

# JUSTEL - Geconsolideerde wetgeving

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/besluit/2016/07/21/2016024152/justel>

---

Dossiernummer : 2016-07-21/06

## Titel

21 JULI 2016. - Koninklijk besluit betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

Situatie : De van kracht zijnde wijzigingen, gepubliceerd tot en met 31-07-2023, zijn verwerkt.

Bron : VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU.FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

Publicatie : Belgisch Staatsblad van 29-07-2016 bladzijde : 46569

Inwerkingtreding : 08-08-2016

---

## Inhoudstafel

[HOOFDSTUK I.](#) - Definities

Art. 1-2

[HOOFDSTUK II.](#) - Het geneesmiddelendepot van de dierenartsen en het beheer ervan

Art. 3

[Afdeling 1.](#) - Het depot

Art. 4-6

[Afdeling 2.](#) - Opening en beheer van het depot

Art. 7-10

[Afdeling 3.](#) - Administratieve documentatie van het depot

[Onderafdeling 1.](#) - Bestelbon en inkomend register van de geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten

Art. 11-12

[Onderafdeling 2.](#) - Inkomend register van andere geneesmiddelen

Art. 13-14

[Onderafdeling 3.](#) - Uitgaand register van de geneesmiddelen

Art. 15-17

[Onderafdeling 4.](#) - Controleverslag

Art. 18

[Onderafdeling 5.](#) - Lijst van dierenartsen die zich kunnen bevoorraden vanuit het depot

Art. 19

[Onderafdeling 6.](#) - Uitslagen van de onderzoeken van het laboratorium die het gebruik rechtvaardigen van kritisch belangrijke antibiotica

Art. 20

[Onderafdeling 7.](#) - Bewaringstermijn van de administratieve documenten van het depot

Art. 21

[Afdeling 4.](#) - Wijzigingen betreffende het houden van het depot

[Onderafdeling 1.](#) - Wijziging van het adres van de administratieve zetel van het depot

Art. 22

[Onderafdeling 2.](#) - Tijdelijke of definitieve stopzetting van een depot van een alleen werkende dierenarts

Art. 23

[Onderafdeling 3.](#) - Tijdelijke of definitieve stopzetting van het depot van een titularis die niet alleen werkt

Art. 24

[Afdeling 5.](#) - Overdracht van geneesmiddelen van een depot

Art. 25

[HOOFDSTUK III.](#) - Toediening en verschaffing van geneesmiddelen door een dierenarts vanuit een depot

Art. 26

[Afdeling 1.](#) - Toediening van geneesmiddelen

[Onderafdeling 1.](#) - Toediening aan voedselproducerende dieren

Art. 27-28

[Onderafdeling 2.](#) - Toediening aan niet-voedselproducerende dieren

Art. 29

[Afdeling 2.](#) - Verschaffing van geneesmiddelen

[Onderafdeling 1.](#) - Verschaffing voor de toediening aan voedselproducerende dieren

Art. 30-33

[Onderafdeling 2.](#) - Verschaffing aan niet-voedselproducerende dieren

Art. 34-36

[HOOFDSTUK IV.](#) - Voorschrift van geneesmiddelen door de dierenarts

[Afdeling 1.](#) - Voorschrift aan voedselproducerende dieren

Art. 37-41

[Afdeling 2.](#) - Voorschrift aan niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen

Art. 42-46

[Afdeling 3.](#) - Voorschrift aan niet-voedselproducerende paardachtigen

Art. 47-49

[Afdeling 4.](#) - Algemene bepalingen

Art. 50

[HOOFDSTUK V.](#) - Register en geneesmiddelenvoorraad van de verantwoordelijke van voedselproducerende dieren en het beheer ervan

[Afdeling 1.](#) - Algemene bepalingen

Art. 51-58

[Afdeling 2.](#) - Bedrijf zonder overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding

Art. 59-61

[Afdeling 3.](#) - Bedrijf met een overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding

Art. 62-64

[HOOFDSTUK VI.](#) - Bijzondere maatregelen betreffende bepaalde geneesmiddelen

[Afdeling 1.](#) - [<sup>1</sup> Beperkingen in het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen]<sup>1</sup>

Art. 65-70

[Afdeling 2.](#) - [<sup>1</sup> Registratie van de voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen in SANITEL-MED]<sup>1</sup>

Art. 70/1, 70/2, 70/3, 70/4, 70/5, 70/6

[HOOFDSTUK VII.](#) - Bijhouden van documenten op elektronische wijze

Art. 71-72

[HOOFDSTUK VIII.](#) - Slotbepalingen

Art. 73-77

[BIJLAGEN.](#)

Art. N1-N5

---

## Tekst

[HOOFDSTUK I.](#) - Definities

Artikel [1](#). Voor de toepassing van dit besluit verstaat men onder :

1° geneesmiddelen : de geneesmiddelen zoals bedoeld in artikel 1, § 1, 1) van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen [<sup>1</sup> voor menselijk gebruik en zoals bedoeld in artikel 4, lid 1 van Verordening 2019/6]<sup>1</sup>;

2° apotheker : iedere persoon die gerechtigd is om de artseneerbereikende uit te oefenen en die zijn beroep daadwerkelijk uitoefent in een apotheek opengesteld voor het publiek;

3° geneesmiddelenvoorraad van de verantwoordelijke hierna voorraad genoemd : het geneesmiddelendepot bedoeld in artikel 11, § 2, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

4° geneesmiddelen verschaffen : geneesmiddelen afleveren met het oog op toediening, door ofwel de dierenarts, ofwel door de verantwoordelijke;

5° minister : de minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw, ieder wat hem betreft;

6° psychotrope stoffen en verdovende middelen : de psychotrope stoffen en verdovende middelen bedoeld in artikel 1 van de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van de stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen;

7° gemedicineerde voeders : de gemedicineerde voeders zoals bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde die-renvoeders en in het koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders;

8° FAGG : Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten;

9° wet : Wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde;

10° beslag : dier of groep dieren van eenzelfde diersoort gehouden op een inrichting, zoals geregistreerd in SANITEL;

11° SANITEL : het gecomputeriseerde gegevensbestand van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen voor de identificatie en registratie van de dieren, van de bedrijven, inrichtingen en installaties waar dieren worden gehouden, alsook van de houders en de verantwoordelijken;

12° geneesmiddelendepot, hierna depot genoemd : plaatsen waar alle geneesmiddelen zich bevinden die nodig zijn voor de activiteit van een dierenarts of meerdere samenwerkende dierenartsen, alsook de voertuigen die gebruikt worden voor de uitvoering van deze activiteit;

13° antimicrobiële middelen : antibiotica en antibacteriële middelen met uitsluiting van antivirale, antiparasitaire en antimycotische middelen;

14° preventieve behandeling : de profylactische behandeling van gezonde dieren die worden blootgesteld aan een risicofactor voor de infectieziekte. De preventieve behandeling kan individueel of collectief zijn;

15° metafylactische behandeling : de behandeling van de klinisch zieke dieren en andere dieren in eenzelfde groep die klinisch nog gezond zijn maar grote kans lopen om te worden besmet vanwege het nauwe contact met de zieke dieren;

16° curatieve behandeling : behandeling van dieren, individueel of in groep die de klinische symptomen van een ziekte vertonen;

17° kritisch belangrijke antibiotica : antimicrobiële middelen behorende tot de klassen zoals vermeld in bijlage 4;

18° cascade : het toepassen van artikel 230 en artikel 231 van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik;

19° titularis : de dierenarts natuurlijk persoon die gerechtigd is om de diergeneeskunde in de zin van artikel 4 van de wet uit te oefenen. Wanneer meerdere dierenartsen samenwerken, is de titularis een van deze dierenartsen.

-----

(1)<KB 2023-07-21/03, art. 1, 005; Inwerkingtreding : 10-08-2023>

[Art. 2.](#) Dit besluit is niet van toepassing op de gemedicineerde diervoeders als bedoeld in de wet van 21 juni 1983 betreffende de gemedicineerde diervoeders, behalve wanneer er uitdrukkelijke bepalingen in voorkomen over gemedicineerde diervoeders.

## [HOOFDSTUK II.](#) - Het geneesmiddelendepot van de dierenartsen en het beheer ervan

[Art. 3.](#) Dit hoofdstuk implementeert gedeeltelijk artikel 10 van richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG, alsook artikel 66, 2 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

### [Afdeling 1.](#) - Het depot

[Art. 4.](#) Het aantal adressen, buiten de voertuigen, waar de geneesmiddelen van het depot bewaard worden, mag het aantal vestigingseenheden verbonden aan het aantal dierenartsen die samenwerken, niet overschrijden. Deze adressen kunnen enkel adressen zijn van vestigingseenheden die geregistreerd zijn bij de Kruispunt-bank van Ondernemingen van de FOD Economie voor elk van de bedoelde dierenartsen.

