

Webinar verordening 2019/6

Agenda

09.30 uur

Inleiding

09.40 uur

Impact op beschikbaarheid van
diergeneesmiddelen

10.10 uur

Aankopen, verschaffen, toedienen en
voorschrijven



Verordening 2019/6

Hoofdstukken en artikelen die voor u van belang zijn



Hoofdstuk VII: Levering en gebruik

- Afdeling 2: Kleinhandel in diergeneesmiddelen
- Afdeling 3: Gebruik
- ➔ Artikelen die betrekking hebben op de praktiserende dierenarts: artikelen 103 tot en met 122

Hoofdstuk VIII: Inspecties en controles

- ➔ Artikel 123: Controles

Verplichtingen voor alle EU-lidstaten



Wat verandert er voor de dierenarts?

Inschrijving en notificatie

- Inschrijving in Orde der Dierenartsen
- FOD, geen verplichting
- Notificeren van een depot bij FAGG

Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

- Aankoop geneesmiddelen (register In)
- Verschaffen en toedienen (register out)
- Kleinhandel op afstand
- Voorschrijven
- Gebruik
- Gebruik van Antimicrobiële Middelen
- TVD



Inschrijving in de Orde der dierenartsen

federale overheidsdienst
VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU

Home ► Dieren en planten ► Dieren ► Diergezondheid ► Uitoefening van de diergeneeskunde

