

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

F. 2007 — 3915

[C — 2007/23330]

10 SEPTEMBRE 2007. — Arrêté ministériel relatif à l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une prescription d'un médecin vétérinaire pour certains médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires

Le Ministre de la Santé publique,

Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, notamment l'article 6, § 1^{er} *bis*, inséré par la loi du 1^{er} mai 2005;

Vu l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, notamment l'article 188, 2), alinéa 2;

Vu la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, notamment l'article 67, alinéa 1^{er}, point aa), tel qu'inséré par la Directive 2004/28/CE;

Vu la Directive 2006/130/CE de la Commission du 11 décembre 2006 portant exécution de la Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement de critères pour déroger à l'exigence d'une ordonnance vétérinaire pour certains médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires;

Vu l'avis 43.360/1/V du Conseil d'Etat, donné le 26 juillet 2007, en application de l'article 84, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 1°, des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat,

Arrête :

Article unique. Conformément à l'article 188, 2), alinéa 2, de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire, les médicaments à usage vétérinaire destinés aux animaux producteurs de denrées alimentaires peuvent être dispensés de l'obligation d'être fournis uniquement sur prescription d'un médecin vétérinaire, si tous les critères suivants sont satisfaits :

- a) l'administration de médicaments à usage vétérinaire se limite aux préparations ne nécessitant aucune connaissance ou compétence particulière dans l'utilisation des médicaments;
- b) le médicament à usage vétérinaire ne présente pas de risque direct ou indirect, même en cas d'administration incorrecte, pour les animaux traités, la personne administrant le médicament ou l'environnement;
- c) le résumé des caractéristiques du produit du médicament à usage vétérinaire ne contient aucune mise en garde contre d'éventuels effets secondaires graves dans le cadre d'une utilisation correcte;
- d) ni le médicament à usage vétérinaire ni tout autre produit contenant la même substance active n'a fait précédemment l'objet de fréquentes déclarations d'effets indésirables graves;
- e) le résumé des caractéristiques du produit ne mentionne pas de contre-indications liées à d'autres médicaments à usage vétérinaire utilisés couramment sans prescription;
- f) le médicament à usage vétérinaire n'est pas soumis à des conditions de stockage spécifiques;
- g) il n'existe pas de risque pour la sécurité des consommateurs en ce qui concerne les résidus de médicaments dans les denrées alimentaires obtenues à partir d'animaux traités, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments à usage vétérinaire;
- h) il n'existe pas de risque pour la santé humaine ou animale pour ce qui est du développement d'une résistance aux antimicrobiens ou aux anthelminthiques, même en cas d'utilisation incorrecte des médicaments à usage vétérinaire contenant ces substances.

Bruxelles, le 10 septembre 2007.

D. DONFUT

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN
GEZONDHEIDSPRODUCTEN

N. 2007 — 3915

[C — 2007/23330]

10 SEPTEMBER 2007. — Ministerieel besluit betreffende de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren

De Minister van Volksgezondheid,

Gelet op de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, inzonderheid op artikel 6, § 1^{bis}, ingevoegd bij de wet van 1 mei 2005;

Gelet op het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 188, 2), lid 2;

Gelet op de Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, inzonderheid op artikel 67, eerste lid, punt aa), zoals ingevoegd bij de Richtlijn 2004/28/EG;

Gelet op de Richtlijn 2006/130/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren;

Gelet op het advies 43.360/1/V van de Raad van State, gegeven op 26 juli 2007, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 1°, van de gecoördineerde wetten op de Raad van State,

Besluit :

Enig Artikel. Overeenkomstig het artikel 188, 2), lid 2, van het koninklijk besluit van 14 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, kunnen geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn, worden vrijgesteld van de eis dat zij uitsluitend op voorschrift van een dierenarts worden verschaft indien aan alle volgende criteria wordt voldaan :

- a) de toediening van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is beperkt tot formuleringen waarvoor geen specifieke kennis of vaardigheid bij het gebruik van het geneesmiddel vereist is;
- b) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt, ook bij onjuiste toediening, geen direct of indirect risico voor de behandelde dieren, voor degene die het toedient of voor het milieu;
- c) de samenvatting van de productkenmerken van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bevat geen waarschuwingen over mogelijke ernstige bijwerkingen bij juist gebruik;
- d) over het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, noch over een ander geneesmiddel dat dezelfde actieve substantie bevat, zijn in het verleden veelvuldig ernstige bijwerkingen gemeld;
- e) de samenvatting van de productkenmerken vermeldt geen contra-indicaties voor andere geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die gewoonlijk zonder voorschrift worden gebruikt;
- f) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dient niet onder bijzondere omstandigheden te worden bewaard;
- g) de eventuele residuen in levensmiddelen die afkomstig zijn van behandelde dieren, vormen geen risico voor de veiligheid van de consument, ook niet bij onjuist gebruik van het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;
- h) het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik vormt geen risico voor de gezondheid van mensen of dieren met betrekking tot de ontwikkeling van resistentie tegen de antimicrobiële stoffen of anthelminthica, zelfs niet wanneer het geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat dergelijke stoffen bevat onjuist wordt gebruikt.

Brussel, 10 september 2007.

D. DONFUT