

**KB van 21 juli 2016**  
**betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren**

**(ex-KB 23 mei 2000)**

**Herman Vanbeckevoort – FAVV – Controlebeleid**  
Directie “Dierengezondheid en Veiligheid van de Dierlijke Producten”

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

1

**Waarom een nieuw KB ?**

1. **Administratieve vereenvoudiging**
  - Het « Only-once » principe
2. **Opportunities door de informatisering**
  - Het gebruik van elektronische documenten en registers
3. **Nieuwe & grotere bedrijfsstructuren**
4. **Afschaffen van de RISICOPERIODEN**
  - Procedure van ingebrekestelling tegen België
5. **De problematiek van de antibioticaresistentie**
  - Van auto-regulatie (2011) naar **co-regulatie** (2016)
  - gebruik van bepaalde kritische antibiotica
  - SANITEL-MED

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

2

## KB 21 juli 2016

### – DIERENARTS:

- DEPOT
- ADMINISTRATIE
- TOEDIENEN van geneesmiddelen
- VERSCHAFFEN van geneesmiddelen
- VOORSCHRIJVEN van geneesmiddelen

### – VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER

### – KRITISCHE BELANGRIJKE ANTIBIOTICA – gebruik

### – SANITEL – MED – registratie



## **DEPOT** (def. 12°) = bij dierenarts

= alle plaatsen waar alle geneesmiddelen zich bevinden, nodig voor de activiteit van de onderneming(en) van de samenwerkende dierenartsen, alsook de voertuigen

- MAX. zoveel adressen voor 1 DEPOT als er VEN's zijn per dierenarts (ON) die in de samenwerking zit

Bron = KBO !!

**1 depot / ON**  
(meerdere adressen (VEN) mogelijk)



# DEPOT – dierenarts

## DEPOTHOUDER = TITULARIS:

1. is dierenarts *erkend zijn is geen vereiste*  
*LET OP: geregementeerde ziekten !!*
2. is een **natuurlijk** persoon
  1. Bij samenwerkende d'artsen = lid van de groep
3. mag maar 1x deponthouder **OF** 1x plaatsvervanger zijn
4. doet aanvraag bij FAGG → Depot – ID-nummer
5. is (te allen tijde) verantwoordelijk voor de **administratie**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

5

# DEPOT – dierenarts

## Depothouder – PLAATSVERVANGER



6. Plaatsvervanger:  
Wanneer meerdere d'artsen hetzelfde depot gebruiken
  - Moet "lid" zijn van "de groep"
  - is dierenarts – natuurlijk persoon (zie slide 5)
  - Mag maar 1x plaatsvervanger **OF** 1x deponthouder zijn



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

6

# DEPOT – REGISTER IN

**ADMINISTRATIE:** Registers houden < 7 dagen



## **REGISTER IN**

### 1. Psychotrope stoffen

- **bestelbon** blijft VERPLICHT
- Register conform wetgeving verdovende middelen (ongewijzigd)
  - WET 24/02/1921 – KB 31/12/1930 – KB 22/01/1998

### 2. Alle andere geneesmiddelen

- ➔ Geen verplicht model van register IN
- ➔ volledig & up-to-date & chronologisch
- ➔ ***Compilatie van de LEVERINGSBONNEN = OK***  
***(als alle gevraagde info erin aanwezig is)***



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

7

# DEPOT – REGISTER UIT

**ADMINISTRATIE:** Registers houden < 7 dagen

## **REGISTER UIT**

- ➔ Geen verplicht model van register UIT
- ➔ volledig & up-to-date & chronologisch
- ➔ ***Compilatie van TVD = OK , als (deel van het) register***  
***(als alle gevraagde info erin aanwezig is)***



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

8

# DEPOT – REGISTER IN

**ADMINISTRATIE:** Registers houden **< 7 dagen**

REGISTER IN – geneesmiddelen:

**Elke verwerving inschrijven:**

- 1° ontvangstdatum
- 2° precieze identificatie van het geneesmiddel
- 3° lotnummer van de fabricatie
- 4° ontvangen hoeveelheid
- 5° naam en adres van leverancier
- ➔ naam en adres van ontvanger + DEPOTnummer



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

9

# DEPOT – REGISTER UIT

**ADMINISTRATIE:** Registers houden **< 7 dagen**

REGISTER UIT geneesmiddelen

**Elk gebruik inschrijven:**

- 1° de uitgangsdatum
- 2° de precieze identificatie van het geneesmiddel
- 3° het lotnummer van de fabricatie
- 4° de verschafte of toegediende hoeveelheid
- 5° de naam en het adres van de bestemming
- 6° de behandelde diersoort en, in voorkomend geval, de behandelde diercategorie indien: **Geen dier-ID**
  - vleeskalveren
  - varkens: (op)fok, vlees, (niet gespeende) big, gezelschap
  - legkip en braadkip (gebruikspluimvee)



SANITEL  
MED



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

10

## REGISTER IN & UIT mogen GEÏNFORMATISEERD zijn



### Voorwaarden:

- 1° minstens alle wettelijk vereiste gegevens zijn aanwezig
- 2° idem bewaartermijn (5 jaar)
- 3° de nodige maatregelen zijn genomen om het verlies van gegevens te vermijden
- 4° de lezing / raadpleging van alle gegevens bij controle is mogelijk op elk moment
- 5° bij controle: elektronische kopie kan gevraagd worden
- 6° de onomkeerbaarheid van de ingeschreven gegevens = zij mogen niet gewijzigd kunnen worden na hun originele inschrijving

idem veehouder



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

11

## Beheer DEPOT – Distributiesysteem DIERGEENEESMIDDELEN

### MAGISTRALE BEREIDINGEN

VERWERVEN / IN DEPOT houden = **VERBODEN**

- Aanwezigheid bij de gehospitaliseerde patiënt = **OK**

### DEPOT ↔ DEPOT

- **VERBODEN** → tenzij hoogdringend & kleine hoeveelheid
- Noteren in register IN en UIT !!!

DEPOT → VOORRAAD = OK

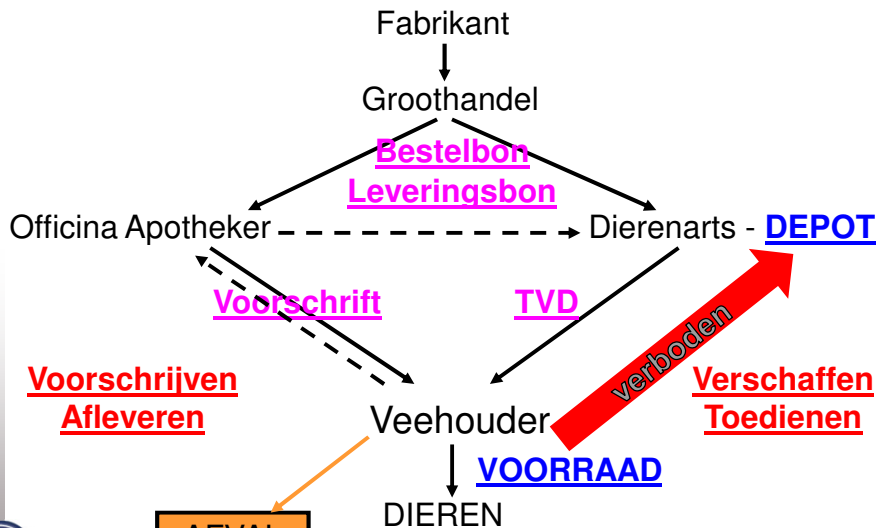
VOORRAAD → DEPOT = **VERBODEN**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

12

## Distributiesysteem DIERGENEESMIDDELEN



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

## DEPOT – dierenarts

### ADMINISTRATIE:

1. Bestelbon psychotrope stoffen
2. REGISTER **IN**
3. REGISTER **UIT**
4. Controleverslag 1x/jaar: verschillen noteren
5. Lijsten van: **(alle versies – historiek)**
  6. locaties van het depot + Voertuigen (n<sup>o</sup>plaat)
  7. Dierenartsen die zich bevoorraden uit het depot
  8. Titularis – vervangingen

**Controleverslag & Lijsten mogen op  
GEÏNFORMATISEERDE WIJZE**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

14

# DEPOT – dierenarts

## ADMINISTRATIE:

1. Bestelbon psychotrope stoffen
2. REGISTER IN
3. REGISTER UIT
4. Controleverslag 1x/jaar: verschillen noteren
5. Lijsten van: (alle versies – historiek)
  6. locaties van het depot + Voertuigen (n°plaat)
  7. Dierenartsen die zich bevoorraden uit het depot
  8. Titularis – vervangingen
9. De leveringsbonnen v/d geneesmiddelen
10. Resultaten AB-grammen bij inzet van kritische AB



## KB 21 juli 2016

### – DIERENARTS:

- DEPOT
- ADMINISTRATIE
- **TOEDIENEN van geneesmiddelen**
- VERSCHAFFEN van geneesmiddelen
- VOORSCHRIJVEN van geneesmiddelen

### – VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER

- KRITISCHE BELANGRIJKE ANTIBIOTICA – gebruik
- SANITEL – MED – registratie





## Toedienen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

Elke toediening (behandeling) wordt door de dierenarts ingeschreven:

- In het REGISTER UIT van het depot.  
zie depotbeheer: IN en UIT (door titularis)
  
- In het REGISTER IN van de verantwoordelijke (VPD) door middel van TVD-document met:
  - Unieke nummering
  - Naam en adres verantwoordelijke veehouder
  - Adres beslag



## Toedienen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

Te vermelden in TVD:

- 1° naam & voornaam & Orde-nummer behandelende dierenarts
- 2° datum van toediening
- 3° precieze benaming van het geneesmiddel
- 4° de toegediende hoeveelheid
- 5° DEPOT gegevens
  - \* naam & voornaam titularis
  - \* depotnummer
  - \* adres zetel depot



## Toedienen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

Te vermelden in TVD:

- 6° de identificatie van de behandelde dieren
- 7° de wachttijden die gerespecteerd moeten worden

NIET meer verplicht te vermelden in TVD:

- Lotnummer ← **OPGELET:**  
WEL in register UIT d'arts !!
- De behandelde aandoening(en)



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

19

**TOEDIENEN**

**Naam TITULARIS**  
**ID-DEPOT + ADRES zetel DEPOT**  
**(eigen) Uniek nummer**

VERANTWOORDELIJKE  
Naam : \_\_\_\_\_  
Adres : \_\_\_\_\_

Beslagnummer : \_\_\_\_\_  
(of beslagetiket)

BESLAGADRES (behalve KHD) : \_\_\_\_\_

Datum : ..... / ..... / 20 .....

Bedrijfsbegeleidingsdierenarts van het beslag:  JA  NEEN

TOEGEDIENDE GENEESMIDDELEN					
Identificatie dier(groep)	Aandoening/Initiële diagnose	Benaming geneesmiddel	Lotnummer	Wachtijd(en) M/V/E	Hoeveelheid
↑	X Niet langer verplicht	↑	X Niet langer verplicht	↑	↑

VERSCHAFTE GENEESMIDDELEN							
Identificatie dier(groep)	Aandoening/Initiële diagnose	Benaming geneesmiddel	Lotnummer	Wachtijd(en) M/V/E	Aantal	Posologie	Duur

Opmerkingen/Adviezen: ↓

**Naam behandelende dierenarts + ORDE nr°**

Handtekening verantwoordelijke: \_\_\_\_\_  
(voor ontvangst) **Niet langer verplicht**

Het origineel is bestemd voor de verantwoordelijke van de dieren  
De kopie wordt bewaard door de dierenarts.

## Toedienen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

### TVD DOCUMENT



#### 1. Op PAPIER

- Model van het MB (19 december 2002)
- validatie met **groene vignetten** = facultatief !!
- Papieren KOPIE aan verantwoordelijke

#### 2. Op GEÏNFORMATISEERDE WIJZE

- eigen model
- en eigen UNIEKE nummering
- elektronische KOPIE aan verantwoordelijke (of op papier)
- **GEÏNFORMATISEERD register bij de verantwoordelijke**
- **GEÏNFORMATISEERD register van het depot**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

21

## Toedienen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

### TVD DOCUMENT



#### 3. Termijn voor afleveren TVD aan veehouder < 7 dagen

Bij afwezigheid van TVD (gedurende die 7 dagen):

- heeft de **dierenarts** een **informatieplicht** aan de veehouder,
- is de **veehouder verantwoordelijk** voor de kwaliteit en conformiteit van (de producten van) de behandelde dieren die hij in de voedselketen brengt.

