

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2016/07/21/2016024152/justel>

Dossier numéro : 2016-07-21/06

Titre

21 JUILLET 2016. - Arrêté royal relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 09-12-2020 inclus.

Source : SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT.AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

Publication : Moniteur belge du 29-07-2016 page : 46569

Entrée en vigueur : 08-08-2016

Table des matières

[CHAPITRE Ier.](#) - Définitions

Art. 1-2

[CHAPITRE II.](#) - Le dépôt de médicaments des médecins vétérinaires et sa gestion

Art. 3

[Section 1re.](#) - Le dépôt

Art. 4-6

[Section 2.](#) - Ouverture et gestion du dépôt

Art. 7-10

[Section 3.](#) - Documentation administrative du dépôt

[Sous-section 1re.](#) - Bon de commande et registre d'entrée des médicaments contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants

Art. 11-12

[Sous-section 2.](#) - Registre d'entrée des autres médicaments

Art. 13-14

[Sous-section 3.](#) - Registre de sortie des médicaments

Art. 15-17

[Sous-section 4.](#) - Rapport de vérification

Art. 18

[Sous-section 5.](#) - Liste des médecins vétérinaires qui peuvent s'approvisionner dans le dépôt

Art. 19

[Sous-section 6.](#) - Résultats d'analyses de laboratoire justifiant l'utilisation de substances antibiotiques d'importance critique

Art. 20

[Sous-section 7.](#) - Délai de conservation des documents administratifs du dépôt

Art. 21

[Section 4.](#) - Modifications concernant la détention du dépôt

[Sous-section 1re.](#) - Modification de l'adresse du siège administratif du dépôt

Art. 22

[Sous-section 2.](#) - Cessation temporaire ou définitive d'un dépôt d'un médecin vétérinaire travaillant seul

Art. 23

[Sous-section 3.](#) - Cessation temporaire ou définitive d'un dépôt d'un titulaire ne travaillant pas seul

Art. 24

[Section 5.](#) - Transfert de médicaments d'un dépôt

Art. 25

[CHAPITRE III.](#) - Administration et fourniture de médicaments par un médecin vétérinaire à partir d'un dépôt

Art. 26

[Section 1re.](#) - Administration de médicaments

[Sous-section 1re.](#) - Administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires

Art. 27-28

[Sous-section 2.](#) - Administration à des animaux non producteurs de denrées alimentaires

Art. 29

[Section 2.](#) - Fourniture de médicaments

[Sous-section 1re.](#) - Fourniture pour administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires

Art. 30-33

[Sous-section 2.](#) - Fourniture à des animaux non producteurs de denrées alimentaires

Art. 34-36

[CHAPITRE IV.](#) - Prescription de médicaments par le médecin vétérinaire

[Section 1re.](#) - Prescription à des animaux producteurs de denrées alimentaires

Art. 37-41

[Section 2.](#) - Prescription à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés

Art. 42-46

[Section 3.](#) - Prescription à des équidés non producteurs de denrées alimentaires

Art. 47-49

[Section 4.](#) - Dispositions communes

Art. 50

[CHAPITRE V.](#) - Registre et réserve de médicaments du responsable d'animaux producteurs de denrées alimentaires et sa gestion

[Section 1re.](#) - Dispositions générales

Art. 51-58

[Section 2.](#) - Exploitation sans convention de guidance vétérinaire

Art. 59-61

[Section 3.](#) - Exploitation avec convention de guidance vétérinaire

Art. 62-64

[CHAPITRE VI.](#) - Mesures particulières concernant certains médicaments

[Section 1.](#) - [¹ Restrictions de l'usage de certaines médicaments antimicrobiens]¹

Art. 65-70

[Section 2.](#) - [¹ Enregistrement dans SANITEL-MED des médicaments prescrits et fournis]¹

Art. 70/1, 70/2, 70/3, 70/4, 70/5, 70/6

[CHAPITRE VII.](#) - Tenue des documents de façon électronique

Art. 71-72

[CHAPITRE VIII.](#) - Dispositions finales

Art. 73-77

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N4

Texte

[CHAPITRE Ier.](#) - Définitions

Article [1er](#). Pour l'application du présent arrêté, il faut entendre par :

