

F. 99 — 2888

[C — 99/22798]

**29 JUNI 1999. — Arrêté royal déterminant les conditions et modalités d'importation et de détention de certains médicaments à usage vétérinaire**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 21 juin 1983, par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par les lois du 12 décembre 1997 et du 20 octobre 1998 et l'article 6bis, § 2, inséré par la loi du 21 juin 1983;

Vu l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, modifié par les arrêtés royaux des 26 mars 1987 et 19 avril 1993;

Vu la directive du Conseil 81/851/CEE du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatifs aux médicaments vétérinaires, notamment l'article 4, §§ 1 et 5, remplacé par la directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990;

Considérant que certains médicaments non enregistrés sont nécessaires pour répondre aux besoins thérapeutiques en médecine vétérinaire;

Vu l'avis du Conseil d'Etat;

Sur la proposition de Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, chargé de la Santé publique,

Nous avons arrêté et arrêtons :

**Article 1<sup>er</sup>.** Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 31 décembre 1930 concernant le trafic des substances soporifiques et stupéfiantes, le pharmacien d'officine peut, en vue d'exécuter une prescription médicale en sa possession, datée et signée par un médecin vétérinaire,

1° importer et détenir des médicaments non enregistrés provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne où ils ont obtenu une autorisation de mise sur le marché conformément aux dispositions de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, à condition qu'ils renferment comme principe actif unique ou majeur :

- doxapram chlorhydrate;
- acide édétique ou ses sels;
- phénamidine iséthionate;
- antimonate de N-méthylglucamine;
- imidocarbe chlorhydrate ou dipropionate;
- étorphine chlorhydrate;
- diprenorphine;
- carfentanyl;
- yohimbine;
- idazoxan;
- tolazoline;
- glycosaminoglycan;
- pentamidine;
- lobeline chlorhydrate;
- dembrexine.

2° importer et détenir des médicaments immunologiques non enregistrés lorsque le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions en autorise la délivrance en raison de maladies épidémiques graves. Le Ministre fixe la période pendant laquelle une telle délivrance est autorisée et les modalités de cette délivrance.

**Art. 2.** Pour l'application du présent arrêté le bon de commande, prévu par l'arrêté royal du 16 mars 1984 portant des dispositions spéciales relatives aux médicaments destinés aux animaux, est assimilé à la prescription médicale.

**Art. 3.** § 1<sup>er</sup>. Le pharmacien d'officine ne peut importer et détenir des médicaments à usage vétérinaire non enregistrés que s'ils sont conformes aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté.

N. 99 — 2888

[C — 99/22798]

**29 JUNI 1999. — Koninklijk besluit dat de voorwaarden en modaliteiten van de invoer en van het in bezit hebben van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wetten van 12 december 1997 en 20 oktober 1998 en artikel 6bis, § 2, ingevoegd bij de wet van 21 juni 1983;

Gelet op het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 26 maart 1987 en 19 april 1993;

Gelet op de Richtlijn van de Raad 81/851/EEG van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 4, §§ 1 en 5, vervangen bij de Richtlijn 90/676/EEG van 13 december 1990;

Overwegende dat sommige niet-geregistreerde geneesmiddelen noodzakelijk zijn om aan de therapeutische behoeften in de diergeneeskunde te beantwoorden;

Gelet op het advies van de Raad van State;

Op de voordracht van Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, belast met Volksgezondheid,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

**Artikel 1.** Onverminderd de bepalingen van het koninklijk besluit van 31 december 1930 omtrent de handel in slaap- en verdovende middelen, mag de officina-apotheker met het oog op de uitvoering van een in zijn bezit zijnde medisch voorschrift, gedateerd en ondertekend door een dierenarts,

1° niet-geregistreerde geneesmiddelen invoeren en in bezit hebben afkomstig uit een andere Lid-Staat van de Europese Gemeenschap waar ze een vergunning voor het in de handel brengen hebben bekomen overeenkomstig de bepalingen van de richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op voorwaarde dat ze als enig of belangrijkste actief bestanddeel bevatten :

- doxapram hydrochloride;
- ethyleendiaminetetra-azijnzuur of zijn zouten;
- phenamidine isethionaat;
- N-methylglucamine antimonaat;
- imidocarb hydrochloride of dipropionaat;
- etorphine hydrochloride;
- diprenorphine;
- carfentanyl;
- yohimbine;
- idazoxan;
- tolazoline;
- glycosaminoglycan;
- pentamidine;
- lobeline hydrochloride;
- dembrexine.

2° niet-geregistreerde immunologische geneesmiddelen invoeren en in bezit hebben wanneer de Minister die de Volksgezondheid onder zijn bevoegdheid heeft er de aflevering van toestaat wegens ernstige epidemische ziekten. De Minister stelt de termijn gedurende dewelke dergelijke aflevering is toegestaan en de modaliteiten van deze aflevering vast.

**Art. 2.** Voor de toepassing van dit besluit wordt de bestelbon, bepaald in het koninklijk besluit van 16 maart 1984 houdende bijzondere bepalingen inzake geneesmiddelen bestemd voor dieren, gelijkgesteld met het medisch voorschrift.

**Art. 3.** § 1. De officina-apotheker mag slechts niet-geregistreerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik invoeren en in het bezit hebben als deze conform de bepalingen van artikel 1 van dit besluit zijn.

§ 2. Le médecin vétérinaire ne peut détenir des médicaments non enregistrés que s'ils sont importés dans les conditions fixées à l'article 1<sup>er</sup>, en vertu du bon de commande signé par lui.

§ 3. Par dérogation aux dispositions du § 2 de cet article, les vétérinaires d'un autre Etat membre prestant leurs services en Belgique peuvent emporter en petites quantités ne dépassant pas les besoins quotidiens des médicaments préfabriqués à usage vétérinaire non enregistrés pour les administrer aux animaux qu'ils traitent si les conditions suivantes sont remplies :

1° il ne s'agit pas de médicaments immunologiques;

2° une autorisation de mise sur le marché a été délivrée par les autorités compétentes de l'Etat membre dans lequel le vétérinaire est établi;

3° les médicaments sont transportés par le vétérinaire dans l'emballage initial du fabricant;

4° les médicaments, destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ont la même composition qualitative et quantitative, en termes de principes actifs, que des médicaments enregistrés;

5° le vétérinaire prestataire de service respecte les bonnes pratiques vétérinaires. Il veille au respect du temps d'attente spécifié sur l'étiquette du médicament, à moins qu'il puisse raisonnablement être censé savoir qu'un temps d'attente plus long doit être prescrit conformément à ces bonnes pratiques vétérinaires;

6° le vétérinaire ne fournit aucun médicament aux propriétaires ou aux responsables des animaux traités;

7° le vétérinaire tient des registres détaillés des animaux traités, du diagnostic, des médicaments administrés, de leur dosage, de la durée de traitement et du temps d'attente appliqué. Ces registres sont tenus à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie pendant trois ans au moins;

8° la gamme et la quantité des médicaments transportés par le vétérinaire ne doivent pas excéder le niveau généralement requis pour les besoins quotidiens d'une bonne pratique vétérinaire.

**Art. 4.** Les dispositions de l'article 48ter de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation sont applicables aux médicaments importés en application du présent arrêté.

**Art. 5.** Sans préjudice de la responsabilité du prescripteur, le pharmacien d'officine assume la responsabilité du médicament qu'il importe conformément aux dispositions du présent arrêté.

**Art. 6.** L'arrêté royal du 14 février 1990 déterminant les conditions et modalités d'importation de certains médicaments à usage vétérinaire, est abrogé.

**Art. 7.** Notre Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur, chargé de la Santé publique est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 29 juin 1999.

