

DG Inspectie/Afdeling Aflevering/Cel Dierenartsendepots

Emmanuelle Vanaerschot
Tel.: 02/524.80.00
Fax: 02/524.80.01
e-mail: emmanuelle.vanaerschot@fagg-afmps.be

Ter attentie van distributeurs, groothandelaars,
groothandelaars-verdelers, apothekers van voor het
publiek opengestelde officina's en dierenartsen

uw bericht van	uw kenmerk	ons kenmerk	bijlagen	datum
		1118828	0	12/11/18

Geneesmiddelen voor menselijk gebruik voorbehouden voor ziekenhuisgebruik en veterinaire "cascade"

Geachte heer
Geachte mevrouw

Het FAGG wenst u mee te delen dat de indeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zoals bepaald in artikel 6 §1bis van de wet op de geneesmiddelen van 25/3/1964 niet van toepassing is op deze geneesmiddelen wanneer zij door dierenartsen worden gebruikt volgens het zogenaamde cascadesysteem.

Wanneer er geen vergunde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bestaan voor een aandoening die onaanvaardbaar lijden veroorzaakt bij de betrokken dieren, kan een dierenarts inderdaad bij wijze van uitzondering en onder zijn rechtstreekse persoonlijke verantwoordelijkheid andere geneesmiddelen gebruiken volgens de voorwaarden bepaald in de artikelen 230 en 231 van het koninklijk besluit van 14/12/2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Onder die voorwaarden mag een dierenarts een geneesmiddel voor menselijk gebruik gebruiken dat is vergund krachtens Deel I van het besluit van 14/12/2006 (geneesmiddelen voor menselijk gebruik) of krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004.

Anderzijds mogen dierenartsen zich voor hun geneesmiddelendepot enkel bevoorraden bij groothandelaars-verdelers of apothekers van een voor het publiek opengestelde officina. Dierenartsen mogen zich niet bevoorraden bij ziekenhuisapotheken.

In artikel 6, §1bis, van de wet op de geneesmiddelen van 25 maart 1964 worden echter verschillende categorieën geneesmiddelen bepaald, afhankelijk van de afleveringsvoorwaarden, met name geneesmiddelen voor menselijk gebruik die onderworpen zijn aan een "beperkt" medisch voorschrift, en die voorbehouden zijn voor bepaalde groepen specialisten en/of waarvan de aflevering is voorbehouden voor ziekenhuisapothekers.

Deze indeling is echter niet van toepassing zodra het geneesmiddel voor menselijk gebruik bestemd is voor een dier via het cascadesysteem.

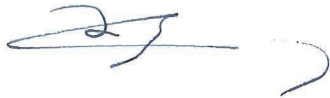
Een depot houdende dierenarts mag dus geneesmiddelen voor menselijk gebruik die gewoonlijk op beperkt medisch voorschrift verkrijgbaar zijn, bestellen bij een voor het publiek opengestelde officina.

Apothekers van een voor het publiek opengestelde officina mogen de geneesmiddelen afleveren op basis van een [bestelbon](#).

Hieronder vindt u een voorbeeld van de betrokken specialiteiten.

Ik dank u voor uw medewerking.

Met beleefde groeten



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

® Aranesp	Darbepoëtine alfa (biosynthetisch)
® Brevibloc	Esmolol, hydrochloride
® Cytosar	Cytarabine
® Epirubicin(e)	Epirubicine, hydrochloride
® Thyrogen	Thyrotropine alfa (biosynthetisch)
® Vinblastine	Vinblastine, sulfaat
® Vincrisin	Vincristine, sulfaat