

Circulaire ministérielle du 1^{er} mars 2004 (M.B. 8 mars 2004) relative à l'arrêté royal du 5 novembre 2002 déterminant les conditions particulières de prescription de certains médicaments immunologiques par un médecin vétérinaire.

Ministeriële omzendbrief van 1 maart 2004 (B.S. 8 maart 2004) betreffende het koninklijk besluit van 5 november 2002 dat de bijzondere voorwaarden bepaalt voor het voorschrijven van bepaalde immunologische geneesmiddelen door een dierenarts.

Depuis le 1^{er} janvier 2003, il est interdit aux médecins vétérinaires de prescrire des médicaments immunologiques contre les maladies visées au Chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la Santé des animaux.

Vanaf 1 januari 2003 is het aan dierenartsen verboden immunologische geneesmiddelen voor te schrijven tegen de ziekten vermeld in Hoofdstuk III van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

Ce nouvel arrêté royal trouve son fondement juridique dans la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire et en particulier son chapitre IV.

Dit nieuwe koninklijk besluit vindt zijn wettelijke basis in de wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde en meer bepaald in Hoofdstuk IV.

Je rappelle par la présente les dispositions légales générales en matière de médicaments immunologiques :

Bij deze omzendbrief worden de wettelijke bepalingen betreffende de immunologische geneesmiddelen in herinnering gebracht:

1. L'administration des médicaments immunologiques

1. Toedienen van immunologische geneesmiddelen

1.1. Concernant l'administration des vaccins et sérum en général

Il s'agit d'un acte vétérinaire réservé aux médecins vétérinaires autorisés à exercer la médecine vétérinaire.

1.1. Betreffende de toediening van vaccins en sera in het algemeen

Het betreft een diergeneeskundige handeling voorbehouden aan dierenartsen aan wie het toegelaten is dit beroep uit te oefenen.

1.2. Concernant l'administration des vaccins et sérum contre les maladies réglementées (maladies visées au Chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la Santé des animaux) (liste des médicaments concernés en annexe)

Il s'agit d'un acte vétérinaire réservé aux médecins vétérinaires agrés.

1.2. Betreffende de toediening van vaccins en sera tegen de gereguleerde ziekten (ziekten in toepassing van Hoofdstuk III van de diergezondheidswet van 24 maart 1987) (lijst van de betreffende geneesmiddelen in bijlage)

Het betreft een diergeneeskundige handeling voorbehouden aan de erkende dierenartsen.

1.3. Dérogation à l'administration de vaccins et sérum contre les maladies réglementées ou non

Contre les maladies non réglementées : un responsable d'animaux peut administrer sur ses propres animaux des médicaments immunologiques dans le cadre de programmes de prévention en cours uniquement dans le cadre d'un contrat de guidance vétérinaire. Autrement dit, le médecin vétérinaire en charge de la guidance dans cette exploitation peut seul décider de fournir ou de prescrire le médicament immunologique pour que le responsable l'administre à ses animaux selon les directives de ce médecin vétérinaire de guidance.

1.3. Derogatie op de toediening van vaccins en sera tegen al dan niet gereguleerde ziekten

Voor de niet-gereguleerde ziekten: een verantwoordelijke voor dieren mag aan zijn eigen dieren enkel immunologische geneesmiddelen toedienen in het kader van lopende preventieprogramma's en uitsluitend in het kader van een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding. Met andere woorden, de dierenarts belast met de begeleiding van het bedrijf mag zelf beslissen of hij het immunologisch geneesmiddel aflevert of voorschrijft om de verantwoordelijke toe te laten dit aan zijn dieren toe te dienen volgens de richtlijnen van de begeleidende dierenarts.

Contre les maladies réglementées : un responsable d'animaux peut administrer sur ses propres animaux des médicaments immunologiques dans le cadre de programmes de prévention réglementés qui sont en

Voor de gereguleerde ziekten: een verantwoordelijke mag aan zijn eigen dieren immunologische geneesmiddelen toedienen in het kader van gereguleerde lopende

cours et ce uniquement dans le cadre d'un contrat de guidance vétérinaire ET à la condition supplémentaire que la réglementation sur la maladie visée le permette explicitement. Dans ce cas, le vaccin doit être fourni par le médecin vétérinaire de guidance mais jamais prescrit au responsable d'animaux.

En pratique, aujourd'hui, seul le vaccin contre la maladie d'Aujeszky peut être administré par un responsable aux conditions énumérées ci-dessus.

2. Concernant l'acquisition de vaccins et de sérums

Des législations nationales ou européennes spécifiques existent pour certains de ces médicaments. Ils sont parfois fournis via des canaux de distribution particuliers et ne sont donc pas tous disponibles chez le pharmacien.