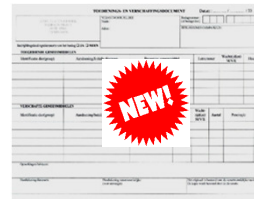
= **BASIS-principe van de FOOD-LAW – Art. 17.1 van Verordening 178/2002**

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

22

## Toedienen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

### TVD DOCUMENT



#### 4. GEEN TVD:

Bij de toedieningen van geneesmiddelen waarvan de wachttijd korter is dan een maand :



1° aan **kalveren** jonger dan een maand in hun beslag van geboorte

2° aan **niet-gespeende biggen** die maximaal vier weken oud zijn (overblijfsel van de risicoperiode – administratieve vereenvoudiging)

**Wel in register UIT van de dierenarts**

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

23

## KB 21 juli 2016

### – DIERENARTS:

- DEPOT
- ADMINISTRATIE
- TOEDIENEN van geneesmiddelen
- **VERSCHAFFEN van geneesmiddelen**
- VOORSCHRIJVEN van geneesmiddelen

### – VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER

- KRITISCHE BELANGRIJKE ANTIBIOTICA – gebruik
- SANITEL – MED – registratie

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

24

## Verschaffen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

VOLUME te verschaffen geneesmiddelen:

A. MAXIMUM volume **3 weken**:

= het maximum volume van de geneesmiddelen, te verschaffen voor de voortzetting van een **behandeling die begonnen is door de dierenarts.**



B. MAXIMUM volume **2 maanden**:

= het maximum volume van de te verschaffen geneesmiddelen in het kader van de **bedrijfsbegeleiding** (KB 10 april 2000)



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

25

## Verschaffen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

Elke verschaffing wordt **door de dierenarts** ingeschreven:

➔ In het REGISTER **UIT** van het depot.

zie depotbeheer: IN en UIT (door titularis)

➔ In het REGISTER **IN** van de verantwoordelijke (VPD) **door middel van TVD-document** met:

- Unieke nummering
- Naam en adres verantwoordelijke veehouder
- Adres beslag

**éénzelfde TVD = geneesmiddelen uit éénzelfde DEPOT**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

26

## Verschaffen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

Te vermelden in TVD:

- 1° naam & voornaam & Orde-nummer verschaffende dierenarts
- 2° datum van verschaffing
- 3° precieze benaming van het geneesmiddel
- 4° de verschafte hoeveelheid
- 5° DEPOT gegevens
  - \* naam & voornaam titularis
  - \* depotnummer
  - \* adres zetel depot



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

27

## Verschaffen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

Te vermelden in TVD:

- 6° de identificatie van de behandelde dieren of categorie van dieren indien de verschaffing gebeurt in het kader van de bedrijfsbegeleiding (KB 10 april 2000)
- 7° de aanwijzingen voor het gebruik van het verschafte geneesmiddel: posologie / duur van de behandeling of  
*Zie bijsluiter : als de aanwijzingen in de bijsluiter gevolgd worden* ↩
- 8° de wachttijd of: ↗



33

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

28

## Verschaffen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

Te vermelden in TVD:

9° de te behandelen aandoening indien de verschaffing gebeurt in het kader van de bedrijfsbegeleiding (KB 10 april 2000).

**NIET** meer verplicht te vermelden in TVD:

- Lotnummer  **OPGELET:**  
 **WEL** in register **UIT** d'arts ! 
- De behandelde aandoening(en), tenzij voor 2 maanden.

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

29

**VERSCHAFFEN**

**Naam TITULARIS**  
**ID-DEPOT + ADRES zetel**  
**DEPOT**  
 (eigen) Uniek nummer

VERANTWOORDELIJKE  
 Naam : \_\_\_\_\_  
 Adres : \_\_\_\_\_

Beslagnummer : \_\_\_\_\_ (of beslagetiket)  
 Datum : ..... / ..... / 20 .....

BESLAGADRES (behalve KHD) : \_\_\_\_\_

Bedrijfsbegeleidingsdierenarts van het beslag:  JA  NEEN

TOEGEDIENDE GENEESMIDDELEN					
Identificatie dier(groep)	Aandoening/Initiële diagnose	Benaming geneesmiddel	Lotnummer	Wachttijd(en) M/V/E	Hoeveelheid

VERSCHAFT GENEESMIDDELEN							
Identificatie dier(groep)	Aandoening/Initiële diagnose	Benaming geneesmiddel	Lotnummer	Wachttijd(en) M/V/E	Aantal	Posologie	Duur

Opmerkingen/Adviezen: \_\_\_\_\_

**Naam verschaffende dierenarts + ORDE nr°**

Handtekening verantwoordelijke (voor ontvangst) \_\_\_\_\_ **Niet langer verplicht**

Het origineel is bestemd voor de verantwoordelijke van de dieren. De kopie wordt bewaard door de dierenarts.

**Niet verplicht tenzij bedrijfsbegeleiding**

**Niet langer verplicht**

**Zie bijsluiter**

## Verschaffen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

### TVD DOCUMENT

#### 1. Op PAPIER

- Model van het MB (19 december 2002)
- validatie met **groene vignetten** = facultatief !!
- Papieren KOPIE aan verantwoordelijke

#### 2. Op GEÏNFORMATISEERDE WIJZE

- eigen model
- en eigen UNIEKE nummering
- elektronische KOPIE aan verantwoordelijke (of op papier)
- **GEÏNFORMATISEERD register bij de verantwoordelijke**
- **GEÏNFORMATISEERD register van het depot**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

31

## Verschaffen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

### TVD DOCUMENT

#### 3. Termijn voor afleveren TVD aan veehouder

< 7 dagen

idem als slide 22

Bij afwezigheid van TVD (gedurende die 7 dagen):

- heeft de **dierenarts** een **informatieplicht** aan de veehouder,
- is de **veehouder verantwoordelijk** voor de kwaliteit en conformiteit van (de producten van) de behandelde dieren die hij in de voedselketen brengt.

