

Arrêté royal déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire. 29.06.1999 (M.B. 03.09.1999)

Art. 1. Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes, le pharmacien d'officine peut, en vue d'exécuter une prescription médicale en sa possession, datée et signée par un médecin vétérinaire,

1° importer et détenir des médicaments non enregistrés provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne où ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, à condition qu'ils renferment comme principe actif unique ou majeur:

- doxapram chlorhydrate;
- acide édétique ou ses sels;
- phénamidine iséthionate;
- antimonate de N-méthylglucamine;
- imidocarbe chlorhydrate ou dipropionate;
- étorphine chlorhydrate;
- diprénorphine;
- carfentanyl;
- yohimbine;
- idazoxan;
- tolazoline;
- glycosaminoglycan;
- pentamidine;
- lobeline chlorhydrate;
- dembrexine.

2° importer et détenir des médicaments immunologiques non enregistrés lorsque le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en autorise la délivrance en raison de maladies épidémiques graves. Le Ministre fixe la période pendant laquelle une telle délivrance est autorisée et les modalités de cette délivrance.

Art. 2. Pour l'application du présent arrêté le bon de commande, prévu par l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, est assimilé à la prescription médicale.

Art. 3. § 1er. Le pharmacien d'officine ne peut importer et détenir des médicaments à usage vétérinaire non enregistrés que s'ils sont conformes aux dispositions de l'article 1er du présent arrêté.

§ 2. Le médecin vétérinaire ne peut détenir des médicaments non enregistrés que s'ils sont importés dans les conditions fixées à l'article 1er, en vertu du bon de commande signé par lui.

§ 3. Par dérogation aux dispositions du § 2 de cet article, les vétérinaires d'un autre Etat membre prestant leurs services en Belgique peuvent emporter en petites quantités ne dépassant pas les besoins quotidiens des médicaments préfabriqués à usage vétérinaire non enregistrés pour les administrer aux animaux qu'ils traitent si les conditions suivantes sont remplies:

1° il ne s'agit pas de médicaments immunologiques;

2° une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par les autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel le vétérinaire est établi;

3° les médicaments sont transportés par le vétérinaire dans l'emballage initial du fabricant;

4° les médicaments, destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ont la même composition qualitative et quantitative, en termes de principes actifs, que des médicaments enregistrés;

5° le vétérinaire prestataire de service respecte les bonnes pratiques vétérinaires. Il veille au respect du temps d'attente spécifié sur l'étiquette du médicament, à moins qu'il puisse raisonnablement être censé savoir qu'un temps d'attente plus long doit être prescrit conformément à ces bonnes pratiques vétérinaires;

6° le vétérinaire ne fournit aucun médicament aux propriétaires ou aux responsables des animaux traités;

7° le vétérinaire tient des registres détaillés des animaux traités, du diagnostic, des médicaments administrés, de leur dosage, de la durée de traitement et du temps d'attente appliqué. Ces registres sont tenus à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie pendant trois ans au moins;

8° la gamme et la quantité des médicaments transportés par le vétérinaire ne doivent pas excéder le niveau généralement requis pour les besoins quotidiens d'une bonne pratique vétérinaire.

Art. 4. Les dispositions de l'article 48ter de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispense sont applicables aux médicaments importés en application du présent arrêté.



Art. 5. Sans préjudice de la responsabilité du prescripteur, le pharmacien d'officine assume la responsabilité du médicament qu'il importe conformément aux dispositions du présent arrêté.

Art. 6. L'arrêté royal du 14 février 1990 déterminant les conditions et modalités d'importation de certains médicaments à usage vétérinaire, est abrogé.

Art. 7. Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, chargé de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.