ALBERT

Par le Roi :

Le Vice-Premier Ministre et Ministre de l'Intérieur,  
chargé de la Santé publique,  
L. VAN DEN BOSSCHE

§ 2. De dierenarts mag slechts niet-geregistreerde geneesmiddelen bij zich houden die ingevoerd werden krachtens een door hem ondertekende bestelbon, onder de voorwaarden vastgesteld bij artikel 1.

§ 3. In afwijking van de bepalingen van § 2 van dit artikel mogen de dierenartsen van een andere Lidstaat die hun diensten verlenen in België, niet-geregistreerde geprefabriceerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik bij zich hebben in kleine hoeveelheden die de dagelijkse behoeften niet overschrijden, om ze toe te dienen aan de dieren die ze behandelen, indien aan de volgende voorwaarden is voldaan :

1° het betreft geen immunologische geneesmiddelen;

2° een vergunning voor het in de handel brengen werd verleend door de bevoegde instanties van de Lidstaat waar de dierenarts is gevestigd;

3° de geneesmiddelen worden door de dierenarts vervoerd in de oorspronkelijke verpakking van de fabrikant;

4° de geneesmiddelen, bestemd voor toediening aan dieren waarvan het vlees of de producten bestemd zijn voor menselijke consumptie, hebben dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan actieve bestanddelen als geregistreerde geneesmiddelen;

5° de dierenarts die zijn diensten verricht, leeft de goede diergeneeskundige praktijken na. Hij neemt de wachttijd in acht die vermeld staat op het etiket van het geneesmiddel, tenzij hij redelijkerwijs geacht kan worden te weten dat overeenkomstig deze goede diergeneeskundige praktijken een langere wachttijd moet worden voorgeschreven;

6° de dierenarts levert geen enkel geneesmiddel aan de eigenaars of aan de houders van de behandelde dieren;

7° de dierenarts houdt gedetailleerde registers bij over de behandelde dieren, de diagnose, de toegediende geneesmiddelen, de toegediende dosissen, de duur van de behandeling en de in acht genomen wachttijd. Deze registers worden ten minste drie jaar ter beschikking gehouden van de Algemene Farmaceutische Inspectie;

8° het gamma en de hoeveelheid van de door de dierenarts vervoerde geneesmiddelen mogen de normale dagelijkse behoeften van een goede geneeskundige praktijk niet overschrijden.

**Art. 4.** De bepalingen van artikel 48ter van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen zijn van toepassing op de geneesmiddelen ingevoerd in toepassing van dit besluit.

**Art. 5.** Onverminderd de verantwoordelijkheid van de voorschrijver, neemt de officina-apotheker de verantwoordelijkheid op zich van het geneesmiddel dat hij invoert conform de bepalingen van dit besluit.

**Art. 6.** Het koninklijk besluit van 14 februari 1990 dat de voorwaarden en modaliteiten van invoer van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik reglementeert, wordt opgeheven.

**Art. 7.** Onze Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken, belast met Volksgezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 29 juni 1999.

ALBERT

Van Koningswege :

De Vice-Eerste Minister en Minister van Binnenlandse Zaken,  
belast met Volksgezondheid,  
L. VAN DEN BOSSCHE

F. 99 — 2889

[C — 99/22797]

**29 JUNI 1999. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation**

ALBERT II, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1<sup>er</sup>, modifié par la loi du 21 juin 1983, par l'arrêté royal du 8 août 1997 et par les lois des 12 décembre 1997 et 20 octobre 1998;

Vu l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, notamment l'article 1<sup>er</sup>, 8°;

N. 99 — 2889

[C — 99/22797]

**29 JUNI 1999. — Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen**

ALBERT II, Koning der Belgen,

Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1, gewijzigd bij de wet van 21 juni 1983, bij het koninklijk besluit van 8 augustus 1997 en bij de wetten van 12 december 1997 en 20 oktober 1998;

Gelet op het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 1, 8°;