= **BASIS-principe van de FOOD-LAW – Art. 17.1 van Verordening 178/2002**

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

32



## Verschaffen van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

### ETIKETTERING

#### VERMELDEN op de verpakking:

~~PRIMAIRE~~

1° IDENTITEIT dierenarts-verschaffer (naam)

~~2° ID nr° - depot~~

3° Nummer van het TVD-document, indien opgemaakt

#### VERMELDEN op verpakking indien geen TVD < 7dagen

1° IDENTITEIT dierenarts (naam)

2° ID nr° - depot

3° de informatie: zie [slide 27-28](#): 2°, 6°, 7° en 8°



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

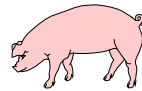
33



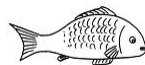
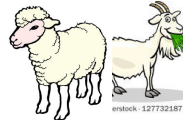
(N)VPD?



NVPD



VPD



NVPD



(N)VPD?



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

34

## Toedienen & Verschaffen aan voedselproducerende PAARDEN **VPD**

TVD – document steeds VERPLICHT

&

INSCHRIJVEN in hoofdstuk "Medische behandeling" van het PASPOORT = INDIEN: 

toedienen & verschaffen van geneesmiddelen die een substantie bevatten uit de lijst van

essentiële stoffen

Verordening 1950/2006/EG

(verplichte minimale forfaitaire wachttijd: 6 maanden)

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

35

## Toedienen & Verschaffen aan voedselproducerende PAARDEN **VPD**

Behandelen van VPD-paard met geneesmiddelen die niet toegelaten zijn bij VPD-dieren

→ Paard uitsluiten uit de voedselketen door:

1. Aanduiden in deel II, van het paspoort
2. Meedelen aan de centrale datbank (door dierenarts)

Indien paspoort niet beschikbaar bij start behandeling:

→ TVD opmaken (als VPD) + erop vermelden (rubriek « opmerkingen » ) dat de houder het paspoort moet bezorgen aan de behandelende dierenarts < 5 dagen.

(zie artikelen 46 en 47 van het KB 16/02/2016 betreffende de identificatie en de encoding van de paardachtigen in een centrale gegevensbank).

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

36

## Toedienen & Verschaffen aan DUIVEN



### INDIEN:

- NOOIT bestemd voor de voedselketen = **VOGELS**  
= buiten scope wetgeving voedselketen FAVV  
= geneesmiddelenwetgeving →

**NIET VOEDSELPRODUCERENDE DIEREN**



- (finaal) bestemd voor de voedselketen = **PLUIMVEE**  
= duivenliefhebber = pluimveehouder  
= geneesmiddelenwetgeving →

**VOEDSELPRODUCERENDE DIEREN**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

37



## Toedienen aan NIET voedselproducerende dieren.



**TOEDIENEN:** geen wettelijke verplichtingen voor/aan  
verantwoordelijke (behalve etiket = slide 41)

Niet voedselproducerende paarden en duiven (als vogels) =  
idem verplichtingen als bij andere gezelschapsdieren

REGISTER UIT van de dierenarts

1. Op PAPIER
2. **Op GEÏNFORMATISEERDE WIJZE**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

38



## Verschaffen aan NIET voedselproducerende dieren.



**VERSCHAFFEN:** te verschaffen volume:

- A. MAXIMUM volume voor hetgeen nodig is voor de voortzetting van een **behandeling die begonnen is door de dierenarts.**
- B. Er is geen **bedrijfsbegeleiding** (KB 10 april 2000)
- C. LET OP: het schriftelijk akkoord – **artikel 7 van het KB 10 april 2000**



## Verschaffen aan NIET voedselproducerende dieren.



**VERSCHAFFEN:**

LET OP: het schriftelijk akkoord **art. 7 van KB 10 april 2000**

- C. Schriftelijk akkoord vereist voor het verschaffen van:
  - geneesmiddelen die **hormonale** of **antihormonale** substanties bevatten of die stoffen bevatten met hormonale of antihormonale werking **of**
  - de geneesmiddelen die dienen ter behandeling van een **chronische** aandoening;
- om een behandeling voort te zetten;
- beperkt tot een periode van maximaal zes maanden;
- Hernieuwbaar.

NVPD





## Verschaffen aan NIET voedselproducerende dieren.



### Verplichte etikettering:

- 1° identiteit van de dierenarts (naam)
- 2° Depot-nummer waaruit geneesmiddel komt
- 3° de datum van de verschaffing
- 4° de aanwijzingen voor het gebruik van het verschaft geneesmiddel:
  - posologie / duur van de behandeling of
  - “Zie bijsluiter” als de aanwijzingen in de bijsluiter gevolgd worden

- 4° ID n° – NVPD-paard:



NVPD



als het geneesmiddel verboden is voor VPD en het te behandelen paard is een NVPD paard.



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

41

## KB 21 juli 2016

### – DIERENARTS:

- DEPOT
- ADMINISTRATIE
- TOEDIENEN van geneesmiddelen
- VERSCHAFFEN van geneesmiddelen
- **VOORSCHRIJVEN van geneesmiddelen**

### – VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER

- KRITISCHE BELANGRIJKE ANTIBIOTICA – gebruik
- SANITEL – MED – registratie



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

42

## Voorschrijven van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

### Geen wijzigingen

(Model = MB 19/12/2000)

- VOORSCHRIFT → model is bepaald
  - 15 dagen geldig
  - 3 luiken
    - Veehouder / Apotheker / Dierenarts
- PAPIER**
-   
- **Volume voor te schrijven:**
    - MAX. 3 weken, tenzij:
    - Bedrijfsbegeleiding → 2 maanden

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

43

## Voorschrijven van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

### VOORGEDRUKT:

- 1) naam, voornaam **VOORSCHRIJVER**, beroeps- of privéadres  
eventueel: benaming van de ON waarin hij werkt,  
telefoonnummer // elektronische coördinaten.
- 2) volgnummer 0 of 1 // Ordnummer // volgnummer (6 cijfers)