- 1° médicaments : les médicaments visés à l'article 1er, § 1er, 1) de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments;
- 2° pharmacien : toute personne autorisée à pratiquer la pharmacie et qui exerce effectivement sa profession dans une officine ouverte au public;
- 3° réserve de médicaments du responsable appelé ci-dessous réserve : le dépôt de médicaments visé à l'article 11, § 2, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- 4° fournir des médicaments : délivrer des médicaments en vue de leur administration soit par le médecin vétérinaire, soit par le responsable;
- 5° ministre : le ministre qui a la Santé publique et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions, chacun pour ce qui le concerne;
- 6° substances psychotropes et stupéfiantes : les substances psychotropes et stupéfiantes visées à l'article 1er de la loi du 24 février 1921 concernant le trafic des substances vénéneuses, soporifiques, stupéfiantes, psychotropes, désinfectantes ou antiseptiques et des substances pouvant servir à la fabrication illicite de substances stupéfiantes et psychotropes;
- 7° aliments médicamenteux : les aliments médicamenteux visés dans la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux et l'arrêté royal du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux;
- 8° AFMPS : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé;
- 9° loi : loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire;
- 10° troupeau : l'animal ou l'ensemble des animaux d'une même espèce détenus dans un établissement, tels

qu'enregistrés dans SANITEL;

11° SANITEL : la base de données informatisée de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire pour l'identification et l'enregistrement des animaux, des exploitations, des établissements et des installations où sont détenus des animaux, ainsi que des détenteurs et des responsables;

12° dépôt de médicaments, appelé ci-dessous dépôt : lieux où se trouve l'ensemble des médicaments nécessaires à l'activité d'un médecin vétérinaire ou de plusieurs médecins vétérinaires travaillant ensemble, ainsi que les véhicules utilisés pour exercer cette activité;

13° antimicrobiens : antibiotiques et agents antibactériens à l'exclusion des antiviraux, des antiparasitaires et des antimycotiques;

14° traitement préventif : traitement prophylactique appliqué à des animaux sains, exposés à un facteur de risque pour la maladie infectieuse. Le traitement préventif peut être individuel ou collectif;

15° traitement métaphylactique : le traitement des animaux cliniquement malades et d'autres animaux d'un même groupe qui sont encore cliniquement sains mais avec une forte probabilité d'être infectés à cause du contact étroit avec les animaux malades;

16° traitement curatif : traitement individuel ou en groupe des seuls animaux présentant les symptômes cliniques d'une maladie;

17° antibiotiques d'importance critique : les antimicrobiens appartenant aux classes figurant à l'annexe 4;

18° cascade : l'application de l'article 230 et de l'article 231 de l'arrêté royal du 14 décembre 2006 concernant les médicaments à usage humain et vétérinaire;

19° titulaire : le médecin vétérinaire personne physique qui a le droit d'exercer la médecine vétérinaire au sens de l'article 4 de la loi. Lorsque plusieurs médecins vétérinaires travaillent ensemble, le titulaire est un de ces médecins vétérinaires.

[Art. 2.](#) Le présent arrêté n'est pas applicable aux aliments médicamenteux pour animaux visés dans la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, sauf lorsqu'elle contient des dispositions expresses concernant lesdits aliments.

[CHAPITRE II.](#) - Le dépôt de médicaments des médecins vétérinaires et sa gestion

[Art. 3.](#) Ce chapitre transpose partiellement l'article 10 de la directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en oeuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE ainsi que l'article 66, 2, de la directive 2001/82/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

[Section 1re.](#) - Le dépôt

[Art. 4.](#) Le nombre d'adresses, hors véhicules, où les médicaments du dépôt sont conservés, ne peut excéder le nombre d'établissements liés au nombre de médecins vétérinaires qui travaillent ensemble.

Ces adresses peuvent uniquement être les adresses des établissements qui sont enregistrés dans la Banque-Carrefour des Entreprises du SPF Economie pour chaque médecin vétérinaire concerné.

[Art. 5.](#) Tous les documents administratifs du dépôt sont centralisés à une seule adresse. Cette adresse est le siège administratif du dépôt.

[Art. 6.](#) Les documents administratifs du dépôt sont :

1° les bons de commande des substances psychotropes et des stupéfiants dont l'exécution est contresignée et datée par le pharmacien;

2° le registre d'entrée des médicaments visé aux articles 12 et 13;

3° le registre de sortie des médicaments visé à l'article 15;

4° le rapport de vérification visé à l'article 18;

5° la liste tenue à jour de toutes les adresses visées à l'article 4 et véhicules où se trouvent physiquement les médicaments du dépôt. Les véhicules sont identifiés par leur plaque minéralogique;

6° les mises à jour successives de la liste visée au 5° de façon à pouvoir connaître la localisation exacte du dépôt à un moment donné pendant la période obligatoire de conservation des documents administratifs;

7° le cas échéant, les mises à jour successives de la liste des médecins vétérinaires qui peuvent s'approvisionner dans le dépôt visée à l'article 19;

8° le cas échéant, la liste des périodes de remplacement du titulaire ainsi que l'identification du remplaçant;

9° les documents concernant la livraison des médicaments;

10° le cas échéant, les résultats d'analyses de laboratoire justifiant l'utilisation de substances antibiotiques d'importance critique.