Hormis ces cas particuliers, un médecin vétérinaire tenant dépôt acquiert vaccins et sérums contre les maladies réglementées et non réglementées uniquement chez un pharmacien tenant officine ouverte au public, par le biais d'un bon de commande.

Il convient de rappeler aux médecins vétérinaires qu'ils doivent inscrire journalièrement toutes les entrées et les sorties de médicaments de leur dépôt.

Sur présentation d'une prescription vétérinaire, un responsable d'animaux peut acquérir auprès d'un pharmacien tenant officine ouverte au public des médicaments immunologiques mais uniquement contre des maladies non réglementées.

Un responsable d'animaux peut également acquérir des médicaments immunologiques auprès d'un vétérinaire tenant dépôt mais exclusivement dans les situations décrites au point 1.3

3. Fourniture, livraison et délivrance des médicaments immunologiques

3.1. Concernant la fourniture par le médecin vétérinaire de vaccins et de sérums

Le médecin vétérinaire est autorisé à fournir des médicaments aux responsables d'animaux uniquement pour les animaux qu'il traite, ce qui inclut légalement « *un examen sur place et l'établissement d'un diagnostic* » préalable, et ce pour la durée du traitement. L'abus de fourniture (ainsi que de prescription) est condamnable.

Plus spécifiquement, la fourniture aux responsables d'animaux de vaccins et sérums contre les maladies réglementées est autorisée aux conditions énoncées plus haut (voir point 1.3).

3.2. Concernant la livraison et la délivrance par le pharmacien de vaccins et de sérums

Des législations nationales ou européennes spécifiques existent pour certains de ces médicaments. Ils sont

preventieprogramma's en uitsluitend in het kader van een contract van diergeneeskundige begeleiding MET als bijkomende voorwaarde dat de wetgeving die die ziekte beoogt, dat uitdrukkelijk toestaat. In dit geval moet het vaccin verschaft worden door de begeleidende dierenarts en mag het nooit voorgeschreven worden aan de verantwoordelijke voor dieren.

In de praktijk mag momenteel enkel het vaccin tegen de ziekte van Aujeszky toegediend worden door een verantwoordelijke onder de hierboven vermelde voorwaarden.

2. Betreffende het verwerven van vaccins en sera

Voor enkele van deze geneesmiddelen bestaat er een specifieke nationale of Europese wetgeving. Ze worden soms geleverd via welbepaalde distributiekkanalen en kunnen dus niet allemaal verkregen worden bij de apotheker.

Uitgezonderd deze bijzondere gevallen kan een dierenarts-depohouder vaccins en sera tegen gereguleerde en niet-gereguleerde ziekten enkel verkrijgen bij een apotheker die een voor het publiek toegankelijke officina beheert, aan de hand van een bestelbon.

De dierenartsen worden eraan herinnerd dat ze dagelijks alle in- en uitgaande bewegingen van geneesmiddelen in hun depot dienen in te schrijven.

Na het voorleggen van een diergeneeskundig voorschrift kan een verantwoordelijke voor dieren bij een apotheker die een voor het publiek toegankelijke officina beheert, immunologische geneesmiddelen verkrijgen, maar enkel tegen niet-gereguleerde ziekten.

Een verantwoordelijke voor dieren kan immunologische geneesmiddelen ook verkrijgen bij een dierenarts-depohouder maar enkel onder de voorwaarden beschreven in punt 1.3.

3. Verschaffen, leveren en afleveren van immunologische geneesmiddelen

3.1 Betreffende het verschaffen van vaccins en sera door de dierenarts

De dierenarts mag enkel geneesmiddelen verschaffen aan de verantwoordelijke voor de dieren, voor de dieren die hij behandelt, wat wettelijk "*een onderzoek ter plaatse en de vaststelling van een diagnose*" inhoudt, en dit voor de duur van de behandeling. Misbruiken op het verschaffen (alsook op het voorschrijven) zijn strafbaar.

Meer bepaald is het verschaffen van vaccins en sera tegen de gereguleerde ziekten aan de verantwoordelijke voor dieren toegelaten onder de hierboven vermelde voorwaarden (zie punt 1.3).

3.2. Betreffende het leveren en het afleveren van vaccins en sera door de apotheker

parfois fournis via des canaux de distribution particuliers et ne sont donc pas tous disponibles chez le pharmacien.

3.2.1. Livraison et délivrance des vaccins et sérums contre les maladies non réglementées

Le pharmacien tenant officine ouverte au public livre aux vétérinaires les vaccins et sérums contre les maladies non réglementées sur présentation d'un bon de commande du médecin vétérinaire.

Le pharmacien tenant officine ouverte au public délivre aux responsables d'animaux les vaccins et sérums contre les maladies non réglementées sur présentation d'une prescription rédigée par un médecin vétérinaire.

3.2.2. Livraison et délivrance des vaccins et sérums contre les maladies réglementées

Le pharmacien tenant officine ouverte au public peut livrer aux vétérinaires les vaccins et sérums contre les maladies réglementées sur présentation d'un bon de commande du médecin vétérinaire.

Depuis le 1^{er} janvier 2003, date d'entrée en vigueur de l'arrêté royal du 5 novembre 2002, les vétérinaires ne sont plus autorisés à prescrire aux responsables d'animaux des médicaments immunologiques contre toutes les maladies réglementées.

Si des responsables d'animaux devaient encore présenter aux pharmaciens des prescriptions reprenant ces médicaments, de telles prescriptions ne sont plus réglementaires et par dérogation aux règles habituelles de délivrance des médicaments, les pharmaciens ne peuvent plus les exécuter.

La liste des produits immunologiques à usage vétérinaire concernés par cette mesure se trouve en annexe de la présente circulaire.

Bruxelles, le 1er mars 2004

Le Ministre des Affaires sociales
et de la Santé publique,

Voor enkele van deze geneesmiddelen bestaat er een specifieke nationale of Europese wetgeving. Ze worden soms geleverd via welbepaalde distributiekkanalen en kunnen dus niet allemaal verkregen worden bij de apotheker.

3.2.1. Het leveren en afleveren van vaccins en sera tegen niet-gereguleerde ziekten

De apotheker die een voor het publiek toegankelijke officina beheert, levert aan de dierenarts de vaccins en sera tegen de niet-gereguleerde ziekten aan de hand van een bestelbon van de dierenarts.

De apotheker die een voor het publiek toegankelijke officina beheert, levert aan de verantwoordelijke voor dieren de vaccins en sera af tegen niet-gereguleerde ziekten aan de hand van een voorschrift opgesteld door een dierenarts.

3.2.2. Het leveren en afleveren van vaccins en sera tegen gereguleerde ziekten

De apotheker die een voor het publiek toegankelijke officina beheert, mag aan de dierenartsen de vaccins en sera tegen de gereguleerde ziekten leveren aan de hand van een bestelbon van de dierenarts.

Sinds 1 januari 2003, datum van het in werking treden van het koninklijk besluit van 5 november 2002, mogen de dierenartsen geen immunologische geneesmiddelen tegen gereguleerde ziekten meer voorschrijven aan de verantwoordelijken voor dieren.

Indien de verantwoordelijken voor dieren de apothekers nog voorschriften voor deze geneesmiddelen zouden aanbieden, zijn dergelijke voorschriften niet meer réglementair en, in afwijking van de gebruikelijke voorschriften inzake de aflevering van geneesmiddelen, mogen de apothekers deze niet meer uitvoeren.

U vindt de lijst van de betrokken immunologische producten voor diergeneeskundig gebruik als bijlage van deze omzendbrief.

Brussel, 1 maart 2004

De Minister van Sociale Zaken
en Volksgezondheid,

R. DEMOTTE

Annexe

Liste des médicaments immunologiques à usage vétérinaire possédant une autorisation de mise sur le marché valide en Belgique et qui sont interdits à la prescription (liste actualisée à la date du 09 février 2004)

Il est utile de rappeler que certains médicaments mentionnés ci-dessous ne sont éventuellement pas commercialisés à l'heure actuelle.

Bijlage

Lijst van de immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die een vergunning hebben voor het in de handel brengen geldig in België en waarvan het voorschrijven verboden is (lijst geactualiseerd op 09 februari 2004).

Gelieve op te merken dat het mogelijk is dat sommige van de hieronder vermelde geneesmiddelen momenteel niet in de handel zijn.