Uitoefening van de diergeneeskunde

27/01/2016

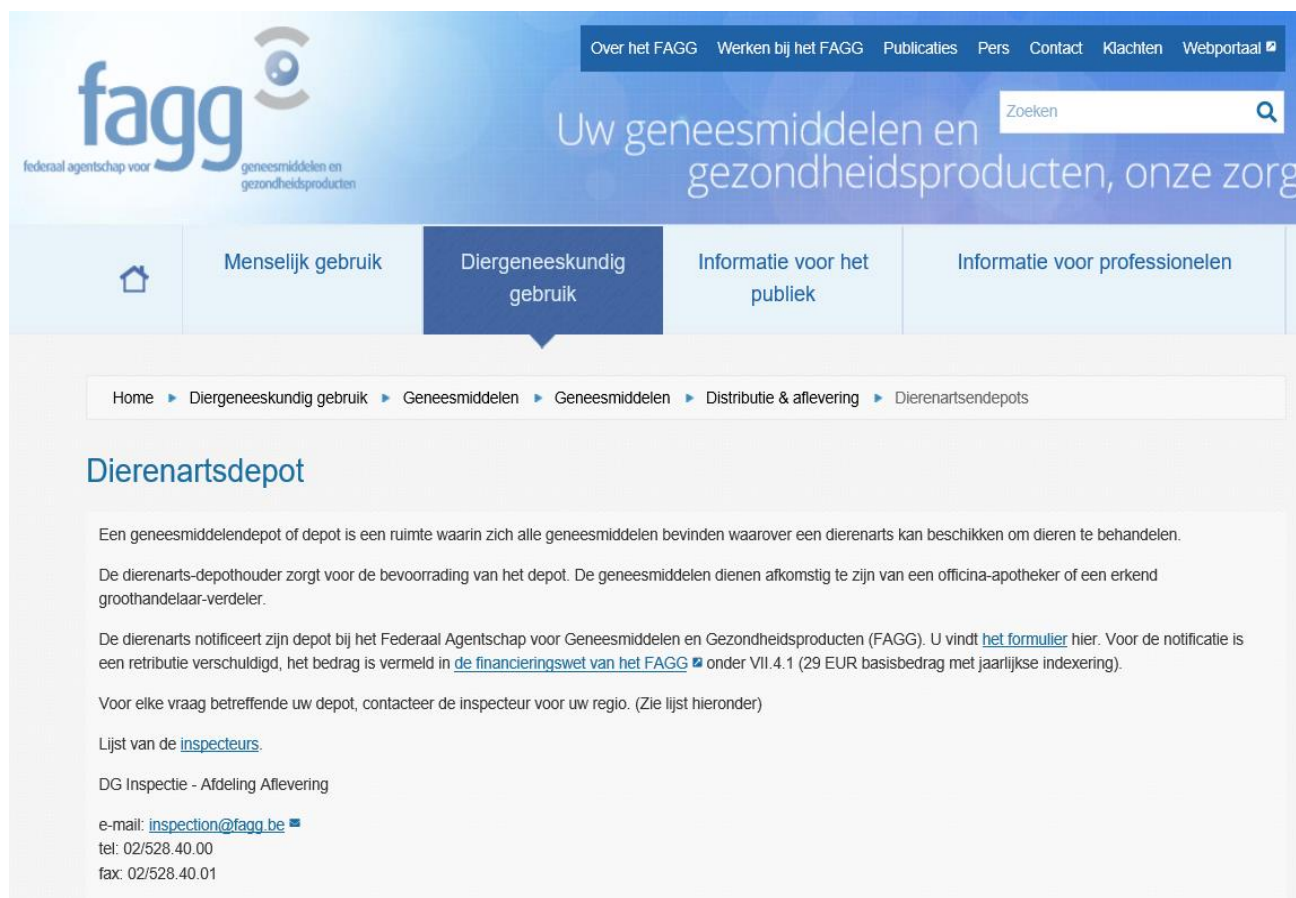
Artikel Formulier

- [Uitoefening van de diergeneeskunde als natuurlijke persoon](#)
- [Algemene bepalingen](#)
- [Doel van de diergeneeskunde](#)
- [Diergeneeskundige handelingen](#)
- [Geneesmiddelen](#)
- [Uitoefening van de diergeneeskunde als rechtspersoon](#)
- [Strafbepalingen](#)

- Voorwaarden om de diergeneeskunde uit te oefenen in België:
- Wet van 28/8/1991 betreffende de uitvoering van de diergeneeskunde. Art 4
- <https://www.heal.th.belgium.be/nl/dieren-en-planten/dieren/diergezondheid/uitoefening-van-de-diergeneeskunde>



Notificatie van een depot bij het FAGG



The screenshot shows the FAGG website interface. At the top, there is a navigation bar with links: Over het FAGG, Werken bij het FAGG, Publicaties, Pers, Contact, Klachten, and Webportaal. Below this is a search bar with the text 'Zoeken'. The main header features the FAGG logo and the text 'Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg'. A secondary navigation bar includes links for 'Menselijk gebruik', 'Diergeneeskundig gebruik' (which is highlighted), 'Informatie voor het publiek', and 'Informatie voor professionelen'. Below this, a breadcrumb trail reads: Home > Diergeneeskundig gebruik > Geneesmiddelen > Geneesmiddelen > Distributie & aflevering > Dierenartsdepots. The main content area is titled 'Dierenartsdepot' and contains the following text:

Een geneesmiddelendepot of depot is een ruimte waarin zich alle geneesmiddelen bevinden waarover een dierenarts kan beschikken om dieren te behandelen.

De dierenarts-depohouder zorgt voor de bevoorrading van het depot. De geneesmiddelen dienen afkomstig te zijn van een officina-apotheker of een erkend groothandelaar-verdeler.

De dierenarts notificeert zijn depot bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). U vindt [het formulier](#) hier. Voor de notificatie is een retributie verschuldigd, het bedrag is vermeld in [de financieringswet van het FAGG](#) onder VII.4.1 (29 EUR basisbedrag met jaarlijkse indexering).

Voor elke vraag betreffende uw depot, contacteer de inspecteur voor uw regio. (Zie lijst hieronder)

Lijst van de [inspecteurs](#).

DG Inspectie - Afdeling Aflevering

e-mail: inspection@fagg.be

tel: 02/528.40.00

fax: 02/528.40.01

- Een depotnummer aanvragen bij het FAGG - € 29
- Download het formulier van de website
- Stuur het terug naar het FAGG
- Houd het attest bij
- Maak het document met uw depotnummer over aan uw groothandelaar
- Laat de adreswijzigingen of stopzetting weten aan het FAGG (periode voor verwittigen FAGG: minimum 1 maand voor de wijziging)
- https://www.fagg-afmps.be/nl/DIERGENEESKUNDIG_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/distributie_aflevering/dierenartsdepots



Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

Geneesmiddelen aankopen (Register IN)

Welke geneesmiddelen moeten in het register IN

- Alle geneesmiddelen (POM et NON POM: Prescription Only Medicine and non-Prescription Only Medicine)