### TE VERMELDEN:

- 1) 1° datum van opmaken voorschrift
- 2) naam en adres van de verantwoordelijke en, in voorkomend geval,  
het adres van het beslag
- 3) identificatie van de te behandelen dieren;  
of categorie dieren (vb. melkkoe) **indien** verschaffing onder de  
**bedrijfsbegeleiding** (KB 10 april 2000)

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

44

## Voorschrijven van geneesmiddelen aan voedselproducerende dieren.

### TE VERMELDEN:

- 4) precieze benaming van het geneesmiddel
- 5) voorgeschreven hoeveelheid
- 6) aanwijzingen voor het gebruik van het voorgeschreven geneesmiddel met vermelding van de posologie en de duur van de behandeling
- 7) wachttijd die gerespecteerd moet worden
- 8) geldigheidsduur van het voorschrift;
- 9) handtekening van de dierenarts
- 10) de te behandelen aandoening **indien** de verschaffing gebeurt in het kader van de **bedrijfsbegeleiding** (KB 10 april 2000).

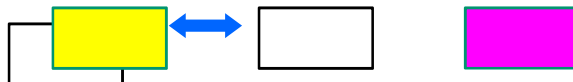


## Voorschrijven gemedicineerde voeders aan voedselproducerende dieren.

### Geen wijzigingen

- VOORSCHRIFT → model is bepaald
- 15 dagen geldig
- 3 luiken
  - Veehouder / Fabrikant / Dierenarts

**PAPIER of  
elektronisch**



### Volume voor te schrijven:

- MAX. voor 1 maand, tenzij:
- Bedrijfsbegeleiding → 2 maanden

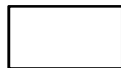


## Voorschriften van geneesmiddelen aan voedselproducerende paarden,



**VPD**

- VOORSCHRIFT → MODEL VPD
- 15 dagen geldig
- 3 luiken: houder / Apotheker / Dierenarts



### INSCHRIJVEN in paspoort:

Zie slide 35 & 36

NVPaard



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

47



## Voorschriften aan NIET voedselproducerende dieren.



### Geen wijzigingen

VOORSCHRIFT → model "VPD" [ 3luike ] of model "gezelschapsdier" [ 2 luiken ] (model is bepaald)

- 6 maanden geldig
- Verantwoordelijke
- Dierenarts
- Apotheker
- Volume voor te schrijven:
  - Voor wat nodig is voor de behandeling
  - LET OP: het schriftelijk akkoord – **artikel 7 van het KB 10 april 2000** → zie [slide 40](#)

**PAPIER**

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

48



## Voorschrijven aan NIET voedselproducerende paarden



**NVPD**

VOORSCHRIFT → model “gezelschapsdier”

- zie slide 48

### **TENZIJ**

Indien het geneesmiddelen niet toegelaten is  
voor gebruik bij VPD-paarden



VOORSCHRIFT → model VPD – 3 exemplaren  
Volledig invullen behalve: de wachttijd  
de te behandelen aandoening



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

49

## Voorschrijven aan DUIVEN



### **INDIEN:**

– **NOOIT bestemd voor de voedselketen** = **VOGELS**

= buiten scope wetgeving voedselketen FAVV

= geneesmiddelenwetgeving →

**NIET VOEDSELPRODUCERENDE DIEREN**

VOORSCHRIFT → model “gezelschapsdier” 2 EX

– **(finaal) bestemd voor de voedselketen** = **PLUIMVEE**

= duivenliefhebber = pluimveehouder

= geneesmiddelenwetgeving →

**VOEDSELPRODUCERENDE DIEREN**

VOORSCHRIFT → model “VPD” 3 EX

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

50

## UITVOEREN voorschrift door apotheker

### APOTHEKER

#### **KB 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers**

Hoofdstuk VIII – Specifieke bepalingen aangaande de aflevering van geneesmiddelen bestemd voor dieren.

Art. 44. ....de apotheker vermeldt ... de naam/namen van de apotheker(s)-titularis(sen) en het adres van de apotheek en, in voorkomend geval, het volgnummer van het voorschrift op de buitenverpakking van ieder geneesmiddel .....



## KB 21 juli 2016

### – DIERENARTS:

- DEPOT
- ADMINISTRATIE
- TOEDIENEN van geneesmiddelen
- VERSCHAFFEN van geneesmiddelen
- VOORSCHRIJVEN van geneesmiddelen

### – VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER

- KRITISCHE BELANGRIJKE ANTIBIOTICA – gebruik
- SANITEL – MED – registratie



## VOORRAAD – verantwoordelijke

### De veehouder mag beschikken over een voorraad geneesmiddelen om:

- ✓ een behandeling verder te zetten die werd ingezet door een **dierenarts** na zijn diagnose
- ✓ in het kader van de bedrijfsbegeleiding en op aangeven van de **dierenarts** na zijn initiële diagnose:
  - ✓ Voor preventieve behandelingen = bedrijfsplanning (preventief karakter) vb. vaccinaties
  - ✓ Voor problemen na initiële diagnose: vb. mastitis



## VOORRAAD – verantwoordelijke

### De veehouder die een voorraad geneesmiddelen houdt moet:

De geneesmiddelen bewaren op het bedrijf van de dieren:

- ✓ 1 bedrijf = 1 veehouderij = 1 adres = 1 VEN

**1 voorraad per beslag en per VEN**



- ✓ 1 aparte locatie per beslag op zelfde adres is toegelaten
- ✓ Afgescheiden van de dieren en van de woonst
- ✓ Volgens de instructies dierenarts



## REGISTERS over de VOORRAAD

De veehouder die een voorraad geneesmiddelen houdt moet:

4. Elk bezit van geneesmiddelen verantwoorden

➔ REGISTER IN

5. Elk gebruik van geneesmiddelen verantwoorden

➔ REGISTER UIT

REGISTER IN & UIT BIJWERKEN **< 7 DAGEN**

BEWAREN = 5 JAAR



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

55

## REGISTER IN van de VOORRAAD

### REGISTER IN

Verzamelen van alle documenten van dierenarts / apotheker:

➤ TVD-documenten

➤ **Dierenarts: termijn voor afleveren TVD aan veehouder < 7 dagen**



➤ Voorschriften:

geneesmiddelen + gemedicineerde voeders

➤ Kopie uitslagen AB-gevoeligheidstesten (zie slide 76)

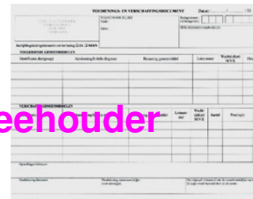


Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

56

## TVD-document van de DIERENARTS

Termijn voor afleveren TVD aan veehouder  
< 7 dagen 



Bij afwezigheid van TVD (gedurende die 7 dagen):

- heeft de **dierenarts** een **informatieplicht** aan de veehouder,
- is de **veehouder verantwoordelijk** voor de kwaliteit en conformiteit van (de producten van) de behandelde dieren die hij in de voedselketen brengt.

= **BASIS-principe van de FOOD-LAW – Art. 17.1 van Verordening 178/2002**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

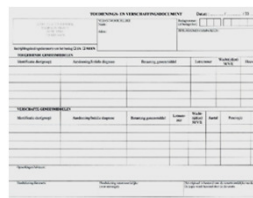
57

## TVD-document van de DIERENARTS

1. Op PAPIER

→ Model van het MB (19 december 2002)

→ Papieren **KOPIE aan verantwoordelijke**



2. Op GEÏNFORMATISEERDE WIJZE 

→ eigen model

→ elektronische **KOPIE aan verantwoordelijke** (of op papier)



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

58

## Voorschrift van de DIERENARTS

### Geen wijzigingen

(Model = MB 19/12/2000)

- VOORSCHRIFT → model is bepaald
  - 15 dagen geldig
  - 3 luiken
    - Veehouder / Apotheker / Dierenarts
- 
- **Volume voor te schrijven:**
    - MAX. 3 weken, tenzij:
    - Bedrijfsbegeleiding → 2 maanden

**PAPIER**

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

59

## Voorschrijven gemedicineerde voeders aan voedselproducerende dieren.

### Geen wijzigingen

- VOORSCHRIFT → model is bepaald
  - 15 dagen geldig
  - 3 luiken
    - Veehouder / Fabrikant / Dierenarts
- 
- **Volume voor te schrijven:**
    - MAX. voor 1 maand, tenzij:
    - Bedrijfsbegeleiding → 2 maanden

**PAPIER of elektronisch**

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

60

## ETIKETTERING & BIJSLUITER

De veehouder die een voorraad geneesmiddelen houdt moet:

- de geneesmiddelen bewaren in de afgeleverde verpakking



VERMELDING op/in de verpakking:

1° IDENTITEIT dierenarts-verschaffer (naam)

2° ID nr° - depot

3° **Nummer** van het TVD-document, indien opgemaakt

4° bijkomende informatie: indien geen TVD < 7dagen

5° BIJSLUITER:



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

61



Gegevens op de verpakking van het geneesmiddel:

*Identiteit van de apotheker  
(indien via apotheker)*

Identiteit van de dierenarts

Documentnummer van het  
TVD



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

## Volume geneesmiddelen in VOORRAAD bij de verantwoordelijke



- A. MAXIMUM volume **3 weken**:  
= het maximum volume van de geneesmiddelen, te verschaffen voor de voortzetting van een **behandeling die begonnen is door de dierenarts**.
- B. MAXIMUM volume **2 maanden**:  
= het maximum volume van de te verschaffen geneesmiddelen in het kader van de **bedrijfsbegeleiding** (KB 10 april 2000)



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

63

### Epidemiologische bewaking

**VERPLICHT** voor

- Runderen
- Varkens
- pluimvee\*

Bedrijfsdierenarts

Plaatsvervangend  
Bedrijfsdierenarts

(niet\*) **VERPLICHT**

### Bedrijfsbegeleiding

**FACULTATIEF**

Bedrijfsbegeleidende  
dierenarts

*Plaatsvervangend  
Bedrijfsbegeleidende  
dierenarts*

**FACULTATIEF**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen



## REGISTER UIT van de VOORRAAD

### 1. Situatie zonder bedrijfsbegeleiding

- Voorraad voor MAX. 3 weken = voortzetting ingestelde behandeling
- Veehouder voert enkel uit wat er op het TVD en/of voorschrift staat
- Geen bijkomende administratie dan klasseren van documenten

#### REGISTER IN = REGISTER UIT



LET OP: veehouder behandelt op een later moment dan op datum van voorschrijven/verschaffen → datum vermelden of apart register UIT bijhouden.



65

## REGISTER UIT van de VOORRAAD

### 2. Situatie MET bedrijfsbegeleiding

- Voorraad geneesmiddelen voor MAX. 2 maanden:
  - In kader van normale bedrijfsplanning (preventief karakter)
  - Voor problemen na initiële diagnose
- Veehouder voert enkel uit wat er op het TVD en/of voorschrift staat
- Bijkomende administratie → REGISTER UIT bijhouden:

#### VOOR ALLE UITGEVOERDE BEHANDELINGEN

- Uitzondering



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

66



**ALLE BEHANDELINGEN DIE UITGEVOERD WORDEN →**  
**NOTEREN IN UITGAAND REGISTER**

UITGAAND GENEESMIDDELENREGISTER

NUMMER STAL/AFDELING: ..... p. x / xxx  
(indien gebruikt als staffiche) .....

Data behandeling (*)	Identificatie van de behandeld(e) dier(groep)	Referentienr. Geneesmiddel	Aandoening / Initiële diagnose	Benaming Geneesmiddel	Toegediende hoeveelheid	Sterfte (aantal)
				<b>T&amp;VDoc</b>		

**Model op PAPIER**

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

## **REGISTER UIT van de VOORRAAD**

### **2. Situatie MET bedrijfsbegeleiding**

### **REGISTER: UITZONDERING**

**Geen REGISTER UIT** bij de toedieningen van geneesmiddelen waarvan de wachttijd korter is dan een maand:

1° aan **kalveren** jonger dan een maand in hun beslag van geboorte



2° aan **niet-gespeende biggen** die maximaal vier weken oud zijn



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

## REGISTERS: methode

- REGISTER IN = documenten IN
- REGISTER UIT = vrij model register

→ Op papier of

→ Op geïnfomatiseerde wijze



## GEÏNFORMATISEERDE REGISTERS:

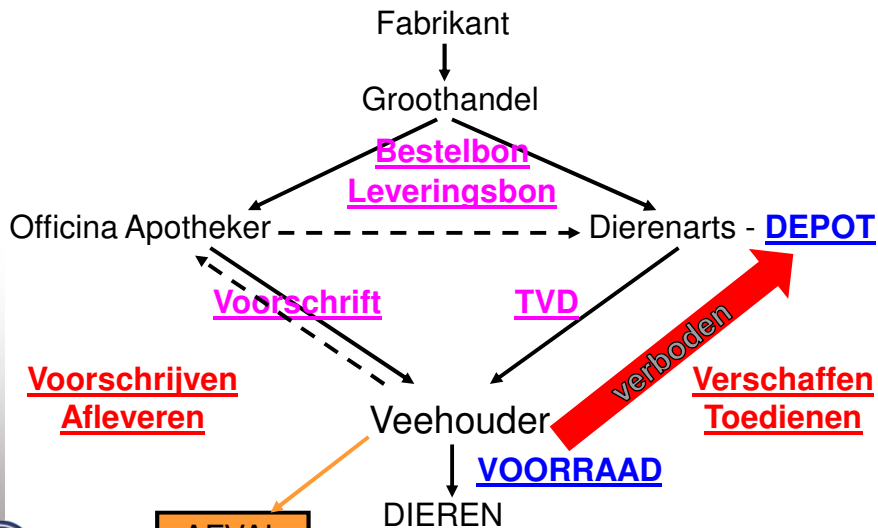


### Voorwaarden:

- 1° minstens alle wettelijk vereiste gegevens zijn aanwezig
- 2° idem bewaartermijn (5 jaar)
- 3° de nodige maatregelen zijn genomen om het verlies van gegevens te vermijden
- 4° de lezing / raadpleging van alle gegevens bij controle is mogelijk op elk moment
- 5° bij controle: elektronische kopie kan gevraagd worden
- 6° de onomkeerbaarheid van de ingeschreven gegevens = zij mogen niet gewijzigd kunnen worden na hun originele inschrijving



## Distributiesysteem DIERGENEESMIDDELEN



## **KB 21 juli 2016**

### – **DIERENARTS:**

- DEPOT
- ADMINISTRATIE
- TOEDIENEN van geneesmiddelen
- VERSCHAFFEN van geneesmiddelen
- VOORSCHRIJVEN van geneesmiddelen

### – VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER

- **KRITISCHE BELANGRIJKE ANTIBIOTICA – gebruik**
- SANITEL – MED – registratie



# KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

## KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

- Deze die behoren tot de hierna vermelde klassen van antibiotica:
- **Cefalosporines**
  - Van de derde generatie
  - Van de vierde generatie
- **Fluoroquinolones**
  - Van de eerste generatie
  - Van de tweede generatie
  - Van de derde generatie



# KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

## BEPERKINGEN zijn NIET van toepassing op:

1. **Paarden** (paardachtigen)
2. Geneesmiddelen die kritisch belangrijke AB bevatten, MAAR uitsluitend voor **intra-mammaire** toediening
3. **NVPD** = NIET voedselproducerende dieren !!

KRITISCH belangrijke antibiotica enkel gebruiken onder **voorwaarden:**

## KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

**VOORWAARDEN** voor gebruik kritisch belangrijke antibiotica:

1. Onderzoek TER PLAATSE
2. Oorzaak is bacterieel !!
3. Gepaste monsterneming → **Geaccrediteerd laboratorium**
4. Bacteriënstam identificeren die de vermoedelijke oorzaak is van de infectie
5. Een laboratorium antibioticum gevoeligheidstest uitvoeren op deze bacteriënstam:
  - Gevoeligheid **vergelijken** met minstens 7 andere niet kritisch belangrijke antibiotica, welke behoren tot minstens 5 verschillende klassen van antibiotica.

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

75

## KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

**VOORWAARDEN** voor gebruik kritisch belangrijke antibiotica:

### RESULTAAT:

- A. De bacteriestam is niet gevoelig voor de geteste niet kritisch belangrijke antibiotica
- B. De bacteriestam is niet gevoelig voor andere geteste antibacteriële middelen
- C. De bacteriestam is enkel en alleen gevoelig aan de getest kritisch belangrijk antibiotica.

**Enkel deze waarvan de gevoeligheid effectief is aangetoond (zie punt C) mogen gebruikt worden.**

- ➔ Documenten / uitslagen **BEWAREN** = motief **5 jaar**
- ➔ Kopie ervan met TVD of voorschrift ➔ veehouder **(link leggen)**

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

76

## KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

WAT ALS ? 3 uitzonderingen

### 1. Indien:

- a) **geen isolatie / reïncultuur mogelijk is,**
- b) **voor de kiem geen AB-gevoeligheidstest beschikbaar is als beschreven (punt 5),**
- c) **monsterneming onmogelijk is,**

→ Kritisch belangrijke AB enkel gebruiken, indien op basis van actuele wetenschappelijke gegevens aantoonbaar is dat enkel kritisch belangrijke AB zouden werkzaam zijn tegen de vermoedelijke kiem.

→ In een VERSLAG motiveren / documenteren !!

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

77

## KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

2. Indien reeds vergelijkbare resultaten (voorwaarde A+B) beschikbaar zijn → onderzoek niet uitvoeren:

### VOORWAARDEN:

- A. dezelfde groep of lot dieren voor dezelfde pathologie
- B. voor zover deze onderzoeken:
  - a) Minder dan 6 maanden oud zijn
    - voor kip, voor varkens, voor vleeskalveren,
  - b) Minder dan 12 maanden oud zijn voor
    - voor andere runderen,
    - voor andere diersoorten (ander pluimvee, kleine herkauwers, konijnen aquacultuur).