Maladies réglementées / Gereguleerde ziekten	Dénomination / Benaming	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / Registratiehouder
<i>Chez tous les mammifères / Bij alle zoogdieren</i>		
Rage / Hondsdolheid	DOHYRAB	Fort Dodge Animal Health BNL
	LEPTORABISIN	Mérial Belgium
	NOBI-VAC RABIES	Intervet International
	RABDOMUN	Schering-Plough
	RABIGEN-L	Virbac Lab.
	RABIGEN SAG2	Virbac Lab.
	RABISIN	Mérial Belgium
RABORAL V-RG	Mérial Belgium	
<i>Chez les ovins et caprins / Bij de schapen en geiten</i>		
Piétin chez les ovins / Rotkreupel bij schapen	FOOTVAX	Schering-Plough
<i>Chez les porcins / Bij de varkens</i>		
Peste porcine classique / Klassieke varkenspest	BAYOVAC CSF E2	Bayer AG Pharma
	PESTIFFA	Mérial Belgium
	PORCILIS PESTI	Intervet International
Maladie d'Aujeszky / Ziekte van Aujeszky	SUVAXYN AUJESZKY IN/IM	Fort Dodge Animal Health BNL
	GESKYPUR	Mérial Belgium
	SUVAXYN I-AUJESZKY O/W	Fort Dodge Animal Health BNL
	SUVAXYN AUJESZKY IM O/W	Fort Dodge Animal Health BNL
	GESKYGRIP	Mérial Belgium
	AUSKIPRA - 900	Codifar
	PORCILIS BEGONIA	Intervet International
	INGELVAC AUJESZKY LIVE	Boehringer Ingelheim
	PORCILIS BEGONIA DILU- VAC FORTE	Intervet International
	PORCILIS AUJESZKY INAC	Intervet International
	BEGONIA AUJESZKY IDAL	Intervet International
	AKIPOR	Mérial Belgium
	AUSKIPRA-HIPRAMUN	Codifar
	SUVAXYN AUJESZKY 783 O/W	Fort Dodge Animal Health Hol- land
	INGELVAC AUJESZKY W/O/W	Boehringer Ingelheim
	AKIPOR FLU	Mérial Belgium
SUVAXYN AUJESZKY IM + SUVAXYN FLU	Fort Dodge Animal Health BNL	
DUPHAR AUJESZKY-SERUM	Fort Dodge Animal Health BNL	
MRS (Mysterious Reproductive Syndrome) ou / of PRRS (Por- cine Reproductive and Respira- tory Syndrome)	AMERVAC-PPRS/A3	Hipra Lab
	INGELVAC PRRS KV	Boehringer Ingelheim
	INGELVAC PRRS Modified Live Virus	Boehringer Ingelheim
	PORCILIS PRRS	Intervet International
	PROGRESSIS	Mérial Belgium

<i>Chez les rongeurs / Bij de knaagdieren</i>		
Myxomatose	DERVAXIMYXO SG33	Merial Belgium
	DERCUNIMIX	Merial Belgium
Maladie hémorragique virale du lapin (RHD) / Virale hemorrhagische ziekte van het konijn (RHD)	HEBOVAK 88T	Eurovet
	DERCUNIMIX	Merial Belgium
<i>Chez les volailles et oiseaux / Bij het pluimvee en gevogelte</i>		
Laryngotrachéite infectieuse aviaire / Infectieuze laryngotracheïtis	NOBILIS ILT	Intervet International
	POULVAC ILT	Fort Dodge Animal Health BNL
Maladie de Marek / Ziekte van Marek	NOBILIS RISMVAC	Intervet International
	POULVAC MAREK H.V.T.	Fort Dodge Animal Health BNL
	POULVAC MAREK H.V.T. CA VACCIN	Fort Dodge Animal Health BNL
	POULVAC MAREK C.D.I.	Fort Dodge Animal Health BNL
	POULVAC MAREK CVI + HVT	Fort Dodge Animal Health BNL
	NOBILIS RISMVAC + CA126	Intervet International
	GALLIVAC HVT IBD	Merial
	NOBILIS MAREK THV	Intervet International
Pseudo-pestes (Maladies de Newcastle) / Pseudo-vogelpest (Newcastle disease)	AVINEW	Merial Belgium
	HIPRAVIAR-NDV-CLON	Codifar
	NOBILIS IB MULTI + ND	Intervet International
	NOBILIS ND + EDS	Intervet International
	NOBILIS ND CLONE 30	Intervet International
	NOBILIS ND LASOTA	Intervet International
	NOBILIS NEWCAVAC	Intervet International
	NOBIVAC PARAMYXO	Intervet International
	POULVAC ND + EDS	Fort Dodge Animal Health BNL
	POULVAC i-ND INJECTABLE	Fort Dodge Animal Health BNL
	POULVAC ND HITCHNER B 1	Fort Dodge Animal Health BNL
	POULVAC ND LA SOTA	Fort Dodge Animal Health BNL
	POULVAC NDW (ULSTER)	Fort Dodge Animal Health BNL
	COLOMBOVAC PMV	Fort Dodge Animal Health BNL
	COLOMBOVAC PMV/POX	Fort Dodge Animal Health BNL
	NOBILIS NO HITCHNER B-1	Intervet International
	NOBILIS RT + IB MULTI + G + ND	Intervet International
	NOBILIS PARAMYXO P201	Intervet International