Leveringsbonnen

- kunnen het register IN vervangen (indien het depotnummer en de hieronder vermelde gegevens opgenomen zijn)

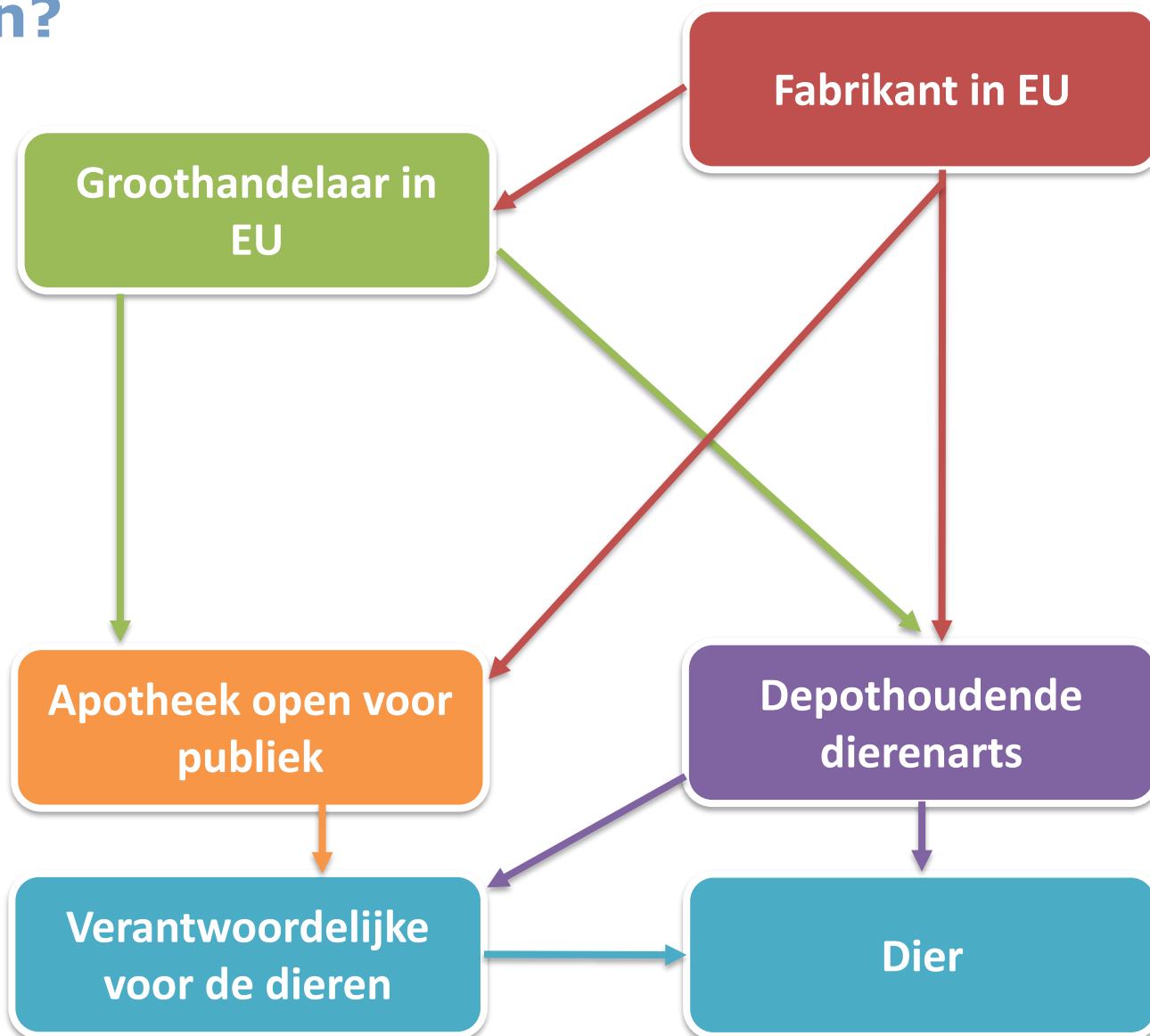
Wettelijke verplichtingen met betrekking tot het register (2019/6 artikel 103)

- Datum van levering;
- De naam van het diergeneesmiddel, inbegrepen, indien nodig, de farmaceutische vorm en de sterkte;
- Lotnummer;
- Ontvangen hoeveelheid;
- De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de leverancier; (...)
- **Het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen. (VHB-nummer);**

Registers 5 jaar behouden (uitgez. Psychotropen /verdovende middelen)



Waar kunnen geneesmiddelen aangekocht worden?