78

## KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

3. **Indien hoogdringend:** om het leven van een (enkel) dier te redden of om onherstelbare schade te voorkomen mag onmiddellijk een kritisch belangrijk antibioticum toegediend worden onder voorwaarden:

### Voorwaarden:

- a) Verantwoordelijkheid van de dierenarts
- b) Na een klinisch onderzoek
- c) Behandeling **enkel en alleen door de dierenarts**
- d) Monsterneming en analyse blijven verplicht
  - Uitzondering 1 (dia 64) blijft van toepassing.

Van zodra labo-resultaten & AB-gevoeligheid gekend zijn  
→ **behandeling aanpassen**

79

## **KB 21 juli 2016**

### – **DIERENARTS:**

- DEPOT
- ADMINISTRATIE
- TOEDIENEN van geneesmiddelen
- VERSCHAFFEN van geneesmiddelen
- VOORSCHRIJVEN van geneesmiddelen

### – VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER

### – KRITISCHE BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

### – SANITEL – MED – registratie



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

80





## SANITEL – MED



### DIERENARTS registreert !!

Registreren in de centrale databank (van de Overheid)

- voorschrijven, verschaffen, toedienen
- van geneesmiddelen, gemedicineerde voeders bevattende:

→ Anti-microbiële middelen & antidiarrhetica – ZnO

aan:

- Vleeskalveren 
- Varkens 
- Gebruikspluimvee “KIP” 



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

81

## SANITEL – MED



### DOEL:

- **Analyse** van het gebruik van geneesmiddelen en van gemedicineerde voeders door:
  - de dierenarts (toedienen/verschaffen/voorschrijven)
  - de verantwoordelijke veehouder (toedienen)
- **Beleidsmaatregelen** uitwerken inzake een minimaal, verantwoord en zorgvuldig gebruik:
  - Voorschrijven & Verschaffen  
→ → **DIERENARTS**
  - Toedienen  
→ → **DIERENARTS en/of VEEHOUDER**

82

## SANITEL – MED



### TE REGISTREREN door de DIERENARTS:

- ORDE-nummer
- het nummer van het overeenstemmende document:
  - TVD
  - Voorschrift
  - unieke referentie van zijn uitgaand register (indien geen TVD wordt opgemaakt – big / kalf)
- datum van het onder punt b) vermelde document
- beslagnummer
- diersoort en categorie dieren
- exacte identificatie van elk geneesmiddel
  - **CASCADE : zelf kenmerken registreren**
- de voorgeschreven, verschaft of toegediende hoeveelheid



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

83

## SANITEL – MED



### TERMIJN voor validatie – VEEHOUDER

REGISTRATIE - ACCEPTATIE				ACCEPTATIE			
Vétérinaire / Détenteur				Détenteur			
Januari	Februari	Maart	April 15e				
draft (cancel)			Accept (update) / Refuse				
Enter (XML – data)	Accept (update) / Refuse			Analyses (reports)			
<div style="background-color: #FF00FF; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">PER KWARTAAL</div>				Auto accept van alle data in status <b>Enter</b> vóór 15e April			
				Next Analysis			



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

84

# SANITEL – MED

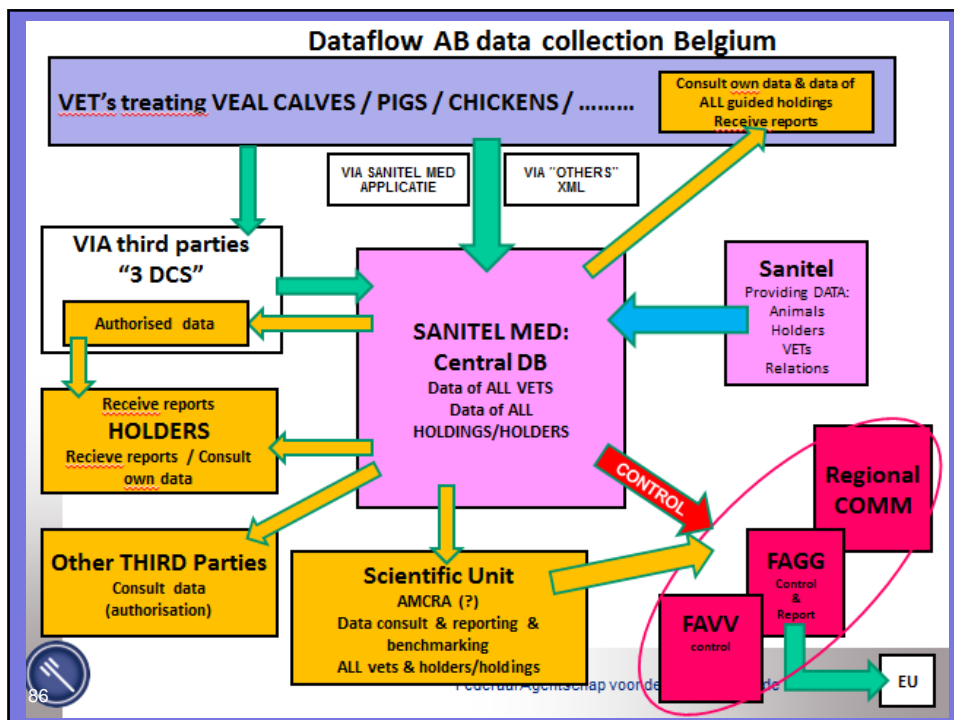


**TERMIJN** voor validatie – VEEHOUDER

→ **auto-validatie**: indien de veehouder niet actief valideert

**Delegatie** van de registratie:

- Via een DERDE mogelijk / niet verplicht.
- Verantwoordelijkheden verschuiven **niet**



## NIEUW KB “KB 21 juli 2016”

- Bijlage I enkel voor/door DIERENARTS
- Bijlage II bij veehouder indien bedrijfsbegeleiding
  - **Nieuw**: Uiertuben met “steroïdale ontstekingsremmers”
- Bijlage III bij veehouder voor nabehandeling – 3 weken
- Bijlage IV lijst kritisch belangrijke AB



# TVD:

*Teveel Diergeneesmiddelen ?*

## *Vragen?*