[Section 2.](#) - Ouverture et gestion du dépôt

[Art. 7.](#) Chaque dépôt est sous la responsabilité d'un titulaire. Il avertit par écrit, y compris le cas échéant de manière électronique, l'AFMPS préalablement à l'ouverture de son dépôt en communiquant à l'adresse définie par l'AFMPS au minimum son identité et ses coordonnées complètes, son numéro d'inscription à l'Ordre des médecins vétérinaires et l'adresse du siège administratif du futur dépôt. Un titulaire ne peut être titulaire d'un

autre dépôt sauf dans des circonstances exceptionnelles autorisées par l'AFMPS.

[Art. 8.](#) L'AFMPS attribue un numéro d'identification, appelé aussi numéro de dépôt, au titulaire du dépôt après qu'elle ait vérifié le respect des conditions fixées à l'article 7.

[Art. 9.](#) Le titulaire est responsable de la gestion du dépôt, à savoir les opérations relatives à la commande, la détention, la conservation et la traçabilité de tous les médicaments. Il est également responsable de la tenue des documents administratifs de son dépôt.

Selon ses compétences, le titulaire est également responsable de la conformité et de la qualité des médicaments qui sont administrés ou fournis à partir de son dépôt.

[Art. 10.](#) § 1er. Lorsque plusieurs médecins vétérinaires s'approvisionnent dans un même dépôt, un remplacement du titulaire du dépôt en son absence peut être organisé pour assurer la continuité du fonctionnement du dépôt aux conditions suivantes :

1° le remplaçant est désigné par le titulaire du dépôt parmi les médecins vétérinaires présents sur la liste des médecins vétérinaires visée à l'article 19;

2° le remplaçant remplit les conditions d'exercice de la médecine vétérinaire de l'article 4 de la loi lorsqu'il assume cette responsabilité;

3° le remplaçant n'est ni titulaire ni remplaçant d'un autre dépôt.

§ 2. Le titulaire reste responsable pendant son remplacement.

S'il n'est pas possible de déterminer qui a géré le dépôt en cas d'absence du titulaire, celui-ci est réputé l'avoir fait.

[Section 3.](#) - Documentation administrative du dépôt

[Sous-section 1re.](#) - Bon de commande et registre d'entrée des médicaments contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants

[Art. 11.](#) Les bons de commande sont obligatoires uniquement pour les médicaments contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants. Ils se rédigent conformément à la législation relative à ces produits. Le bon de commande est daté et signé par le titulaire du dépôt ou, le cas échéant, par son remplaçant.

[Art. 12.](#) Ces bons de commande dont l'exécution est contresignée et datée par le pharmacien sont classés par ordre chronologique. Ces documents classés constituent le registre d'entrée pour ces médicaments, pour autant qu'ils indiquent le numéro de lot de fabrication.

[Sous-section 2.](#) - Registre d'entrée des autres médicaments

[Art. 13.](#) § 1er. Toute acquisition de médicaments dans le dépôt autres que ceux visés dans la sous-section 1 fait l'objet d'une inscription dans un registre d'entrée.

L'inscription comprend au minimum les renseignements suivants :

1° la date d'entrée;

2° l'identification précise du médicament;

3° le numéro du lot de fabrication;

4° la quantité reçue;

5° le nom et l'adresse du fournisseur.

§ 2. Les inscriptions dans le registre d'entrée peuvent être remplacées par le classement chronologique de tous les documents de livraisons de ces médicaments à condition que tous les renseignements ci-dessus ainsi que le numéro du dépôt y figurent.

§ 3. Le registre d'entrée des médicaments contenant des substances psychotropes ou des stupéfiants et le registre d'entrée des autres médicaments peuvent être tenus ensemble pour constituer un seul registre d'entrée de tous les médicaments.

[Art. 14.](#) L'acquisition de préparations extemporanées par le titulaire du dépôt et leur détention dans le dépôt sont interdites. De telles préparations sont exclusivement prescrites au responsable. Elle peuvent néanmoins être présentes dans les locaux de soins lorsque l'animal pour lequel elle est prescrite y est hospitalisé et seulement pour la durée de cette hospitalisation.

[Sous-section 3.](#) - Registre de sortie des médicaments

[Art. 15.](#) § 1er. Tous les médicaments sortant du dépôt, c'est-à-dire soit administrés, soit fournis, font l'objet d'une inscription dans un registre de sortie.

L'inscription comprend au minimum les renseignements suivants :

1° la date de sortie;

2° l'identification précise du médicament;

3° le numéro du lot de fabrication;

4° la quantité fournie ou administrée;

5° le nom et l'adresse du destinataire;