Waar kunnen geneesmiddelen aangekocht worden?

Wie kan geneesmiddelen leveren aan een geneesmiddelendepot?

- De houders van een EU distributievergunning
- Voor firma's/houders vervaardigingsvergunning in de EU, is de distributievergunning ingesloten in de vergunning voor fabricage (van hun geneesmiddelen)
- De lijst van houders van een EU distributievergunning is terug te vinden in de databank voor vervaardiging en groothandel (art. 91 §7)
- Enkel de toegelaten diergeneesmiddelen(vergunde verpakkingen) mogen op de markt in BE. De groothandelaar(distributeur) mag enkel voor BE bestemde verpakkingen of "multicountry packaging" (BE inbegrepen) in BE op de markt brengen

Verkoop tussen dierenarts en apotheker in België

- Diergeneesmiddelen, **kleine hoeveelheden** (uit de nood helpen)
- Humane geneesmiddelen (cf cascade)

Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

Geneesmiddelen verschaffen (Register UIT)

Welke geneesmiddelen moeten in het register UIT

- Alle geneesmiddelen (POM en NON POM)

Wettelijke verplichtingen met betrekking tot het register (2019/6 artikel 103)

- Transactiedatum;
- Naam diergeneesmiddel, inbegrepen, indien voorkomend, de farmaceutische vorm en de sterkte;
- Lotnummer;
- Afgeleverde hoeveelheid;
- De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de ontvanger; (...)
- Naam en contactgegevens van de dierenarts, gebruiker van het depot die verschaft;
- **VHB-nummer;**

Registers moeten gedurende 5 jaar behouden blijven



Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

Geneesmiddelen toedienen (Register UIT)

Welke geneesmiddelen moeten in het register UIT?

- Alle geneesmiddelen (POM en NON POM)

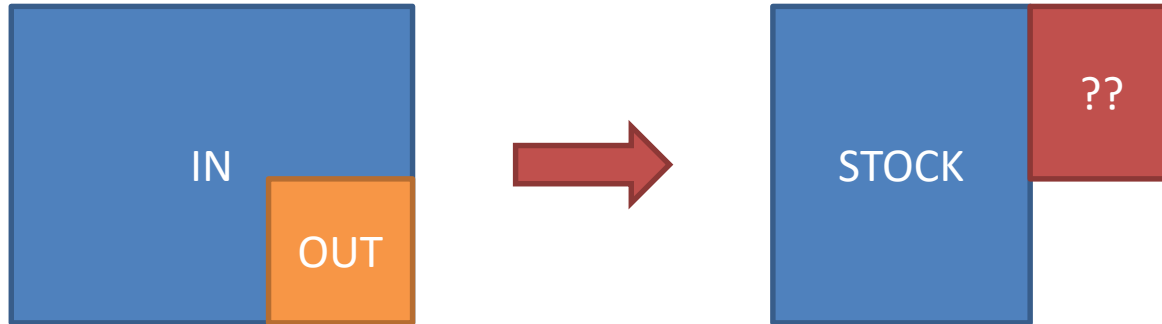
 Wettelijke verplichtingen met betrekking tot het register (2019/6 artikel 103)

- Transactiedatum;
- Naam diergeneesmiddel, inbegrepen, indien voorkomend, de farmaceutische vorm en de sterkte;
- Lotnummer;
- Toegediende hoeveelheid;
- De naam of handelsnaam en het adres of de maatschappelijke zetel van de leverancier; (...)
- Naam en adres van de dierenarts, gebruiker van het depot dat aflevert;
- **VHB-nummer;**

Registers moeten gedurende 5 jaar behouden blijven



Nauwkeurige controle van de voorraden



Ten minste eenmaal per jaar voert de kleinhandelaar een nauwkeurige controle van de voorraden uit waarbij de inkomende en uitgaande diergeneesmiddelen worden vergeleken met de geneesmiddelen waarvan een voorraad wordt aangehouden. Verschillen worden **geregistreerd**.

De resultaten van deze nauwkeurige controle worden **gedurende vijf jaar** ter beschikking gehouden voor inspectie door het FAGG.

Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

Detailverkoop op afstand– via internet



Wie kan online verkopen ?

- Officina open voor het publiek
- Dierenarts-titularis maar enkel voor dieren onder zijn behandeling: de wet van 28/8/1991 betreffende de uitoefening van de diergeneeskunde blijft van toepassing

Welke geneesmiddelen?

- Niet voorschriftplichtige diergeneesmiddelen
- Enkel geneesmiddelen vergund in België

Voor welke dieren?

- Dieren die de dierenarts onder zijn behandeling heeft, om een behandeling verder te zetten



Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

Detailverkoop op afstand– via internet



Vereisten aan de website

- Logo – link naar website van FAGG. FAGG publiceert een lijst van geautoriseerde kleinhandelaars via internet op zijn website.
- Wettelijk verplichte vermeldingen

Verplichtingen voor de detailhandelaars via internet

- Kennisgeving van de verkoop van geneesmiddelen zonder voorschrift via een website bij het [FAGG](#).
- Register IN / OUT

Enkel via

De diensten van de informatiemaatschappij in de zin van de richtlijn (UE) 2015/1535 van het EP en de Commissie (25) aan een fysieke persoon of rechtspersoon.



Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

Voorschrijven – informatie op het diergeneeskundig voorschrift

Vanaf 28/1/2022, voeg de volgende nieuwe gegevens aan op het huidig wettelijk voorschrift:

Wettelijke bepalingen in de verordening (1/2)

- **Identificatie van het te behandelen dier** of de groep dieren; **NEW**
- De naam en het adres van de eigenaar of de houder van het dier;
- De datum van aflevering(datum van voorschrijven);
- Naam en adres van de dierenarts en ordenummer;
- Handtekening of equivalente elektronische identificatie vn de dierenarts;
- De naam van het voorgeschreven geneesmiddel, inbegrepen de **actieve substantie**; **NEW**
- De farmaceutische vorm en de dosering;
- De voorgeschreven hoeveelheid, aantal verpakkingen, inbegrepen hun grootte;
- Het toedieningsschema;



Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

Voorschrijven – informatie op het diergeneeskundig voorschrift

Vanaf 28/1/2022, voeg de volgende nieuwe gegevens aan op het huidig wettelijk voorschrift:

Wettelijke bepalingen in de verordening (2/2)

NEW

voor voedselproducerende diersoorten, de wachttijd, zelfs als die nul is;

NEW

de waarschuwingen die nodig zijn om een juist gebruik en, in voorkomend geval, een **verstandig gebruik van antimicrobiële stoffen** te waarborgen;

NEW

indien een diergeneesmiddel wordt voorgeschreven overeenkomstig de **cascade** een verklaring daarover;

NEW

indien een diergeneesmiddel wordt voorgeschreven **voor redenen van profylaxe of metafylaxe** een verklaring daarover.



Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

Voorschrijven - informatie op het diergeneeskundig voorschrift

Formaat

- Nieuw model voorschrift BE of EU volgt
- Voorschrift erkend in volledige EU
- Model: Uitvoeringsbesluit (Commissie) Wanneer?
- Elektronisch model mogelijk (voorstel van de Commissie)

Geldigheid

- Geldigheid voor antimicrobiële: 5 dagen
- Geldigheid voor andere dan antimicrobiële middelen
- 6 maand voor niet-voedselproducerende dieren (NVPD), 15 dagen voor voedselproducerende dieren (VPD)



Aankopen, verschaffen, toedienen en voorschrijven

Voorschrijven



“Een diergeneeskundig voorschrift wordt slechts afgegeven na een klinisch onderzoek of een andere behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier of de groep dieren door een dierenarts.”

“De voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddelen wordt beperkt tot de hoeveelheid die voor de betrokken behandeling of therapie noodzakelijk is. Antimicrobiële geneesmiddelen voor metafylaxe of profylaxe worden slechts voor een beperkte duur voorgeschreven om de risicoperiode te dekken.”



Gebruik van de geneesmiddelen

Focus op antimicrobiële middelen



Diergeneesmiddelen worden gebruikt in overeenstemming met de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen. (art. 106.1)

„antimicrobiële stof”: elke stof met een rechtstreekse werking op micro-organismen, gebruikt voor de behandeling of voorkoming van infecties of infectieziektes, waaronder antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen (art. 4.12)

Prophylaxe: (art. 107)

- uitzonderlijke gevallen,
- toediening aan een individueel dier of een beperkt aantal dieren
- het risico op een infectie of een besmettelijke ziekte erg hoog is en de gevolgen waarschijnlijk ernstig zullen zijn.
- beperkt tot de toediening aan één individueel dier

Metaphylaxe: (art. 107)

- Het risico op verspreiding van een infectie of een besmettelijke ziekte bij de groep dieren is hoog en er zijn geen andere passende alternatieven beschikbaar .



Gebruik van de geneesmiddelen

Focus op antimicrobiële middelen



Implementing acts

- Criteria for antimicrobials reserved for human medicine
- List of antimicrobials reserved for human medicine
- Cascade rules for food producing aquatic species
- List of antimicrobials which can not be used in accordance with the cascade



Het nieuwe model zal voorgesteld worden conform verordening 2019/6

- Artikel 108 (register verantwoordelijke)
- Artikel 103 (register OUT van de dierenarts die het geneesmiddel verschaft)
- Artikel 105. 12: register OUT toediening

Bijkomende vermeldingen:

- VHB-nummer;
- Lotnummer;
- Datum toediening of verschaffing;

Wat verandert er voor eigenaars en houders van voedselproducerende dieren?

Artikel 108.2: Hij moet een register bijhouden met:

- De datum waarop het geneesmiddel voor het eerst aan de dieren is toegediend;
- De benaming van het geneesmiddel;
- De hoeveelheid van het toegediende geneesmiddel;
- De naam of handelsnaam en de woonplaats of maatschappelijke zetel van de leverancier;
- De aankoopbewijzen van de geneesmiddelen die zij gebruiken;
- De identificatie van het behandelde dier of de behandelde groep dieren;
- De naam en de contactgegevens van de dierenarts die het geneesmiddel heeft voorgeschreven, indien van toepassing;
- De wachttijd, zelfs als die nul is;
- De duur van de behandeling;
- **indien van toepassing, een kopie van het diergeneeskundig voorschrift;**

Het diergeneeskundig voorschrift kan het register vervangen indien alle bovenstaande elementen zijn opgenomen



Webinar verordening 2019/6

Agenda

09.30 uur

Inleiding

09.40 uur

Impact op beschikbaarheid van
diergeneesmiddelen

10.10 uur

Aankopen, verschaffen, toedienen en
voorschrijven



Cascade

Algemeen

- Europese diergeneesmiddelendatabank: mogelijkheid om diergeneesmiddelen vergund in andere lidstaten terug te vinden! (art. 55-56)
- De dierenarts mag uitzonderlijk de cascade gebruiken om **onaanvaardbaar lijden** te voorkomen
- Vrije keuze uit de mogelijkheden binnen hetzelfde niveau
- 3 cascades



Cascade

Niet voedselproducerende dieren (art 112)

Indien in België geen diergeneesmiddel is toegelaten voor een indicatie betreffende een niet-voedselproducerende diersoort, kan de verantwoordelijke dierenarts de betrokken dieren uitzonderlijk op eigen verantwoordelijkheid en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, met de volgende geneesmiddelen behandelen:

Niveau 1 : Diergeneesmiddel vergund in België of in een andere lidstaat bij een zelfde / andere diersoort voor zelfde / andere indicatie

Niveau 2 : In een EU lidstaat vergund geneesmiddel voor humaan gebruik

Niveau 3: een diergeneesmiddel dat overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift ex tempore wordt bereid

Niveau 4: diergeneesmiddel dat in een derde land toegelaten is voor dezelfde diersoort en dezelfde indicatie, met uitzondering van immunologische diergeneesmiddelen

Cascade

Voedselproducerende landdieren (art 113)

Indien in België geen diergeneesmiddel is toegelaten voor een indicatie betreffende een voedselproducerende landdiersoort, kan de verantwoordelijke dierenarts de betrokken dieren uitzonderlijk op eigen verantwoordelijkheid en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, met de volgende geneesmiddelen behandelen:



Niveau 1 : Diergeneesmiddel vergund in België of in een andere lidstaat bij een zelfde / andere voedselproducerende landdiersoort voor zelfde / andere indicatie