[Art. 5.](#) Alle administratieve documenten van het depot worden gecentraliseerd op één adres. Dit adres is de administratieve zetel van het depot.

[Art. 6.](#) De administratieve documenten van het depot zijn :

1° de bestelbonnen van psychotrope stoffen en verdovende middelen waarvan de uitvoering tegengetekend en gedagtekend wordt door de apotheker;

2° het inkomend register van de geneesmiddelen bedoeld in de artikelen 12 en 13;

3° het uitgaand register van de geneesmiddelen bedoeld in het artikel 15;

4° het controleverslag bedoeld in artikel 18;

5° de continu bijgewerkte lijst van alle adressen bedoeld in artikel 4 en voertuigen waar de geneesmiddelen van het depot zich fysiek bevinden. De voertuigen worden geïdentificeerd door hun nummerplaat;

6° de opeenvolgende bijgewerkte lijst bedoeld in 5° zodat de exacte lokalisatie van het depot gekend is op een gegeven moment tijdens de periode waarin de administratieve documenten verplicht moeten worden bewaard;

7° in voorkomend geval, de opeenvolgende bijgewerkte lijst van dierenartsen die zich mogen bevoorraden vanuit het depot bedoeld in artikel 19;

8° in voorkomend geval, de lijst van de periodes waarin de titularis werd vervangen en de identificatie van de vervanger;

9° de documenten betreffende de levering van geneesmiddelen;

10° in voorkomend geval, de uitslag van de onderzoeken van het laboratorium die het gebruik rechtvaardigen van de kritisch belangrijke antibiotica;

<sup>[1]</sup> 11° in voorkomend geval, de schriftelijke overeenkomst bedoeld in het koninklijk besluit tot toelating van de uitvoering van de chirurgische castratie van mannelijke biggen van maximaal 7 dagen door de verantwoordelijke

op zijn eigen biggen.]<sup>1</sup>

(1)<KB 2023-04-19/09, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 19-05-2023>

## Afdeling 2. - Opening en beheer van het depot

Art. 7. Elk depot valt onder de verantwoordelijkheid van een titularis. Hij brengt op schriftelijke wijze, desgevallend met inbegrip van de elektronische wijze, het FAGG, op het door het FAGG gedefinieerde adres, voorafgaandelijk op de hoogte van de opening van zijn depot, waarbij minstens zijn identiteit en zijn volledige contact-gegevens, zijn inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen en het adres van de administratieve zetel van het toekomstige depot meegegeed worden. Een titularis mag geen titularis zijn van een ander depot, tenzij in uitzonderlijke omstandigheden, toegelaten door het FAGG.

Art. 8. Het FAGG kent een identificatienummer, ook depotnummer genoemd, toe aan de titularis van het depot nadat zij de voorwaarden als bedoeld in artikel 7 heeft geverifieerd.

Art. 9. De titularis is verantwoordelijk voor het beheer van het depot, met name voor de handelingen betreffende de bestelling, het bezit, de bewaring en de traceerbaarheid van alle geneesmiddelen. Hij is ook verantwoordelijk voor het bijhouden van de administratieve documenten van zijn depot.

Overeenkomstig zijn bevoegdheden, is de titularis eveneens verantwoordelijk voor de conformiteit en de kwaliteit van de geneesmiddelen die worden toegediend of verschaft vanuit zijn depot.

Art. 10. § 1. Wanneer meerdere samenwerkende dierenartsen zich bevoorraden uit eenzelfde depot, kan een vervanging van de titularis van het depot worden georganiseerd in zijn afwezigheid om de continuïteit te verzekeren van de werking van het depot onder de volgende voorwaarden :

1° de vervanger wordt aangeduid door de titularis van het depot onder de dierenartsen die op de lijst van dierenartsen staan bedoeld in artikel 19;

2° de vervanger voldoet aan de voorwaarden van artikel 4 van de wet voor het uitoefenen van de diergeneeskunde wanneer hij deze verantwoordelijkheid opneemt;

3° de vervanger is noch deponhouder, noch vervanger van een ander depot.

§ 2. De titularis blijft verantwoordelijk tijdens zijn vervanging.

Als het niet mogelijk is te bepalen wie het depot heeft beheerd in afwezigheid van de titularis, wordt deze laatste geacht dit te hebben gedaan.

## Afdeling 3. - Administratieve documentatie van het depot

Onderafdeling 1. - Bestelbon en inkomend register van de geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten

Art. 11. Enkel voor geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten, zijn de bestelbonnen verplicht. Zij moeten worden opgesteld overeenkomstig de wetgeving betreffende deze producten. De bestelbon wordt gedateerd en ondertekend door de titularis van het depot of, in voorkomend geval, door zijn vervanger.

Art. 12. Deze bestelbonnen, waarvan de uitvoering wordt tegengetekend en gedateerd door de apotheker, worden in chronologische volgorde geklasseerd. Deze geklasseerde documenten vormen het inkomend register voor deze geneesmiddelen, voor zover zij het lotnummer van de fabricatie vermelden.

## Onderafdeling 2. - Inkomend register van andere geneesmiddelen

Art. 13. § 1. Elke verwerving van andere geneesmiddelen in het depot dan de geneesmiddelen zoals bedoeld in onderafdeling 1, maakt het voorwerp uit van een inschrijving in een inkomend register.

De inschrijving bevat minstens de volgende informatie :

1° de ontvangstdatum;

2° de precieze identificatie van het geneesmiddel;

3° het lotnummer van de fabricatie;

4° de ontvangen hoeveelheid;

5° de naam en het adres van de leverancier.

§ 2. De inschrijvingen in het inkomend register kunnen worden vervangen door de chronologische klassering van alle leveringsdocumenten van deze geneesmiddelen op voorwaarde dat alle bovenstaande informatie en het depotnummer erin vermeld zijn.

§ 3. Het inkomend register van de geneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten en het inkomend register van andere geneesmiddelen kunnen samen worden bijgehouden om een enkel inkomend register te vormen voor alle geneesmiddelen.

Art. 14. De verwerving van bereidingen ex tempore door titularis van het depot en hun in bezit hebben in het depot zijn verboden. Dergelijke bereidingen worden uitsluitend voorgeschreven voor de verantwoordelijke. Zij mogen evenwel aanwezig zijn in de plaatsen waar diergeneeskundige zorgen worden verstrekt wanneer het dier

waarvoor zij werd voorgeschreven, er gehospitaliseerd is, maar enkel gedurende de periode van deze hospitalisatie.

### Onderafdeling 3. - Uitgaand register van de geneesmiddelen

Art. 15. § 1. Alle uitgaande geneesmiddelen vanuit het depot, hetzij toegediend, hetzij verschaft, maken het voorwerp uit van een inschrijving in een uitgaand register.

De inschrijving bevat minstens de volgende informatie :

1° de uitgangdatum;

2° de precieze identificatie van het geneesmiddel;

3° het lotnummer van de fabricatie;

4° de verschafte of toegediende hoeveelheid;

5° de naam en het adres van de bestemming;

6° de behandelde diersoort en, in voorkomend geval, de behandelde diercategorie voor de volgende categorieën :

1. Vleeskalveren, zijnde de runderen zoals bedoeld in het koninklijk besluit van 23 maart 2011 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor runderen;

2. Varkens, zijnde de dieren bedoeld in het koninklijk besluit van 1 juli 2014 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor varkens en tot vaststelling van de toelatingsvoorwaarden voor varkensbedrijven;

3. Gebruikspluimvee van de soort kip, zoals bedoeld in artikel 2, 4°, van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 tot vaststelling van veterinairrechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren en tot vaststelling van de toelatingsvoorwaarden voor inrichtingen voor pluimvee.

§ 2. De inschrijvingen in het uitgaand register kunnen worden vervangen door de chronologische klassering van de documenten voorzien van een unieke nummering zoals bedoeld in de artikelen 28 en 32 voor zover dat alle informatie die vermeld staat in paragraaf 1 er in opgenomen is.

Art. 16. De inkomende en uitgaande registers van het depot kunnen elektronisch worden bijgehouden onder de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII.

Art. 17. De termijn voor de inschrijving van informatie in de registers bedraagt een week. Deze termijn kan echter worden ingekort op vraag van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet om hun controle mogelijk te maken.

### Onderafdeling 4. - Controleverslag

Art. 18. De titularis van het depot voert minstens een keer per jaar een nauwkeurige controle uit waarbij de inkomende en uitgaande registers worden vergeleken met de geneesmiddelen die in voorraad zijn, elk verschil moet worden vermeld in een verslag.

Het controleverslag kan elektronisch worden bijgehouden onder de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII.

### Onderafdeling 5. - Lijst van dierenartsen die zich kunnen bevoorraden vanuit het depot

Art. 19. Wanneer meerdere samenwerkende dierenartsen zich bevoorraden uit eenzelfde depot, houdt de titularis van het depot een lijst bij van elke dierenarts die hij toelaat zich te bevoorraden vanuit zijn depot, die de volgende gegevens bevat :

1° naam;

2° voornaam;

3° domicilieadres en

4° inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen.

