

§ 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°;

Vu la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 1<sup>er</sup>, modifié par la directive 89/341/CEE;

Vu la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, notamment l'article 16, modifié par la directive 89/341/CEE;

Vu la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires, notamment l'article 4, paragraphe 4, point c), et l'article 24, remplacé par la directive 90/676/CEE du 13 décembre 1990;

Considérant que l'article 2 de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 modifiant l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation a été annulé par l'arrêt n° 59.275 du Conseil d'Etat du 26 avril 1996;

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>.** L'article 1<sup>er</sup>, 8°, de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication, à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation, est remplacé comme suit :

« 8° Fabrication, distribution, détention ou commerce en gros de médicaments : toutes opérations de fabrication, de distribution ou de commerce pour autant qu'elles se fassent en gros.

On entend par fabrication : la fabrication totale ou partielle de médicaments, leur division, conditionnement ou présentation.

Ne sont pas couverts par cette définition :

1. les formules magistrales et officinales à usage humain.

L'on entend par

a) formule magistrale, tout médicament préparé en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé;

b) formule officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications d'une pharmacopée et destiné à être délivré directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie;

2. les médicaments à usage vétérinaire destinés à un animal ou à un petit nombre d'animaux d'une exploitation donnée, préparés extemporanément par le pharmacien dans son officine pour exécuter une prescription d'un vétérinaire, lorsque les conditions arrêtées par Nous en matière de prescription de préparations magistrales à usage vétérinaire, sont remplies;

3. les changements de présentation de médicaments sous forme pharmaceutique conformes aux dispositions de l'article 1<sup>er</sup>, § 1<sup>er</sup> de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments, consistant exclusivement en la division de grands conditionnements en plus petits conditionnements, sans qu'aucune modification ne soit apportée aux propriétés du médicament, lorsqu'ils sont exécutés pour la délivrance au détail :

- des médicaments à usage humain par le pharmacien dans son officine, à condition que ces médicaments soient délivrés dans leur emballage primaire;

- des médicaments à usage vétérinaire par le pharmacien dans son officine et par le vétérinaire, si les conditions arrêtées par Nous en matière des conditions de la délivrance de médicaments vétérinaires, sont remplies.

**Art. 2.** 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

Gelet op de richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 1, gewijzigd bij de richtlijn 89/341/EEG;

Gelet op de richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, inzonderheid op artikel 16, gewijzigd bij de richtlijn 89/341/EEG;

Gelet op 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, inzonderheid op artikel 4, lid 4, punt c), en op artikel 24, vervangen bij richtlijn 90/676/EEG van 13 december 1990;

Overwegende dat artikel 2 van het koninklijk besluit van 31 december 1992 tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen vernietigd werd bij arrest nr. 59.275 van de Raad van State van 26 april 1996;

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.** Artikel 1, 8°, van het koninklijk besluit van 6 juni 1960 betreffende de fabricage, de distributie in het groot en de terhandstelling van geneesmiddelen, wordt vervangen als volgt :

« 8° Fabricage, distributie van, houden van of handel in het groot van geneesmiddelen : alle fabricage-, distributie- of handelsbewerkingen, voor zover zij in het groot geschieden.

Men verstaat onder fabricage : de volledige of gedeeltelijke fabricage van geneesmiddelen, hun verdeling, verpakking of voorstelling.

Vallen niet onder deze definitie :

1. de magistrale en officinale formules voor menselijk gebruik.

Men verstaat onder

a) magistrale formule, elk geneesmiddel dat in de apotheek volgens een recept voor een bepaalde patiënt wordt bereid;

b) officinale formule, elk geneesmiddel dat in de apotheek overeenkomstig de aanwijzingen van een farmacopée wordt bereid en dat voor directe verstrekking aan de patiënten van die apotheek bestemd is;

2. de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, voor een dier of voor een klein aantal dieren van een bepaald bedrijf bestemd, die extempore door de apotheker in zijn officina ter uitvoering van een voorschrift van een dierenarts worden bereid, indien de voorwaarden die door Ons bepaald zijn inzake het voorschrijven van magistrale bereidingen voor diergeneeskundig gebruik, vervuld zijn;

3. de wijzigingen aan de voorstelling van geneesmiddelen in farmaceutische vorm die beantwoorden aan de bepalingen van artikel 1, § 1 van het koninklijk besluit van 3 juli 1969 betreffende de registratie van geneesmiddelen, waarbij uitsluitend van grotere verpakkingen naar kleinere verpakkingen wordt overgegaan, zonder dat enige wijziging aan de eigenschappen van het geneesmiddel wordt aangebracht, wanneer zij verricht worden voor aflevering in het klein :

- van geneesmiddelen voor menselijk gebruik door de apotheker in zijn officina, op voorwaarde dat deze geneesmiddelen in hun primaire verpakking worden afgeleverd;

- van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik door de apotheker in zijn officina en door de dierenarts, indien de voorwaarden die door Ons bepaald zijn inzake de vaststelling van de voorwaarden voor de aflevering van diergeneesmiddelen, vervuld zijn.

**Art. 2.** 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