Niveau 2: Diergeneesmiddel vergund in België voor een niet-voedselproducerende diersoort, en eenzelfde indicatie



Niveau 3: In een EU lidstaat vergund geneesmiddel voor humaan gebruik



Niveau 4: een diergeneesmiddel dat overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift ex tempore wordt bereid



Niveau 5: diergeneesmiddel dat in een derde land toegelaten is voor dezelfde diersoort en dezelfde indicatie, met uitzondering van immunologische diergeneesmiddelen

Cascade Voedselproducerende waterdieren (art 114)

Actieve substanties met MRL

Indien in België geen diergeneesmiddel is toegelaten voor een indicatie betreffende een voedselproducerende waterdiersoort, kan de verantwoordelijke de betrokken dieren op eigen verantwoordelijkheid en met name om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, met de volgende geneesmiddelen behandelen:

Niveau 1 : Diergeneesmiddel vergund in België of in een andere lidstaat bij een zelfde / andere voedselproducerende waterdiersoort voor zelfde / andere indicatie

Niveau 2: Diergeneesmiddel vergund in België of een andere lidstaat voor een voedselproducerende landdiersoort en dat een stof bevat uit het uitvoeringsbesluit

Niveau 3: In een EU lidstaat vergund geneesmiddel voor humaan gebruik

Niveau 4: een diergeneesmiddel dat overeenkomstig een diergeneeskundig voorschrift ex tempore wordt bereid

Niveau 5: diergeneesmiddel dat in een derde land toegelaten is voor dezelfde diersoort en dezelfde indicatie, met uitzondering van immunologische diergeneesmiddelen

Cascade - Hoe geneesmiddelen voor **diergeneeskundig gebruik** bestellen die **in een andere EU-lidstaat** zijn toegelaten?



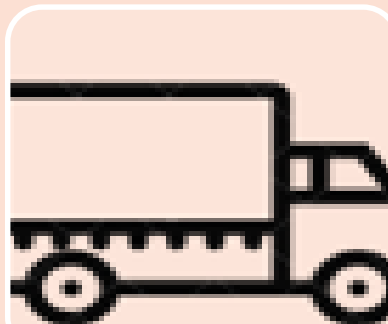
Dierenarts

- Titularis van een depot
- Bestelling
- Zie cascade



Distributeur

- Houder van een vergunning voor groothandel in de EU



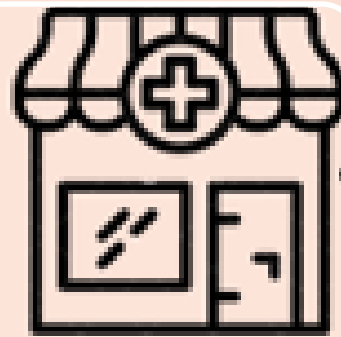
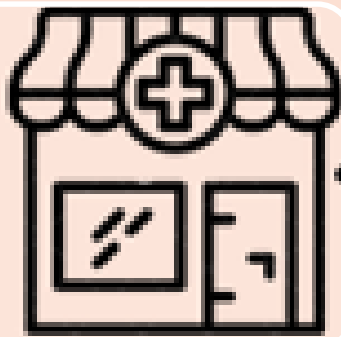
Levering



Dierenarts

- Register IN en register UIT

Cascade - Hoe geneesmiddelen voor **humaan gebruik** bestellen die **in een andere EU-lidstaat** zijn toegelaten?



Dierenarts

- Titularis van een depot
- Bestelling
- Zie cascade

Belgische officina open voor het publiek

Ophalen van de bestelling

Dierenarts

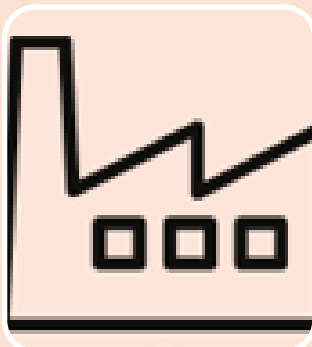
- Register IN en register UIT

Cascade - Hoe **diergeneesmiddelen** bestellen die **in een derde land** zijn toegelaten?



