

Koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden waaronder geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters verstrekt mogen worden **11.07.2003 (B.S. 03.10.2003)**

Art. 1. § 1. De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt door de verantwoordelijke voor het op de markt brengen ervan aan een dierenarts-depohouder, zoals bedoeld in artikel 3, § 2 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren.

§ 2. Geen enkel monster van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die verdovende middelen bevatten vermeld in artikel 1 van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen of die psychotrope stoffen bevatten vermeld in het koninklijk besluit van 22 januari 1998 tot reglementering van sommige psychotrope stoffen, mag worden verdeeld.

Art. 2. De dierenarts-depohouder verzoekt de verantwoordelijke voor het op de markt brengen om de overhandiging van de monsters met gebruikmaking van een bestelbon zoals bedoeld in artikel 3, § 4 van het voornoemde koninklijk besluit van 23 mei 2000.

De aanvragers zijn ertoe gehouden:

1. duidelijk te vermelden:

- hun naam, hun voornaam, hun inschrijvingsnummer op de lijst van de Orde van Dierenartsen, het adres van hun depot en het identificatienummer van het depot.
- de naam, verpakkingsgrootte en hoeveelheid van het geneesmiddel dat zij wensen te ontvangen.

2. gedurende vijf jaar de volledige lijst te bewaren van de monsters met hun partijnummer, die werden aangevraagd met toepassing van dit besluit.

Art. 3. § 1. De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt teneinde door de dierenarts-depohouder zelf te worden toegediend en hem zodoende in staat te stellen met nieuwe geneesmiddelen vertrouwd te geraken.

§ 2. De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt om één van de volgende redenen:

- het geneesmiddel bevat een nieuwe samenstelling met betrekking tot actieve bestanddelen;
- het geneesmiddel werd goedgekeurd voor een nieuwe indicatie;
- het geneesmiddel werd goedgekeurd voor een nieuwe wijze van toediening;

het geneesmiddel is bestemd voor nieuwe doeldieren.

Bovendien mogen de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters slechts worden verstrekt gedurende het eerste jaar volgend op hetzij het op de markt brengen van het geneesmiddel, hetzij de goedkeuring van de nieuwe indicatie, van de wijze van toediening of van het feit dat het geneesmiddel bestemd is voor nieuwe doeldieren.

Art. 4. § 1. De geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de vorm van monsters mogen slechts worden verstrekt in de kleinste verpakking die in de handel is.

§ 2. Het totaal aantal monsters van eenzelfde geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat door de verantwoordelijke voor het op de markt brengen ervan verstrekt mag worden aan een dierenarts-depohouder is beperkt tot één.

Art. 5. De monsters mogen niet worden verkocht. Op de buitenverpakking van deze geneesmiddelen moet de vermelding «Gratis monster - mag niet verkocht worden» of enige andere vermelding met een overeenkomstige betekenis voorkomen. Deze vermelding dient zichtbaar, gemakkelijk leesbaar, onuitwisbaar en onverwijderbaar te zijn.

Art. 6. De verantwoordelijke voor het op de markt brengen van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik dient te beschikken over een passend controlesysteem van de verdeling van de medische monsters, geplaatst onder de verantwoordelijkheid van de in artikel 16 van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen voorziene verantwoordelijke persoon.

Dit systeem laat toe de partijnummers van de monsters na te gaan welke aan elke afzonderlijke dierenarts-depohouder werden overhandigd. De verantwoordelijke persoon bewaart de schriftelijke aanvragen bedoeld in artikel 2 van dit besluit gedurende 10 jaar en deelt elk jaar het aantal monsters dat werd overhandigd mee aan het Directoraat-generaal voor de bescherming van de Volksgezondheid: geneesmiddelen.



Art. 7. Dit besluit geldt onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 9 juli 1984 betreffende de voorlichting en de reclame inzake geneesmiddelen.

Art. 8. Dit besluit treedt in werking zes maanden na de bekendmaking ervan in het Belgisch Staatsblad.

Art. 9. Onze Minister van Consumentenzaken, Volksgezondheid en Leefmilieu, is belast met de uitvoering van dit besluit.