Elke dierenarts is verantwoordelijk voor de naleving van de verplichtingen die voortvloeien uit de wetten en reglementen betreffende de geneesmiddelen die hij toedient of verschaft.

Onderafdeling 6. - Uitslagen van de onderzoeken van het laboratorium die het gebruik rechtvaardigen van kritisch belangrijke antibiotica

Art. 20. De titularis van het depot houdt een kopie bij van de uitslagen van de onderzoeken van het laboratorium bedoeld in artikel 67 die het toedienen en verschaffen van kritisch belangrijke antibiotica afkomstig uit zijn depot rechtvaardigen. Deze resultaten mogen elektronisch worden bijgehouden onder de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII.

### Onderafdeling 7. - Bewaringstermijn van de administratieve documenten van het depot

Art. 21. De administratieve documenten, bedoeld in artikel 6, 1°, worden bewaard overeenkomstig de wetgeving over deze producten.

De administratieve documenten, bedoeld in artikel 6, 2° tot 10°, worden gedurende vijf jaar bijgehouden vanaf de datum van hun opstelling.

Deze documenten worden bewaard op de administratieve zetel van het depot en worden ter beschikking

gehouden van de agenten van de overheid bedoeld in artikel 34 van de wet voor inspectiedoeleinden gedurende deze periodes.

#### [Afdeling 4.](#) - Wijzigingen betreffende het houden van het depot

##### [Onderafdeling 1.](#) - Wijziging van het adres van de administratieve zetel van het depot

[Art. 22.](#) Het FAGG wordt vooraf schriftelijk op de hoogte gebracht door de titularis, op het door het FAGG gedefinieerde adres, desgevallend met inbegrip van de elektronische wijze, over de wijziging van het adres van de administratieve zetel van zijn depot.

##### [Onderafdeling 2.](#) - Tijdelijke of definitieve stopzetting van een depot van een alleen werkende dierenarts

[Art. 23.](#) § 1. Wanneer het recht om de diergeneeskunde te beoefenen van de titularis die alleen werkt geschorst is, wordt het depot tijdelijk stopgezet en mogen er geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG.

§ 2. Wanneer het recht om de diergeneeskunde te beoefenen van de titularis die alleen werkt, definitief ingetrokken is, wordt het depot definitief stopgezet en mogen er geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Alle administratieve documenten van het depot worden bewaard door de titularis gedurende de periode gedefinieerd in artikel 21. Zij worden gedurende deze periode ter beschikking gehouden van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet.

§ 3. Wanneer de titularis die alleen werkt de activiteiten van zijn depot definitief stopzet, moet hij het FAGG daarvan minstens een maand voorafgaand aan de stopzettingsdatum schriftelijk op de hoogte brengen. Na deze datum mogen er geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Alle administratieve documenten van het depot worden bewaard door de titularis gedurende de periode gedefinieerd in artikel 21. Zij worden gedurende deze periode ter beschikking gehouden van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet.

§ 4. In geval van overlijden van de titularis die alleen werkt brengt de erfgenaam of de persoon belast met de erfenis het FAGG daarvan op de hoogte binnen de twee maanden. Het depot wordt definitief stopgezet en er mogen geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Het FAGG beslist over de bestemming van alle administratieve documenten van het depot.

##### [Onderafdeling 3.](#) - Tijdelijke of definitieve stopzetting van het depot van een titularis die niet alleen werkt

[Art. 24.](#) § 1. Wanneer het recht om de diergeneeskunde te beoefenen van de titularis die niet alleen werkt, geschorst wordt, kan het FAGG de vervanging toestaan van de titularis gedurende de periode van de schorsing. In dat geval moet voorafgaand de naam van de kandidaat-vervanger formeel meegedeeld worden aan het FAGG door de titularis voor de aanvang van zijn periode van schorsing. De vervanger moet beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 10, § 1.

In het andere geval wordt het depot tijdelijk stopgezet en mogen er geen geneesmiddelen het depot verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG tijdens de periode van de schorsing.

§ 2. Wanneer het recht om de diergeneeskunde te beoefenen van de titularis die niet alleen werkt definitief ingetrokken is, wordt het depot definitief stopgezet en mogen er geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Alle administratieve documenten van het depot worden bewaard door de titularis gedurende de periode gedefinieerd in artikel 21. Zij worden gedurende deze periode ter beschikking gehouden van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet. Het FAGG kan echter de vervanging van de titularis aan de voorwaarden voorzien in artikel 10 toestaan door een andere dierenarts van de diergeneeskundige onderneming gedurende de termijn die nodig is voor de indiening van een aanvraag voor de opening van een nieuw depot. Deze termijn mag dertig dagen vanaf de datum van de definitieve intrekking niet overschrijden. De aanvraag voor vervanging wordt ingediend bij het FAGG door de kandidaat-vervanger. De vervanger moet beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 10, § 1.

§ 3. Wanneer de titularis die niet alleen werkt de activiteiten van zijn depot definitief stopzet, moet hij het FAGG daarvan minstens een maand voorafgaand aan de stopzettingsdatum schriftelijk op de hoogte brengen. Na deze datum mogen geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Alle administratieve documenten van het depot worden bijgehouden door de titularis gedurende de periode gedefinieerd in artikel 21. Zij worden gedurende deze periode ter beschikking gehouden van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet.

§ 4. In geval van overlijden van de titularis die niet alleen werkt, brengt een van de dierenartsen van de lijst voorzien in artikel 19 het FAGG daarvan schriftelijk van op de hoogte binnen de vijftien werkdagen. Het depot wordt definitief stopgezet en er mogen geen geneesmiddelen het depot nog verlaten zonder voorafgaande toelating van het FAGG. Het FAGG beslist over de bestemming van alle administratieve documenten van het depot. Het FAGG kan echter de vervanging van de titularis toestaan door een andere dierenarts van de lijst voorzien in artikel 19 gedurende de termijn die nodig is voor de indiening van een aanvraag voor de opening van een nieuw depot. Deze termijn mag dertig dagen vanaf de datum van de definitieve intrekking niet overschrijden. De aanvraag voor vervanging wordt ingediend bij het FAGG door de kandidaat-vervanger. De vervanger moet beantwoorden aan de voorwaarden van artikel 10, § 1.

#### [Afdeling 5.](#) - Overdracht van geneesmiddelen van een depot

[Art. 25.](#) Elke verschaffing van geneesmiddelen, tegen betaling of gratis, van een depot aan een ander depot is verboden, behalve :

1° wanneer het FAGG dit toelaat in de gevallen bedoeld in artikelen 23 en 24;

2° uitzonderlijk in geval van hoogdringende nood voor kleine hoeveelheden geneesmiddelen.

In deze twee gevallen wordt de overdracht ingeschreven in de registers van de betrokken depots volgens de modaliteiten voorzien in artikelen 13 en 15 om de traceerbaarheid van de overgedragen geneesmiddelen te waarborgen.

[HOOFDSTUK III.](#) - Toediening en verschaffing van geneesmiddelen door een dierenarts vanuit een depot

[Art. 26.](#) Elke dierenarts is verantwoordelijk voor de naleving van de verplichtingen die voortvloeien uit de wetten en reglementen betreffende de geneesmiddelen die hij toedient of verschaft.

De dierenarts die niet de titularis is van het depot, bezorgt alle informatie over de uitgaande geneesmiddelen vanuit het depot die hij zelf heeft toegediend of verschaft, alsook als de vereiste administratieve documenten binnen termijn aan de titularis opdat deze laatste het beheer van zijn depot kan verzekeren.

[Afdeling 1.](#) - Toediening van geneesmiddelen

[Onderafdeling 1.](#) - Toediening aan voedselproducerende dieren

[Art. 27.](#) Elke toediening van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren wordt ingeschreven in het uitgaand register van het depot volgens de modaliteiten voorzien in artikelen 15 tot 17.

[Art. 28.](#) § 1. Elke toediening van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren wordt door de behandelende dierenarts ingeschreven in het register van de verantwoordelijke van de behandelde dieren. De inschrijving omvat minstens de volgende informatie :

1° de naam, de voornaam van de dierenarts die het geneesmiddel heeft toegediend en zijn inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;

2° de datum van toediening;

3° precieze benaming van het geneesmiddel;

4° de toegediende hoeveelheid;

5° de naam, de voornaam van de titularis van het depot van waaruit het geneesmiddel afkomstig is alsook het identificatienummer en het adres van de administratieve zetel van dit depot;

6° de identificatie van de behandelde dieren;

7° de wachttijden die gerespecteerd moeten worden.

§ 2. De inschrijving van de toedieningen aan voedselproducerende dieren gebeurt door de verantwoordelijke een document te geven met een unieke nummering waarop, naast de in paragraaf 1 vermelde informatie, de naam en het adres van de verantwoordelijke en in voorkomend geval het adres van het beslag waar de behandelde dieren worden gehouden worden vermeld. Alle geneesmiddelen die op eenzelfde document vermeld staan, moeten uit eenzelfde depot afkomstig zijn. Dit document wordt "toedienings- en verschaffingsdocument" genoemd.

§ 3. Als de behandelende dierenarts het in paragraaf 2 bedoelde document elektronisch bijhoudt overeenkomstig de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII, bezorgt hij aan de verantwoordelijke een gedrukt exemplaar of een elektronische versie van dit document.

Zoniet gebruikt hij een document waarvan het model vastgelegd werd door de Minister. Dit document wordt opgesteld in twee exemplaren :

1° het ene is bestemd voor de verantwoordelijke van de dieren,

2° het andere is bestemd voor de titularis van het depot waaruit het geneesmiddel afkomstig is.

§ 4. De termijn voor de inschrijving van in paragraaf 1 bedoelde informatie in het register van de verantwoordelijke bedraagt een week. Deze termijn kan echter worden ingekort op vraag van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet om hun controle mogelijk te maken.

§ 5. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 1, is de inschrijving van toedieningen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren in het register van de voorraad van de verantwoordelijke niet vereist voor de toedieningen van geneesmiddelen waarvan de wachttijd korter is dan een maand :

1° aan kalveren jonger dan een maand en aanwezig in hun beslag van geboorte;

2° aan niet-gepeende biggen die maximaal vier weken oud zijn.

[Onderafdeling 2.](#) - Toediening aan niet-voedselproducerende dieren

[Art. 29.](#) Elke toediening van geneesmiddelen aan niet-voedselproducerende dieren wordt ingeschreven in het uitgaand register van het depot volgens de modaliteiten voorzien in de artikelen 15 tot 17.

[Afdeling 2.](#) - Verschaffing van geneesmiddelen

[Onderafdeling 1.](#) - Verschaffing voor de toediening aan voedselproducerende dieren

[Art. 30.](#) Elke verschaffing van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren wordt ingeschreven in het



uitgaand register van het depot volgens de modaliteiten voorzien in artikelen 15 tot 17.

[Art. 31.](#) Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, wordt het volume geneesmiddelen dat verschaft wordt aan de verantwoordelijke voor de voortzetting van een behandeling van voedselproducerende dieren die begonnen is door een dierenarts, beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling met een maximum van drie weken.

[Art. 32.](#) § 1. Elke verschaffing van een geneesmiddel aan voedselproducerende dieren wordt ingeschreven door de behandelde dierenarts in het register van de verantwoordelijke van de te behandelen dieren. De inschrijving omvat minstens de volgende informatie :

- 1° de naam, de voornaam van de dierenarts die het geneesmiddel heeft verschaft en zijn inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;
- 2° de datum van de verschaffing;
- 3° de precieze benaming van het geneesmiddel;
- 4° de verschafte hoeveelheid;
- 5° de naam, de voornaam van de titularis van het depot van waaruit het geneesmiddel afkomstig is alsook het identificatienummer en het adres van de administratieve zetel van het depot;
- 6° de identificatie van de te behandelen dieren. Wanneer de verschaffing van geneesmiddelen gebeurt in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, mag deze vermelding vervangen worden door deze van de diercategorie waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;
- 7° de aanwijzingen voor het gebruik van het verschafte geneesmiddel met vermelding van de posologie en van de duur van de behandeling. Als het dier waarvoor het geneesmiddel werd verschaft, opgenomen is in de doelsoorten van de bijsluiter en als de aanwijzingen overeenkomen met de aanwijzingen in de bijsluiter van het geneesmiddel, kunnen de aanwijzingen vervangen worden door de vermelding "zie bijsluiter";
- 8° de wachttijd die moet worden gerespecteerd indien deze verschilt van deze in de bijsluiter;
- 9° de te behandelen aandoening wanneer de verschaffing van geneesmiddelen gebeurt in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding.

§ 2. De inschrijving van de verschaffingen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren gebeurt door de verantwoordelijke een document te geven met een unieke nummering waarop, naast de hierboven vereiste informatie, de naam en het adres van de verantwoordelijke en in voorkomend geval het adres van het beslag waar de dieren worden gehouden, worden vermeld. Alle geneesmiddelen die op eenzelfde document vermeld staan, moeten uit eenzelfde depot afkomstig zijn. Dit document wordt "toedienings- en verschaffingsdocument" genoemd.

§ 3. Als de behandelende dierenarts het in paragraaf 2 bedoelde document elektronisch bijhoudt overeenkomstig de voorwaarden bepaald in hoofdstuk VII, bezorgt hij aan de verantwoordelijke een gedrukt exemplaar of een elektronische versie van dit document.

Zoniet gebruikt hij het document vermeld in artikel 28, § 3, tweede lid. Dit document wordt opgesteld in twee exemplaren :

- 1° het ene is bestemd voor de verantwoordelijke van de dieren,
- 2° het andere is bestemd voor de titularis van het depot waaruit het geneesmiddel afkomstig is.

§ 4. De termijn voor de inschrijving van in paragraaf 1 bedoelde informatie in het register van de verantwoordelijke bedraagt een week. Deze termijn kan echter worden ingekort op vraag van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet om hun controle mogelijk te maken.

[Art. 33.](#) § 1. De dierenarts die een geneesmiddel verschaft dat door de verantwoordelijke moet worden toegediend aan zijn voedselproducerende dieren, vermeldt op de verpakking van elk geneesmiddel :

- 1° zijn identiteit;
- 2° het identificatienummer van het depot waarvan het verschafte geneesmiddel afkomstig is;
- 3° de informatie bedoeld in artikel 32, § 1, 2°, 6°, 7° en 8° ;

§ 2. Wanneer de verschaffing van het geneesmiddel aan voedselproducerende dieren onmiddellijk vergezeld is van het document met een unieke nummering bedoeld in artikel 32, § 2, mogen de vermeldingen voorzien in paragraaf 1, 2° en 3° vervangen worden door het nummer van dit document.

## [Onderafdeling 2.](#) - Verschaffing aan niet-voedselproducerende dieren

[Art. 34.](#) Elke verschaffing van geneesmiddelen aan niet-voedselproducerende dieren wordt ingeschreven in het uitgaand register van het depot volgens de modaliteiten voorzien in artikelen 15 tot 17.

[Art. 35.](#) Het volume geneesmiddelen dat verschaft wordt aan de verantwoordelijke voor de voortzetting van een behandeling van niet-voedselproducerende dieren die begonnen is door de dierenarts, wordt beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling.

[Art. 36.](#) § 1. De dierenarts die een geneesmiddel verschaft dat door de verantwoordelijke moet worden toegediend aan zijn niet-voedselproducerende dieren, vermeldt op de buitenverpakking van elk geneesmiddel :

- 1° zijn identiteit;
- 2° het identificatienummer van het depot waarvan het verschafte geneesmiddel afkomstig is;
- 3° de informatie bedoeld in artikel 32, § 1, 2° en 7° ;

§ 2. Als het verboden is om het verschaft geneesmiddel toe te dienen aan voedselproducerende paardachtigen en als het dier waarvoor het bestemd is een niet-voedselproducerende paardachtige is, moet ook de identificatie van het dier worden vermeld waarvoor het geneesmiddel bestemd is.

#### HOOFDSTUK IV. - Voorschrift van geneesmiddelen door de dierenarts

##### Afdeling 1. - Voorschrift aan voedselproducerende dieren

Art. 37. § 1. De dierenarts die een geneesmiddel voorschrijft, gebruikt een document "voorschrift" genoemd, waarvan het model vastgesteld is door de Minister, waarop de volgende informatie vooraf gedrukt staan :

1° de naam, de voornaam en het beroeps- of privéadres van de dierenarts;

2° een volgnummer dat achtereenvolgens bestaat uit :

a) het cijfer 0 voor de dierenarts die onder de rechtsmacht valt van de Raad der Orde die het Nederlands als voertaal heeft en het cijfer 1 voor de dierenarts die onder de rechtsmacht valt van de Raad der Orde die het Frans als voertaal heeft;

b) het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen;

c) een volgnummer bestaande uit zes cijfers, uniek per dierenarts.

§ 2. De dierenarts kan ook het volgende vermelden op het voorschrift :

a) de benaming van de diergeneeskundige onderneming waarin hij werkt, goedgekeurd door de bevoegde Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen;

b) zijn telefoonnummer en zijn elektronische coördinaten.

Art. 38. De dierenarts vermeldt op het voorschrift voor voedselproducerende dieren volgende informatie :

1° de datum van het opmaken van het voorschrift;

2° de naam en adres van de verantwoordelijke en, in voorkomend geval, het adres van het beslag;

3° de identificatie van de dieren. Wanneer het voorschrijven van de geneesmiddelen gebeurt in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, mag deze vermelding vervangen worden door deze van de diercategorie waarvoor de geneesmiddelen bestemd zijn;

4° de precieze benaming van het geneesmiddel;

5° de voorgeschreven hoeveelheid;

6° de aanwijzingen voor het gebruik van het voorgeschreven geneesmiddel met vermelding van de posologie en de duur van de behandeling;

7° de wachttijd die gerespecteerd moet worden;

8° de geldigheidsduur van het voorschrift;

9° de handtekening van de dierenarts;

10° te behandelen aandoening wanneer het voorschrift van geneesmiddelen gebeurt in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding.

Art. 39. De geldigheidsduur van het voorschrift van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren mag de vijftien dagen niet overschrijden.

Art. 40. Het voorgedrukt voorschrift voor voedselproducerende dieren wordt minstens in drie luiken met verschillende kleur opgemaakt :

1° het eerste luik, met witte kleur, is het origineel en is bestemd voor de apotheker die het voorschrift uitvoert;

2° het tweede luik, met gele kleur, is bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren;

3° het derde luik, met roze kleur, wordt bewaard door de dierenarts.

De verantwoordelijke of zijn afgevaardigde overhandigt het eerste en tweede luik aan de apotheker en neemt het door de apotheker ondertekende en gedagtekend tweede luik in ontvangst.

Art. 41. Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, wordt het volume geneesmiddelen dat voorgeschreven wordt aan de verantwoordelijke voor de voortzetting van een behandeling bij voedselproducerende dieren die begonnen is door een dierenarts, beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling met een maximum van drie weken.

##### Afdeling 2. - Voorschrift aan niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen

Art. 42. De dierenarts die een geneesmiddel aan niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen voorschrijft, gebruikt een document "voorschrift" genoemd, waarvan het model vastgesteld is door de Minister, waarop dezelfde informatie vooraf gedrukt staan als voor het voorschrift dat bestemd is voor voedselproducerende dieren.

Art. 43. De dierenarts vermeldt op het voorschrift voor niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen volgende informatie :

1° de datum van het opmaken van het voorschrift;

2° de naam en het adres van de verantwoordelijke;

3° de precieze benaming van het geneesmiddel;

4° de voorgeschreven hoeveelheid;

5° de aanwijzingen voor het gebruik van het geneesmiddel met vermelding van de posologie en de duur van de behandeling;

6° de geldigheidsduur van het voorschrift;

7° de handtekening van de dierenarts.

[Art. 44.](#) De geldigheidsduur van het voorschrift aan niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen mag de zes maanden niet overschrijden.

[Art. 45.](#) Voor het voorschrijven aan niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen, mag hetzelfde model van voorschrift gebruikt worden als bij voedselproducerende dieren. Dit mag worden vervangen door een voorgedrukt document in twee luiken, ook genoemd "voorschrift", waarvan het eerste met groene kleur het origineel vormt en bestemd is voor de apotheker die het voorschrift uitvoert en waarvan het tweede met blauwe kleur bewaard wordt door de dierenarts.

[Art. 46.](#) Het volume voorgeschreven geneesmiddelen aan de verantwoordelijke voor de voortzetting van een behandeling bij niet-voedselproducerende dieren andere dan paardachtigen die begonnen is door de dierenarts, wordt beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling.

### [Afdeling 3.](#) - Voorschrift aan niet-voedselproducerende paardachtigen

[Art. 47.](#) Het voorschrijven voor niet-voedselproducerend paardachtigen voldoet aan dezelfde vereisten als de vereisten voor de andere niet-voedselproducerende dieren, behalve wanneer het voorgeschreven geneesmiddel niet toegediend mag worden aan voedselproducerende paardachtigen.

In deze omstandigheden wordt het model van voorschrift voor voedselproducerende dieren in drie luiken gebruikt en moeten de volgende informatie worden vermeld :

1° de datum van het opmaken van het voorschrift;

2° de naam en het adres van de verantwoordelijke;

3° de identificatie van het dier;

4° de precieze benaming van het geneesmiddel;

5° de voorgeschreven hoeveelheid;

6° de aanwijzingen voor het gebruik van het verschaft geneesmiddel met vermelding van de posologie en de duur van de behandeling;

7° de geldigheidsduur van het voorschrift;

8° de handtekening van die dierenarts.

[Art. 48.](#) De geldigheidsduur van het voorschrift van geneesmiddelen aan niet-voedselproducerende paardachtigen mag de zes maanden niet overschrijden.

[Art. 49.](#) Het volume voorgeschreven geneesmiddelen aan de verantwoordelijke voor de voortzetting van een behandeling van niet-voedselproducerende paardachtigen die begonnen is door de dierenarts, wordt beperkt tot wat nodig is voor de betrokken behandeling.

### [Afdeling 4.](#) - Algemene bepalingen

[Art. 50.](#) § 1. Het FAGG kan eisen dat de blanco voorschriften van een dierenarts wiens recht om de diergeneeskunde te beoefenen definitief ingetrokken is, worden vernietigd volgens haar instructies en onder haar toezicht. De kosten voor de vernietiging zijn ten laste van de dierenarts.

§ 2. Het FAGG kan eisen dat de blanco voorschriften van een overleden dierenarts worden vernietigd volgens haar instructies, onder haar toezicht en zonder kosten voor de erfgenamen.

§ 3. Wanneer het voorschrift betrekking heeft op een geneesmiddel of een gemedicineerd voeder dat een kritisch belangrijk antibioticum bevat zoals bedoeld in bijlage 4, bestemd voor de behandeling van een voedselproducerend dier, houdt de voorschrijvende dierenarts een kopie bij van de uitslag van de onderzoeken van het laboratorium bedoeld in artikel 67.

§ 4. De voorschrijvende dierenarts houdt een kopie van het luik van zijn voorschriften en de resultaten bedoeld in de derde paragraaf gedurende vijf jaar ter beschikking van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet.

[HOOFDSTUK V.](#) - Register en geneesmiddelenvoorraad van de verantwoordelijke van voedselproducerende dieren en het beheer ervan

### [Afdeling 1.](#) - Algemene bepalingen

[Art. 51.](#) Dit hoofdstuk implementeert gedeeltelijk artikel 10 van richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG, alsook artikel 69 van richtlijn 2001/82/EG van het Europees parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

Dit hoofdstuk is enkel van toepassing op de voorschriftplichtige geneesmiddelen.

[Art. 52.](#) De verantwoordelijke van voedselproducerende dieren moet :

- 1° op elk ogenblik het verwerven en het bezitten van geneesmiddelen voor zijn dieren en het toedienen van deze geneesmiddelen aan zijn dieren kunnen verantwoorden;
- 2° de geneesmiddelen in hun verpakking bewaren zodat de etikettering aangebracht door de verschaffende dierenarts of door de apotheker altijd aanwezig is;
- 3° de voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen bewaren in zijn voorraad op het bedrijf waar de te behandelen dieren gehouden worden;
- 4° de wachttijd respecteren die vermeld is door de dierenarts in het register van de verantwoordelijke.

[Art. 53.](#) Om te voldoen aan de bepalingen van artikel 52, 1°, houdt de verantwoordelijke een register per diersoort. Dit register is samengesteld uit een deel voorbehouden voor de inkomende geneesmiddelen, het inkomend register genoemd, een deel voorbehouden voor de uitgaande geneesmiddelen, het uitgaand register genoemd en een deel voor de uitslagen van de onderzoeken van het laboratorium zoals bedoeld in artikel 67.

[Art. 54.](#) Het inkomend register bevat de informatie met betrekking tot :

- 1° de door de dierenarts verschaft geneesmiddelen;
- 2° de door de dierenarts voorgeschreven geneesmiddelen;
- 3° de door de dierenarts toegediende geneesmiddelen;
- 4° de door de dierenarts voorgeschreven gemedicineerde voeders;
- [1 5° in voorkomend geval, aan de schriftelijke overeenkomst bedoeld in het koninklijk besluit van 19 april 2023 tot toelating van de uitvoering van de chirurgische castratie van mannelijke biggen van maximaal 7 dagen door de verantwoordelijke op zijn eigen biggen.]<sup>1</sup>

Het inkomend register bevat minstens de volgende informatie voor elk van de categorieën :

- 1° de datum van verwerven of in voorkomend geval de datum van de toediening door de dierenarts;
  - 2° de precieze benaming van het geneesmiddel;
  - 3° de hoeveelheid;
  - 4° de naam, de voornaam van de titularis en het administratief adres van het depot van waaruit het geneesmiddel afkomstig is of, in het geval van gemedicineerde voeders, de naam en het adres van de leverancier van deze voeders;
  - 5° de identificatie van de dieren, te behandelen door de verantwoordelijke of behandeld door de dierenarts.
- Voor de geneesmiddelen die verschaft of voorgeschreven worden door de dierenarts in het kader van de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, kan deze vermelding vervangen worden door de te behandelen diercategorie.

-----  
(1)<KB 2023-04-19/09, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 19-05-2023>

[Art. 55.](#) Het uitgaand register bevat de informatie met betrekking tot de geneesmiddelen uit de voorraad die toegediend werden door de verantwoordelijke.

Het uitgaand register bevat minstens de volgende informatie :

- 1° de datum van toediening;
- 2° de precieze benaming van het geneesmiddel of van het gemedicineerde voeder;
- 3° de toegediende hoeveelheid;
- 4° de identificatie van de behandelde dieren.

[Art. 56.](#) De termijn voor de inschrijving van informatie in het register van de verantwoordelijke bedraagt een week. Deze termijn kan echter worden ingekort op vraag van de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet om hun controle mogelijk te maken.

[Art. 57.](#) Het register kan elektronisch worden bijgehouden onder de voorwaarden vastgelegd in hoofdstuk VII.

[Art. 58.](#) Het register bedoeld in artikel 53 wordt bewaard door de verantwoordelijke gedurende vijf jaar vanaf de toediening van het geneesmiddel, ook wanneer het dier wordt geslacht tijdens de periode van vijf jaar.

[Afdeling 2.](#) - Bedrijf zonder overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding

[Art. 59.](#) De voorraad in het bedrijf zonder overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding bevat enkel de door de dierenarts voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen in het kader van de voortzetting van een behandeling.

[Art. 60.](#) Het inkomend register wordt bijgehouden door de verantwoordelijke door het verzamelen en chronologisch rangschikken van de documenten bedoeld in de artikelen 28, 32 en 37, alsook van de voorschriften van de gemedicineerde voeders.

[Art. 61.](#) De informatie met betrekking tot het toedienen van de voorgeschreven of verschaft geneesmiddelen in het kader van het verder zetten van een behandeling door of onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke, bevinden zich in de documenten als bedoeld in de artikelen 32 en 37. De verantwoordelijke

dient de aanwijzingen van de behandelende dierenarts na te leven. Indien de toediening van het geneesmiddel plaatsvindt ten laatste op de dag die volgt op de dag van het verschaffen of de dag van het uitvoeren van het voorschrift door de apotheker, dan geldt het inkomend register ook als uitgaand register. Indien de toediening later plaatsvindt, dan dient de verantwoordelijke ofwel de begindatum van de behandeling leesbaar in te schrijven op het document dat het verwerven van het geneesmiddel verantwoordt, ofwel schrijft hij de behandeling in, in het aparte uitgaande register.

### Afdeling 3. - Bedrijf met een overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding

Art. 62. De voorraad in het bedrijf met een overeenkomst voor diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding bevat enkel de door de dierenarts voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen in het kader van de voortzetting van een behandeling of in toepassing van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding.

Art. 63. Het inkomend register van de verantwoordelijke beantwoordt aan dezelfde vereisten als het inkomend register bedoeld in artikel 60.

Art. 64. § 1. De informatie met betrekking tot het toedienen van de voorgeschreven of verschaft geneesmiddelen in het kader van het verder zetten van een behandeling door de verantwoordelijke, worden op dezelfde wijze gehouden als voorzien in artikel 60.

§ 2. De informatie met betrekking tot het toedienen van de verschaft geneesmiddelen en van de voorgeschreven geneesmiddelen of gemedicineerde voeders, in het kader van de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding, door de verantwoordelijkheid of onder zijn verantwoordelijkheid, worden ingeschreven in het uitgaande register.

§ 3. In afwijking van de bepalingen van paragraaf 2, is de inschrijving van toedieningen van geneesmiddelen of gemedicineerde voeders waarvan de wachttijd korter is dan een maand in het uitgaand register niet vereist :

1° voor de kalveren jonger dan een maand en aanwezig in hun beslag van geboorte;

2° voor de niet-gespeende biggen die maximaal vier weken oud zijn.

### HOOFDSTUK VI. - Bijzondere maatregelen betreffende bepaalde geneesmiddelen

#### Afdeling 1. - <sup>[1]</sup> Beperkingen in het gebruik van bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen<sup>[1]</sup>

-----  
(1)<Ingevoegd bij KB 2017-01-31/11, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 27-02-2017>

Art. 65.<sup>[1]</sup> Deze afdeling is niet van toepassing op geneesmiddelen die kritisch belangrijke antibiotica, bedoeld in bijlage 4, bevatten en die uitsluitend vergund zijn voor intra-mammaire toediening.<sup>[1]</sup>

-----  
(1)<KB 2023-07-21/03, art. 2, 005; Inwerkingtreding : 10-08-2023>

Art. 66.<sup>[1]</sup> Het is verboden aan de dierenarts om kritisch belangrijke antibiotica <sup>[2]</sup>, bedoeld in bijlage 4,<sup>[2]</sup> voor te schrijven, te verschaffen of toe te dienen voor het behandelen van <sup>[2]</sup>...<sup>[2]</sup> dieren, tenzij voldaan is aan het bepaalde in artikel 67 of 69.<sup>[1]</sup>

-----  
(1)<KB 2020-12-04/02, art. 2, 003; Inwerkingtreding : 09-12-2020>

(2)<KB 2023-07-21/03, art. 3, 005; Inwerkingtreding : 10-08-2023>

Art. 67.<sup>[1]</sup> § 1. Het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van kritisch belangrijke antibiotica, om een metafylactische <sup>[2]</sup> of <sup>[2]</sup> curatieve behandeling bij <sup>[2]</sup>...<sup>[2]</sup> dieren in te stellen, zijn echter toegelaten indien voldaan is aan de voorwaarden in paragraaf 2 en indien daaruit kan worden besloten dat de geïdentificeerde bacteriestam niet gevoelig is voor de geteste niet kritisch belangrijke antibiotica of voor andere geteste antibacteriële middelen en deze enkel en alleen gevoelig is aan de getest kritisch belangrijk antibiotica. Enkel deze laatste waarvan de gevoeligheid effectief is aangetoond in de test, mag dan gebruikt worden.

<sup>[2]</sup> De antibioticumgevoeligheidstest, bedoeld in paragraaf 2, 5°, wordt uitgevoerd door een laboratorium dat een algemene kwaliteitsnorm heeft behaald:

1° inzake het uitvoeren van testen, waaronder een ringtest; of,

2° inzake de staalname voor bacteriologisch onderzoek en de isolatie van bacteriën; of,

3° inzake de uitvoering van gevoeligheidstesten ten aanzien van antibiotica waarvan minstens één test door BELAC (de Belgische Accreditatie-instelling) of een gelijkaardige instelling werd geaccrediteerd.<sup>[2]</sup>

<sup>[2]</sup> De dierenarts kan gebruik maken van meerdere laboratoria voor de verschillende aspecten, bedoeld in § 2, 4° en 5°, van de antibioticumgevoeligheidstest.<sup>[2]</sup>

§ 2. Om de in paragraaf 1 bedoelde behandeling in te stellen, moet voldaan zijn aan alle volgende voorwaarden:

1° de ziekte betreft een bacteriële aandoening;

2° de dierenarts heeft voorafgaandelijk <sup>[2]</sup>...<sup>[2]</sup> een klinisch onderzoek bij het (de) te behandelen dier(en) uitgevoerd;

3° ter gelegenheid van het in 2°, bedoeld <sup>[2]</sup> onderzoek<sup>[2]</sup> heeft de dierenarts zelf passende monsters genomen bij het dier of een autopsie aangevraagd;

4° op de genomen monsters of op basis van de autopsie wordt een onderzoek uitgevoerd ter identificatie van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie heeft veroorzaakt;

5° op de geïdentificeerde bacteriestam die de vermoedelijke oorzaak is van de infectie wordt een [2] antibioticumgevoeligheidstest[2] uitgevoerd. Deze antibioticum gevoeligheidstest dient de gevoeligheid van de geïdentificeerde bacteriestam voor kritisch belangrijke antibiotica te vergelijken met minstens zeven andere niet kritisch belangrijke antibiotica, welke behoren tot minstens vijf verschillende klassen van antibiotica [2 of minstens met alle klassen van niet-kritische antibiotica die vergund zijn voor de betreffende diersoort en indicatie]2.

Indien bij het onderzoek als bedoeld onder 4° geen reïncultuur kan worden bekomen van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie heeft veroorzaakt, of indien geen antibioticum gevoeligheidstest als bedoeld onder 5° beschikbaar is voor de geïdentificeerde bacteriestam, of indien het onmogelijk is om stalen te nemen voor de vastgestelde pathologie, [2 of indien de gevoeligheidstest enkel werkzame substanties toont die niet de gepaste farmacokinetische of farmacodynamische eigenschappen bezitten voor een adequate behandeling,]2 dient de dierenarts de keuze voor een kritisch belangrijke antibiotica te motiveren op basis van vergelijkbare actuele wetenschappelijke gegevens inzake antibioticaresistentie van de bacteriestam die vermoedelijk de infectie veroorzaakt, die aangeven dat enkel kritisch belangrijke antibiotica werkzaam zijn. Dit motief wordt geval per geval in een schriftelijk verslag toegevoegd aan de negatieve uitslag van het laboratorium.

§ 3. De dierenarts moet de in paragraaf 2, 3° et 4°, bedoelde onderzoeken niet uitvoeren als hij beschikt over de resultaten van gelijkaardige eerdere onderzoeken op hetzelfde dier of op dezelfde groep of lot dieren voor dezelfde pathologie en voor zover deze onderzoeken minder dan zes maanden oud zijn wanneer de categorieën van pluimvee, varkens en vleeskalveren voorzien in artikel 15, § 1, tweede lid, 6°, betreft en minder dan twaalf maanden oud zijn voor andere runderen en pluimvee, voor kleine herkauwers, voor konijnen en voor aquacultuur.

§ 4. De dierenarts die kritische antibiotica voorschrijft, verschaft en toedient, dient alle resultaten van de in dit artikel bedoelde onderzoeken te bewaren gedurende minstens vijf jaar en deze bij controle kunnen voorleggen. Hij bewaart ook elk ander analyseresultaat en motief dat zijn behandeling rechtvaardigt gedurende dezelfde periode.]1

-----  
(1)<KB 2020-12-04/02, art. 3, 003; Inwerkingtreding : 09-12-2020>

(2)<KB 2023-07-21/03, art. 4, 005; Inwerkingtreding : 10-08-2023>

[Art. 68.](#)[1 De dierenarts die in toepassing van dit hoofdstuk kritisch belangrijke antibiotica voorschrijft, verschaft en toedient [2 voor voedselproducerende dieren]2, dient aan de verantwoordelijke een kopie van de uitslag van het onderzoek van het laboratorium, desgevallend met inbegrip van het motief, als beschreven in artikel 67, § 2, tweede lid, te overhandigen. De unieke referentie van het verslag dat de uitslag van het onderzoek van het laboratorium vermeldt, dient ingeschreven te worden op het toedienings- en verschaffingsdocument dat een unieke nummering bevat als beschreven in artikel 32, § 2, of op het voorschrift als beschreven in artikel 37, ten einde de link te garanderen tussen dit resultaat en het voorschrijven of verschaffen van het kritisch belangrijk antibioticum.]1

-----  
(1)<KB 2020-12-04/02, art. 4, 003; Inwerkingtreding : 09-12-2020>

(2)<KB 2023-07-21/03, art. 5, 005; Inwerkingtreding : 10-08-2023>

[Art. 69.](#)[1 In uitzonderlijke gevallen, gemotiveerd door hoogdringendheid, kan een dierenarts onder zijn eigen verantwoordelijkheid, na een klinisch onderzoek een kritisch belangrijk antibioticum aan een dier toedienen wanneer hij redenen heeft om aan te nemen dat dit kritisch belangrijk antibioticum de enige behandeling is die in staat is om het leven van dit dier te redden of om onherstelbare schade te voorkomen. De bepalingen van artikel 67, § 2, eerste lid, 3° tot 5° en tweede lid, blijven onverminderd van toepassing. Van zodra de resultaten van de uitslag van de onderzoeken van het laboratorium en de antibioticagevoeligheid zijn gekend, past de dierenarts zijn behandeling aan de bepalingen van artikel 67. In afwachting van dit resultaat mag de behandeling enkel en alleen uitgevoerd worden door de dierenarts en dit enkel aan het eerder vermelde dier.]1

-----  
(1)<KB 2020-12-04/02, art. 5, 003; Inwerkingtreding : 09-12-2020>

[Art. 70.](#)[1 De Minister kan de lijst in bijlage 4 wijzigen teneinde de lijst te wijzigen op grond van nieuwe wetenschappelijke inzichten en evoluties in werkzaamheid van antibiotica.]1

-----  
(1)<KB 2020-12-04/02, art. 6, 003; Inwerkingtreding : 09-12-2020>

[Afdeling 2.](#) - [1 Registratie van de voorgeschreven en verschaft geneesmiddelen in SANITEL-MED]1

-----  
(1)<Ingevoegd bij KB 2017-01-31/11, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 27-02-2017>

[Art. 70/1.](#) [1 § 1. Het FAGG richt een elektronische databank, hierna te noemen "SANITEL-MED", op voor het registreren van het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen door de dierenarts aan de dieren.

SANITEL-MED maakt ook gebruik van de gegevens uit SANITEL met betrekking tot de beslagen en dieren, de

verantwoordelijken, de dierenartsen en hun onderlinge relaties.

§ 2. Met de verzamelde gegevens in SANITEL-MED wordt het gebruik van geneesmiddelen door de dierenarts en door de verantwoordelijke geanalyseerd. Op basis hiervan kunnen beleidsmaatregelen worden uitgewerkt inzake een minimaal, verantwoord en zorgvuldig gebruik van geneesmiddelen en inzake het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Ingevoegd bij KB 2017-01-31/11, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 27-02-2017>

[Art. 70/2.](#)<sup>1</sup> De dierenarts die geneesmiddelen voorschrijft, verschaft en toedient, registreert daarover in SANITEL-MED de volgende gegevens :

- a. Zijn ondernemingsnummer,
- b. Het uniek nummer van het overeenstemmende voorschrift of toedienings- en verschaffingsdocument, en bij afwezigheid daarvan, de unieke referentie van zijn uitgaand register als bedoeld in artikel 15;
- c. De datum van het onder punt b) vermelde document,
- d. Het beslagnummer, wanneer dieren deel uitmaken van een beslag,
- e. De diersoort en de categorie dieren waarvoor het geneesmiddel is bestemd,
- f. De exacte identificatie van elk geneesmiddel,
- g. De voorgeschreven, verschafte of toegediende hoeveelheid van elk geneesmiddel;

[<sup>2</sup> h. De bacteriële aandoening waarvoor het geneesmiddel werd voorgeschreven, verschaft of toegediend.]<sup>2</sup>

[<sup>2</sup> De bacteriële aandoening, bedoeld in het eerste lid, onder punt h., is bevestigd op één of meerdere van volgende wijzen:

- 1° een klinisch onderzoek van het (de) te behandelen dier(en); of,
- 2° de identificatie van de bacteriestam na een passende monsternamen; of,
- 3° een antibioticumgevoeligheidstest, uitgevoerd door een laboratorium, bedoeld in artikel 67, § 1, tweede lid.]<sup>2</sup>

De dierenarts registreert deze gegevens in SANITEL-MED ten laatste op de 14de dag van de maand die volgt op het kwartaal waarin de geneesmiddelen werden voorgeschreven, verschaft of toegediend en hij gebruikt voor deze registratie ofwel de voorziene web applicatie van SANITEL-MED ofwel de datatransfer via xml (web services). Voor dit laatste dient het "xsd" schema te worden gebruikt, aangeleverd door het FAGG op haar website.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Ingevoegd bij KB 2017-01-31/11, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 27-02-2017>

(2)<KB 2023-07-21/03, art. 6, 005; Inwerkingtreding : 10-08-2023>

[Art. 70/3.](#)<sup>1</sup> § 1. De in artikel 70/1 bedoelde registratie heeft enkel betrekking op de volgende klassen van geneesmiddelen :

1. Antimicrobiële middelen,
2. Antidiarrhoïca op basis van zinkoxide.

§ 2. [<sup>2</sup> De in artikel 70/1 bedoelde registratie is van toepassing op de voorgeschreven, verschafte en toegediende geneesmiddelen aan de diersoorten en -categorieën, bedoeld in bijlage 5.]<sup>2</sup>

§ 3. Wanneer het voorgeschreven, verschafte of toegediende geneesmiddel niet over een vergunning voor het in de handel brengen in België beschikt of wanneer het een geneesmiddel voor menselijk gebruik betreft of een magistrale bereiding, in toepassing van de cascade, dient de dierenarts het bedoelde geneesmiddel te registreren in SANITEL-MED met de kenmerken die het gegevensbestand daarover vraagt.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Ingevoegd bij KB 2017-01-31/11, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 27-02-2017>

(2)<KB 2023-07-21/03, art. 7, 005; Inwerkingtreding : 10-08-2023>

[Art. 70/4.](#)<sup>1</sup> Ten laatste op [<sup>2</sup> de voorlaatste dag]<sup>2</sup> van de maand die volgt op het kwartaal waarin de geneesmiddelen werden voorgeschreven, verschaft of toegediend, kan de verantwoordelijke, met opgave van de redenen voor zijn verzoek, vragen aan de dierenarts om de door hem geregistreerde gegevens die op zijn beslag betrekking hebben, te verbeteren.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Ingevoegd bij KB 2017-01-31/11, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 27-02-2017>

(2)<KB 2023-07-21/03, art. 8, 005; Inwerkingtreding : 10-08-2023>

[Art. 70/5.](#)<sup>1</sup> Het FAGG stelt aan elke dierenarts en aan elke verantwoordelijke een beveiligde toegang tot SANITEL-MED ter beschikking met het oog op de toepassing van de artikelen 70/2 en 70/4.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Ingevoegd bij KB 2017-01-31/11, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 27-02-2017>

[Art. 70/6.](#)<sup>1</sup> Wanneer de verantwoordelijke en de dierenarts daar samen expliciet de toestemming voor geven, kan de beheerder van SANITEL-MED, tot bijdrage aan de analyse van het gebruik van geneesmiddelen door de dierenarts en door de verantwoordelijke, de in artikel 70/1 bedoelde gegevens en de SANITEL-gegevens die op hen betrekking hebben, beschikbaar stellen of overmaken aan elke partij die zij als bestemming aanduiden. Zij kunnen daarbij afzonderlijk aangeven om de gegevens over hun identiteit al dan niet mee beschikbaar te stellen. Een derde kan de aanvraag voor toestemming organiseren.

De in dit artikel bedoelde toestemmingen, worden beheerd in SANITEL op niveau van het beslag.<sup>1</sup>

-----

(1)<Ingevoegd bij KB 2017-01-31/11, art. 2, 002; Inwerkingtreding : 27-02-2017>

## HOOFDSTUK VII. - Bijhouden van documenten op elektronische wijze

Art. 71. Alle administratieve documentatie van een geneesmiddelen depot of van een geneesmiddelen voorraad mag elektronisch worden opgesteld en bewaard onder de volgende voorwaarden :

- 1° alle gegevens zijn aanwezig die minimaal vereist worden door onderhavig besluit;
- 2° de bewaartermijn vereist voor elk document is verzekerd en de nodige maatregelen worden genomen om het verlies van gegevens te vermijden;
- 3° de raadpleging van alle gegevens door de agenten van de autoriteit bedoeld in artikel 34 van de wet is mogelijk gedurende de bewaartermijn. Zij kunnen een elektronische kopie vragen van de gegevens in een elektronisch formaat dat hun lezing op een eenvoudige manier toelaat;
- 4° de onomkeerbaarheid van de ingeschreven gegevens, met andere woorden het feit dat zij niet gewijzigd kunnen worden na hun originele inschrijving, is gegarandeerd.

Art. 72. De Minister kan de modaliteiten bepalen voor het elektronisch bijhouden van de documenten.

## HOOFDSTUK VIII. - Slotbepalingen

Art. 73. De voorschriften bedoeld in de artikelen 37 en 42 worden afgeleverd door de verenigingen voor dierziektebestrijding die erkend zijn door de Minister, bedoeld in artikel 3 van de wet van 24 maart 1987 op de dierengezondheid. De bestelbon voor voorschriften bevat het aantal aangevraagde documenten en de volgnummers die zo moeten worden toegekend dat zij rechtstreeks volgen op het laatste al toegekende nummer.

Art. 74. § 1. De uitbreiding van de lijst van geneesmiddelen die enkel door de dierenarts mogen toegediend worden in toepassing van artikel 12, § 2, van de wet, is als bijlage 1 gevoegd.

§ 2. De lijst van de geneesmiddelen die de verantwoordelijke aan zijn dieren mag toedienen in toepassing van artikel 12, § 3, van de wet, is als bijlage 2 gevoegd.

§ 3. De lijst van voorschriftplichtige geneesmiddelen die de verantwoordelijke in zijn voorraad mag hebben in toepassing van artikel 11, § 3, van de wet, is als bijlage 3 gevoegd.

Art. 75. In artikel 2, § 1, van het koninklijk besluit van 10 april 2000 houdende bepalingen betreffende de diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding wordt de laatste zin opgeheven.

Art. 76. 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, gewijzigd door de koninklijke besluiten van 19 december 2002, van 17 september 2005, van 17 november 2010 en van 19 september 2013, wordt opgeheven.

Art. 77. De minister bevoegd voor Volksgezondheid en de minister bevoegd voor Landbouw zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

## BIJLAGEN.

Art. N1. Bijlage 1. - Lijst ter aanvulling van de groepen geneesmiddelen die slechts door de dierenarts mogen toegediend worden :

1. stoffen met beta-adrenergische werking met uitzondering van die in bijlage 2;
2. stoffen met productiestimulerende werking bij dieren;
3. stoffen uitsluitend vergund voor intraveneuse toediening bij dieren;
4. alle inspuitable vormen die tilmicosine bevatten.

Art. N2. Bijlage 2. - Lijst van geneesmiddelen die door de verantwoordelijke aan zijn dieren mogen toegediend worden in het kader van een diergeneeskundige bedrijfsbegeleidingsovereenkomst en/of in het kader van een schriftelijk akkoord :

Geneesmiddelen die als actieve substanties hormonen, stoffen met hormonale werking of stoffen met beta-adrenergische werking bevatten

\* oxytocine

\* gonadotropines met FSH en/of LH werking, enkelvoudig of in combinatie

\* gonadorelines (GnRH)

\* Steroïdale onstekingsremmers aanwezig in combinatie met antibiotica in de geneesmiddelen die uitsluitend toegestaan zijn voor intramammaire toediening

Voor toediening bij paardachtigen

\* beta-agonisten voor peroraal gebruik : clenbuterol

Voor toediening bij het varken



- \* beta-blokker : carazolol
- \* androgene derivaten met progestatieve werking: altrenogest per os
- \* butyrofenone derivaten : azaperone

Geneesmiddelen met actieve substanties opgenomen in tabel 1 van de bijlage van de Verordening 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009

- \* Prostaglandines met luteolytische werking

\* Geneesmiddelen die alpha-2-adrenergische stoffen bevatten die niet uitsluitend geregistreerd zijn voor intraveneuse toediening voor zover ze gebruikt worden aan kalmerende of licht sederende doses.

Immunologische geneesmiddelen in het kader van lopende preventieprogramma's. Evenwel, indien het immunologische geneesmiddelen betreft te gebruiken tegen een ziekte als bedoeld in Hoofdstuk III van de diergezondheidswet van 24 maart 1987, mogen ze slechts door de verantwoordelijke worden toegediend indien zulks uitdrukkelijk is toegestaan bij het desbetreffende besluit genomen in uitvoering van de bepalingen van het voornoemde hoofdstuk III.

[<sup>1</sup>] Geneesmiddelen verschaft in het kader van een schriftelijk akkoord in de zin van artikel 5, 2° van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde:

Voor castratie van mannelijke biggen: lokale verdoving.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<KB 2023-04-19/09, art. 6, 004; Inwerkingtreding : 19-05-2023>

#### Art. N3. Bijlage 3.

3. A. Lijst van de geneesmiddelen die voorschriftplichtig zijn, die de verantwoordelijke krachtens artikel 11, § 2, 1°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde mag bezitten :

1. Anti-infectieuze geneesmiddelen;
2. Anti-parasitaire middelen (antiprotozoaire middelen, anthelmintica en anti-ectoparasitaire middelen);
3. Niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen;
4. Geneesmiddelen voor oraal gebruik die alpha-2-adrenergische stoffen bevatten;
5. Geneesmiddelen vermeld in punten 1 tot 3, vergund in een andere Lidstaat.

3. B. Lijst van de geneesmiddelen die voorschriftplichtig zijn, die de verantwoordelijke mag bezitten krachtens artikel 11, § 2, 2°, van de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde :

1. Alle geneesmiddelen vermeld in bijlage 2;
2. Alle geneesmiddelen vermeld in bijlage 3A.

#### Art. N4. [<sup>1</sup>] Bijlage 4.

Kritisch belangrijke antibiotica zijn deze die behoren tot de hierna vermelde klassen van antibiotica:

1. Cefalosporines van de derde generatie;
2. Cefalosporines van de vierde generatie;
3. Fluoroquinolones van de eerste generatie;
4. Fluoroquinolones van de tweede generatie;
5. Fluoroquinolones van de derde generatie.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<KB 2020-12-04/02, art. 7, 003; Inwerkingtreding : 09-12-2020>

Art. N5.[<sup>1</sup>] Bijlage 5. - Diersoorten en - categorieën waarvoor de dierenarts de voorgeschreven, verschaft en toegediende geneesmiddelen registreert.

1.	Runderen, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren;
2.	Varkens, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren;
3.	Pluimvee van de soort kip en kalkoen, zoals bedoeld in verordening (EU) 2016/429 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid;
4.	Fokpluimvee van de soort kip en kalkoen, zoals bedoeld in de gedelegeerde verordening (EU) 2019/2035 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft regels voor inrichtingen waar landdieren worden gehouden en broederijen, alsmede voor de traceerbaarheid van bepaalde gehouden landdieren en broedeieren."

] <sup>1</sup>

-----

(1)<Ingevoegd bij KB 2023-07-21/03, art. 9, 005; Inwerkingtreding : 10-08-2023>