondering van die die als enige actieve bestanddelen één of meerdere van de volgende stoffen in een oplossing in water bevatten: natriumchloride, kaliumchloride, calciumchloride, magnesiumchloride, natriumwaterstofcarbonaat, natriumacetaat en glucose.

De bepalingen van artikel 2 en artikel 3 zijn niet van toepassing op geneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren, indien ze één of meerdere substanties bevatten, vermeld in bijlage IV van de Verordening (EEG) Nr. 2377/90 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.

Art. 5. De bepalingen van artikel I zijn niet van toepassing op geneesmiddelen die worden bepaald in artikel 1 van het koninklijk besluit van 29 juni 1999 dat de voorwaarden en modaliteiten van het in bezit hebben en van invoer van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert.

Art. 6. Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, belast met Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.