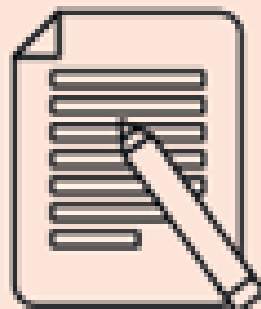
Dierenarts-titularis

- Bestelling
- Cascade
- Verklaring



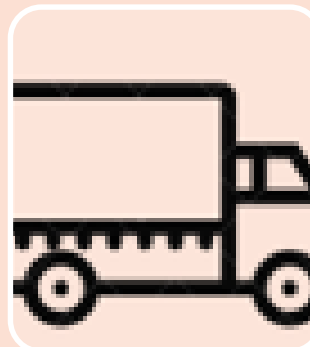
Derde land

- Fabrikant
- Distributeur
- Kleinhandelaar



Indien voor VPD:

- Kennisgeving aan het FAGG
- Verklaring voor verzending naar BE
- Douane (tarief)



Levering



Register IN en register UIT

Cascade: Wachttijd (WT): vlees en slachtafval (zoogdieren, pluimvee, gekweekt vederwild)

Indien de bijsluiter de wachttijd niet bepaalt voor het doeldier:



Voor 28 januari 2022

- minimum 28 dagen



Na 28 januari 2022

- De langste wachttijd in de bijsluiter voor vlees en slachtafval X 1,5;
- 28 dagen voor een geneesmiddel niet vergund voor voedselproducerende dieren;
- 1 dag indien het product een wachttijd heeft van 0 dagen en het gebruikt wordt bij een andere taxonomische familie dan de doeldiersoort waarvoor de vergunning is verleend.

Cascade: Wachtijd voor melk

Indien de bijsluiter de wachtijd niet bepaalt voor het doeldier:



Voor 28 januari 2022

- Minimum **7 dagen**



Na 28 januari 2022

- De langste wachtijd voor melk in de bijsluiter X 1,5;
- 7 dagen indien het geneesmiddel geen vergunning heeft voor dieren die melk voor de menselijke consumptie produceren;
- 1 dag de wachtijd voor het geneesmiddel 0 is.

Cascade: Wachtijd voor eieren

Indien de bijsluiter de wachtijd niet bepaalt voor het doeldier:



Voor 28 januari 2022
minimum **7 dagen**



Na 28 januari 2022

- Langste wachtijd voor eieren in de bijsluiter X 1,5;
- 10 dagen indien het geneesmiddel niet vergund is voor dieren die eieren voor de menselijke consumptie produceren.

Cascade: Wachttijd waterdiersoorten

Indien de bijsluiter de wachttijd niet bepaalt voor het doeldier:



Voor 28 januari 2022

- 500 graaddagen



Na 28 januari 2022

- langste wachttijd in de SKP voor waterdiersoorten x 1,5 uitgedrukt in graaddagen;
- langste wachttijd in de SKP voor voedselproducerende diersoorten x 50 en uitgedrukt in graaddagen — maar niet meer dan 500 graaddagen — indien voor het geneesmiddel een vergunning is verleend voor voedselproducerende landdiersoorten;
- 500 graaddagen indien er geen vergunning is voor voedselproducerende diersoorten;
- 25 graaddagen indien de langste wachttijd voor een diersoort nul is.

Andere

Paarden: paspoort (art. 109)

Immunologische producten: uitzonderingen (art. 110)

Dienstverleners (art. 111): dierenartsen die af en toe in de BE werken, uitzonderlijk: geen levering

Afval (art. 117): adequate verwijdering van afgedankte geneesmiddelen (regio's)



Inspectie en controle

Artikel 123: controles op dierenartsen en detailhandelaars

Onaangekondigd

Ook op verzoek van de bevoegde autoriteiten van de EU (CA's)

CA-verslag en register

CAPA: corrigerende/preventieve maatregelen - door de bevoegde autoriteit vastgestelde termijn

Boetes



Webinar verordening 2019/6

Agenda

09.30 uur

Inleiding

09.40 uur

Impact op beschikbaarheid van
diergeneesmiddelen

10.10 uur

Aankopen, verschaffen, toedienen en
voorschrijven

11.00 uur

Cascade

11.20 uur

Vragen en antwoorden





A large, stylized graphic of a human eye in the background. The eye is composed of a light blue iris with a white pupil, and a grey arc above and below it representing the eyelids. The entire graphic is centered on the page.

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg