



Uw brief van:
Uw kenmerk:

Omzendbrief n° 440

Ons kenmerk: DGG/
Datum: 10 februari 2004

Ter attentie van de apothekers
die een voor het publiek
toegankelijke officina beheren.

Bijlage(n): 2

Telefoon Onthaal: 02/227.55.00
Fax : 02/227.55.55

**Betreft: Levering en aflevering van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik –
Model van documenten.**

Geachte Mevrouw,
Geachte Heer,

Op 1 mei 2003 is het *Ministerieel besluit van 19 december 2002* in werking getreden tot vastlegging van het model en de gebruiksvoorwaarden van de documenten in toepassing van artikel 22 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.*

Naar aanleiding van de vragen die me gesteld zijn over de impact van deze reglementering op de wettelijke verplichtingen van de officina-apotheker, lijkt het me nuttig uw aandacht te vestigen op enkele reglementaire bepalingen inzake de levering en aflevering van geneesmiddelen bestemd voor dieren en meer bepaald op het feit dat men bepaalde modellen van documenten verplicht moet gebruiken.

Ik zal aan mijn inspectiediensten vragen om vanaf 31 maart eerstkomend bijzondere aandacht te besteden aan het naleven van deze reglementering.

Zoals bepaald door:

- het *Koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren,*
 - 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,*
 - het hierboven vermeld *Ministerieel besluit van 19 december 2002,*
 - het *Koninklijk besluit van 31 mei 1885 houdende goedkeuring der nieuwe onderrichtingen voor de geneesheren, de apothekers en de drogisten,*
- wil ik u herinneren aan het volgende:



1. Levering van geneesmiddelen aan dierenartsen die zelf geneesmiddelen in voorraad hebben en verschaffen (dierenarts-depohouder)

- De officina-apotheker die dierenartsen wenst te bevoorraden die zelf geneesmiddelen afleveren, moet de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu; Directoraat-generaal Geneesmiddelen hiervan in kennis stellen met een ter post aangetekend schrijven, verstuurd vóór de eerste levering naar volgend adres: Vesaliusgebouw, 3^e verdieping, Oratoriënberg 20 – bus 3, 1010 Brussel.

- De bestelling van de geneesmiddelen gebeurt door middel van een door de dierenarts-depohouder ondertekende en gedagtekende bestelbon (waarvan geen vastgelegd model bestaat) die in **twee exemplaren** is opgesteld.

Op dit document moeten volgende gegevens voorgedrukt staan:

1) de naam en de voornaam van de dierenarts-depohouder en het adres van het depot,
2) een volgnummer samengesteld uit het identificatienummer van het depot en gevolgd door een doorlopend nummer. Het volgnummer wordt voorafgegaan door de twee laatste cijfers van het jaar waarin het document wordt gedrukt. De bestelbons kunnen vervangen worden door een elektronisch systeem dat dezelfde gegevens bevat en waarvan het aflezen eenvoudig en onmiddellijk kan gebeuren.

- De officina-apotheker die deze bestelbons uitvoert, bezorgt een exemplaar aan de bestemming nadat hij de uitvoering erop geattesteerd heeft. Hij nummert en bewaart het tweede exemplaar, geklasseerd naar tijdsorde, gedurende tien jaar, te rekenen vanaf de datum van uitvoering.

- De apotheker vermeldt zijn identiteit **op de verpakking van elk geneesmiddel** dat hij levert.

2. Diergeneeskundig voorschrift en aflevering van geneesmiddelen aan de verantwoordelijken voor de dieren

2.1. Voorschrijven van geneesmiddelen voor voedselproducerende dieren

- De geneesmiddelen bestemd voor diergeneeskundig gebruik die onderworpen zijn aan een voorschrift, zullen enkel afgeleverd worden op vertoon van een geldig voorschrift opgesteld door een dierenarts

- De dierenarts voert zijn voorschrift **enkel** uit op een voorgedrukt document overeenkomstig het model gevoegd als **bijlage 1** bij deze omzendbrief. De geldigheidsduur van het voorschrift mag de 15 dagen niet overschrijden.

- Het voorschrift wordt overhandigd aan de apotheker in twee exemplaren (één met witte kleur en één met gele kleur) ondertekend door de dierenarts en de verantwoordelijke voor de dieren.

- De apotheker plaatst op ieder luik van het voorschrift :
-zijn naam en adres,
-zijn handtekening,
-de datum van uitvoering van het voorschrift,
-het lotnummer van de afgeleverde geneesmiddelen.



Directoraat-generaal Geneesmiddelen

- Bij de ontvangst van de geneesmiddelen plaatst de ontvanger zijn naam, voornaam en handtekening op het voorschrift.
Het is absoluut noodzakelijk dat het tweede luik van het voorschrift (met gele kleur) aan de verantwoordelijke voor de dieren wordt teruggegeven. Dit document laat immers toe de aanwezigheid van het betrokken geneesmiddel te rechtvaardigen bij een verantwoordelijke voor voedselproducerende dieren.
- De apotheker vermeldt op de primaire verpakking van ieder geneesmiddel zijn naam en adres, alsook het volgnummer van het voorschrift.

2.2. Voorschrijven van geneesmiddelen voor NIET-voedselproducerende dieren

- De dierenarts voert zijn voorschrift uit **hetzij** op een document overeenkomstig het model gevoegd als **bijlage 1** bij deze omzendbrief, **hetzij** op een document overeenkomstig het model gevoegd als **bijlage 2** bij deze omzendbrief.
In het laatste geval wordt slechts één enkel luik van het voorschrift (met groene kleur) overhandigd aan de apotheker die dit document bewaart.
- De apotheker vermeldt op de primaire verpakking van ieder geneesmiddel zijn naam en adres, alsook het volgnummer van het voorschrift.

2.3. Afleveren van magistrale bereidingen bestemd voor dieren

Onverminderd de bepalingen van het Koninklijk besluit van 29 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor het voorschrijven van geneesmiddelen door de dierenarts en onverminderd andere reglementaire bepalingen inzake de aflevering van geneesmiddelen, vermeldt de apotheker die op basis van een diergeneeskundig voorschrift geneesmiddelen aflevert die hij bereidt in de officina en die bestemd zijn voor dieren, duidelijk op de verpakking:

- zijn naam en adres,
- de datum van de bereiding,
- de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan therapeutisch werkzame bestanddelen aanwezig in de bereiding,
- de naam en voornaam van de voorschrijver,
- de naam en voornaam van de verantwoordelijke voor de dieren,
- de posologie van het geneesmiddel,
- het volgnummer aangebracht op het voorschrift,
- de wachttijd opgegeven door de dierenarts indien het een bereiding betreft bestemd voor dieren waarvan het vlees of de producten bestemd zijn voor menselijke consumptie.

Voor verdere inlichtingen kan u contact opnemen met de Heer L. Laurier (Tel.: 02/227.55.22 – E-mail: lionel.laurier@afigp.fgov.be).

Ik dank u bij voorbaat voor de aandacht die u hieraan wilt besteden.

Met de meeste hoogachting,

Johan VAN CALSTER

VOORSCHRIFT

0 XXXX XXXXXX
 Naam Voornaam
 Adres

Bedrijfsbegeleidingsdierenarts van het beslag :
 JA NEEN

Datum :/...../ 20.....

Geldig tot :/...../ 20.....
 (maximum 15 dagen)

Beslagnummer : [] [] [] [] [] [] [] [] [] []
 (of beslagetiket)

VERANTWOORDELIJKE
 Naam :
 Adres :

BESLAGADRES (behalve KHD) :

Identificatie dier(groep):

Aandoening / Initiële diagnose:

Benaming geneesmiddel	Aantal	Posologie	Duur	Wachtijd(en) (M/V/E)	Lotnummer*
.....
.....
.....

* *De apotheker dient het lotnummer in te vullen (KB van 16 maart 1984)*

Handtekening dierenarts :
 Identiteit (naam en voornaam) ontvanger +
 handtekening voor ontvangst :

Handtekening verantwoordelijke :

Datum uitvoering :/...../ 20.....
 Naam, voornaam, adres, handtekening apotheker :

Bijlage 2

VOORSCHRIFT

DIERENARTS: Voornaam, naam Straat nr. Postnr. Gemeente NR. VOORSCHRIFT: 0 XXXX XXXXXX	DATUM : / / GELDIG TOT : (maximum 15 dagen) / /
---	--

VERANTWOORDELIJKE VAN HET DIER :

Naam:

Adres :

Benaming geneesmiddel	Hoeveel- heid	Indicaties

HANDTEKENING DIERENARTS: