

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

5 regels ivm diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren

A. 5 regels:

- 1) ENKEL diergeneesmiddelen voor VPD
- 2) ENKEL via dierenarts & apotheker
- 3) ENKEL in België vergunde geneesmiddelen of uitzonderlijk: uit de EU – cascade
- 4) Bezit van diergeneesmiddelen verantwoord
- 5) Gebruik van diergeneesmiddelen verantwoord

B. NIEUW KB van van 21 juli 2016

betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren

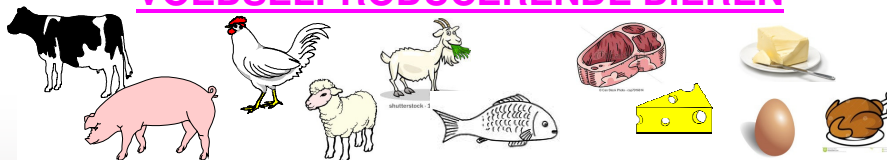
Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

3

5 regels ivm diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren

• REGEL 1:

– Enkel diergeneesmiddelen voor
VOEDSELPRODUCERENDE DIEREN



= actieve substanties met vastgelegde MRL

= maximale residu limiet

= EU-lijst (Verordening 37/2010)

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

4

5 regels ivm diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren

- **REGEL 1:**
 - Enkel geneesmiddelen met TOEGELATEN substanties gebruiken (met vastgelegde MRL)
- **REGEL 2:**
 - Enkel diergeneesmiddelen via dierenarts en/of apotheker



Diergeneesmiddelen enkel via dierenarts en apotheker

Voorschrifteplichtige geneesmiddelen	NIET voorschrifteplichtige geneesmiddelen
MEERDERHEID van de diergeneesmiddelen	Kleine minderheid van de diergeneesmiddelen
Dierenarts kan VERSCHAFFEN	Dierenarts kan VERSCHAFFEN
Dierenarts kan VOORSCHRIJVEN	Niet van toepassing
Enkel en alleen de dierenarts kan voorschrijven	Niet van toepassing
VERKOOP door APOTHEKER: enkel met voorschrift van een dierenarts	VRIJ te koop bij APOTHEKER: zonder voorschrift



Diergeneesmiddelen enkel via dierenarts en apotheker

- **ALLE** diergeneesmiddelen in de handel:
enkel via **apotheker of dierenarts**
- **DIERENARTS** = enkel verkoop aan eigen cliënteel
- **APOTHEKER** = verkoop aan iedereen (publiek)
- **Elk ander kanaal = illegaal / verboden.**
 - Via buurman, vriend, kennis, (vee)handelaar, veeshop,
 - Uit het buitenland: (tenzij via dierenarts / apotheker)
 - Internet



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

7

5 regels ivm diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren

- **REGEL 1:**
 - Enkel geneesmiddelen met TOEGELATEN substanties gebruiken (met vastgelegde MRL)
- **REGEL 2:**
 - Enkel geneesmiddelen via dierenarts en/of apotheker
- **REGEL 3:**
 - **Enkel in België vergunde geneesmiddelen of uitzonderlijk: uit de EU – cascade**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

8

Enkel vergunde diergeneesmiddelen

- **ALLE** diergeneesmiddelen in de handel:
moeten vergund zijn (geregistreerd zijn)

1. Vergunning in BELGIE → FAGG

2. Vergunning in een ander EU-land = **CASCADE**

- Beslissing van dierenarts
- Distributie via de dierenarts / apotheker



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

9

5 regels ivm diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren

- **REGEL 1:**
 - Enkel geneesmiddelen met TOEGELATEN substanties gebruiken (met vastgelegde MRL)
- **REGEL 2:**
 - Enkel geneesmiddelen via dierenarts en/of apotheker
- **REGEL 3:**
 - Diergeneesmiddel moeten in België vergund zijn of uit de EU – cascade
- **REGEL 4:**
 - **Bezit van diergeneesmiddelen verantwoord**
- **REGEL 5:**
 - **Gebruik van diergeneesmiddelen verantwoord**



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

10

A. 5 regels ivm diergeneesmiddelen:

- 1) ENKEL diergeneesmiddelen voor VPD
- 2) ENKEL via dierenarts & apotheker
- 3) Diergeneesmiddel moeten in België vergund zijn of uit de EU - cascade
- 4) Bezit van diergeneesmiddelen verantwoord
- 5) Gebruik van diergeneesmiddelen verantwoord

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

KB 21 juli 2016

- DIERENARTS
- VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER
 - De voorraad
 - Register IN
 - Register UIT
- 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



Volume geneesmiddelen in VOORRAAD bij de verantwoordelijke

A. MAXIMUM volume **3 weken**:

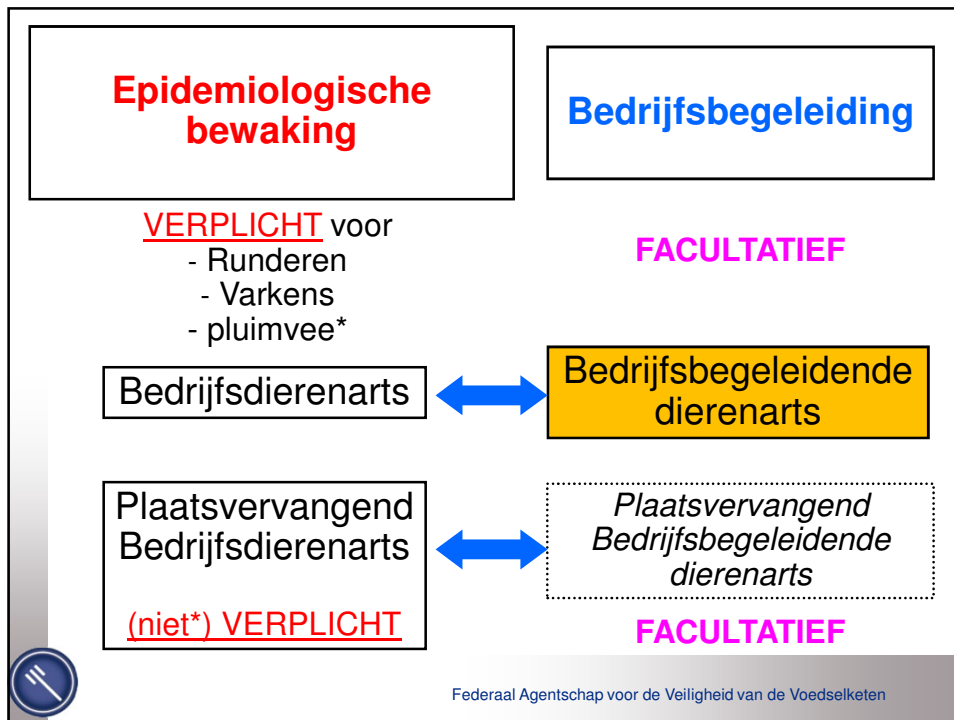
= het maximum volume van de geneesmiddelen, te verschaffen voor de voortzetting van een **behandeling die begonnen is door de dierenarts.**



B. MAXIMUM volume **2 maanden**:

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





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

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

16



OK

X



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

17

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

18

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

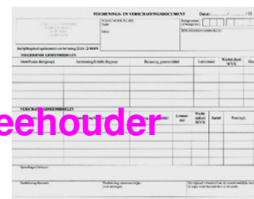
➤ Kopie uitslagen AB-gevoeligheidstesten (zie slide 40)

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

19

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

20

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

21

TOEDIENINGS- EN VERSCHAFFINGSDOCUMENT						Datum : / / 20	
XXXXXXXXXXXXXXXX XXXXXXXXXXXXXXXX		VERANTWOORDELIJKE Naam : Adres :		Beslagnummer : (of beslagetiket)		BESLAGADRES (behalve KHD):	
Bedrijfsbegeleidingsdierenarts van het beslag: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEEN							
TOEGEDIENDE GENEESMIDDELEN							
Identificatie dier(groep)	Aandoening/Initiële diagnose	Benaming geneesmiddel	Lotnummer	Wacht- tijd(en) M/V/E	Hoeveel- heid		
VERSCHAFTE GENEESMIDDELEN							
Identificatie dier(groep)	Aandoening/Initiële diagnose	Benaming geneesmiddel	Lotnum- mer	Wacht- tijd(en) M/V/E	Aantal	Posologie	Duu- r
Opmerkingen/Adviezen:							
Handtekening dierenarts:			Handtekening verantwoordelijke: (voor ontvangst)		Het origineel is bestemd voor de verantwoordelijke van de dieren De kopie wordt bewaard door de dierenarts.		

TOEDIENEN

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

EDINIENINGEN EN BESLAGEN DOCUMENT Datum : / / 20

VERANTWOORDELIJKE
 Naam : ↑
 Adres : ↑

Beslagnummer : (of beslagetiket) ↑
 BESLAGADRES (behalve KHD) : ↑

Bedrijfsbegeleidingsdierenarts van het beslag: JA NEEN

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

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

Opmerkingen/Adviezen: ↓

Naam behandelende dierenarts + ORDE nr°

Handtekening verantwoordelijke (voor) Handtekeningen niet langer verplicht

Het origineel is bestemd voor de verantwoordelijke van de dierenarts door de dierenarts.

VERSCHAFFEN

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

EDINIENINGEN EN BESLAGEN DOCUMENT Datum : / / 20

VERANTWOORDELIJKE
 Naam : ↑
 Adres : ↑

Beslagnummer : (of beslagetiket) ↑
 BESLAGADRES (behalve KHD) : ↑

Bedrijfsbegeleidingsdierenarts van het beslag: JA NEEN

TOEGEDIENDE GENEESMIDDELEN					
Identificatie dier(groep)	Aandoening/Initiele diagnose	Benaming geneesmiddel	Lotnummer	Wachttijd(en) M/V/E	Hoeveelheid
↑	X Niet verplicht tenzij bedrijfsbegeleiding	↑	X Niet langer verplicht	↑	↑

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

Opmerkingen/Adviezen: ↓

Naam verschaffende dierenarts + ORDE nr°

Handtekening verantwoordelijke (voor) Handtekeningen niet langer verplicht

Het origineel is bestemd voor de verantwoordelijke van de dierenarts door de dierenarts.

Zie bijsluiter

Voorschrift geneesmiddelen door de dierenarts

Geen wijzigingen

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

PAPIER

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

25

Voorschrift gemedicineerde voeders door de dierenarts

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

26

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

27



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

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.



29

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

30



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)
					TVD-doc	

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



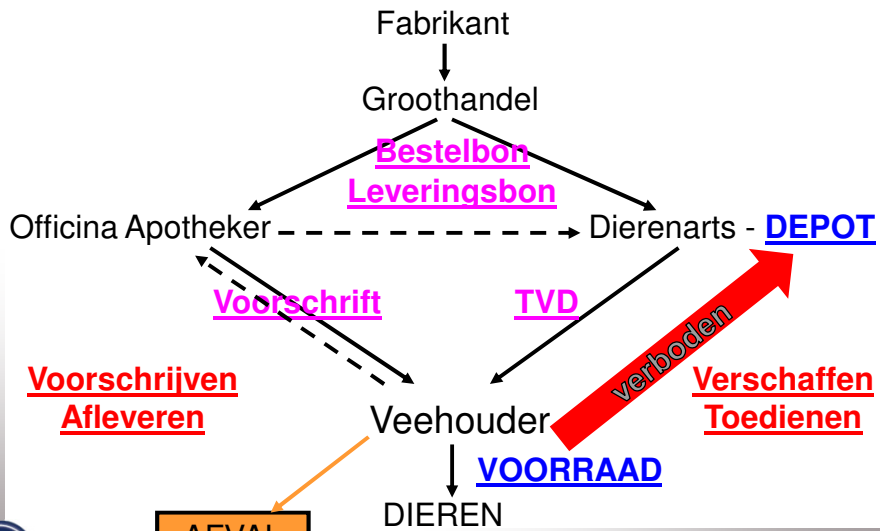
GEÏNFORMATISEERDE REGISTERS:

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



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

KB 21 juli 2016

- DIERENARTS
- VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER
- KRITISCHE BELANGRIJKE ANTIBIOTICA – gebruik
- SANITEL – MED – registratie



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

36

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



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

37

KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

BEPERKINGEN zijn van toepassing op

VOEDSELPRODUCERENDE DIEREN

BEPERKINGEN zijn NIET van toepassing op:

1. Uiertuben
2. Paarden (paardachtigen) & NIET voedselproducerende dieren !!

De dierenarts mag **KRITISCH** belangrijke **antibiotica** enkel gebruiken onder **voorwaarden**

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

38

KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

VOORWAARDEN voor de DIERENARTS

1. Onderzoek TER PLAATSE
2. Gepaste monsterneming → Geaccrediteerd laboratorium
3. UITSLAG LABO = bewezen resistentie tegen alle andere antibiotica dan de kritische antibiotica

Enkel indien alleen de kritische AB werkzaam zijn → gebruik toegestaan:

- door dierenarts
- in voorraad veehouder via TVD-doc. of voorschrift

→ Kopie UITSLAG LABO → veehouder → in REGISTER IN

(samen met de andere documenten bewaren: TVD en voorschrift)



KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

WAT ALS ? 3 uitzonderingen

1. Indien:

- a) geen labo-uitslag bereikt wordt
- b) monsterneming onmogelijk is,

→ Dierenarts mag de kritisch belangrijke AB enkel gebruiken, op basis van actuele wetenschappelijke gegevens



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 kippen, voor varkens, voor vleeskalveren,
 - b) **Minder dan 12 maanden** oud zijn voor
 - voor andere runderen,
 - voor andere diersoorten (ander pluimvee, kleine herkauwers, konijnen aquacultuur).

41

KRITISCH BELANGRIJKE ANTIBIOTICA

3. **Indien hoogdringend:** om het leven van **een (enkel) dier** te redden:

Voorwaarden:


- a) Behandeling **enkel en alleen door de dierenarts**
- b) Na een klinisch onderzoek
- c) Monsterneming en analyse blijven verplicht
 - Uitzondering 1 (dia 38) blijft van toepassing.

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

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

42

KB 21 juli 2016

- DIERENARTS
- VERANTWOORDELIJKE VEEHOUDER
- KRITISCHE BELANGRIJKE ANTIBIOTICA – gebruik
- **SANITEL – MED – registratie** 



Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

43



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

44

SANITEL – MED



DOEL:

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

45

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			Analysereports)			
<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 Enter vóór 15e April			
				Next Analysis			

Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen

46

SANITEL – MED



TERMIJN voor validatie – VEEHOUDER

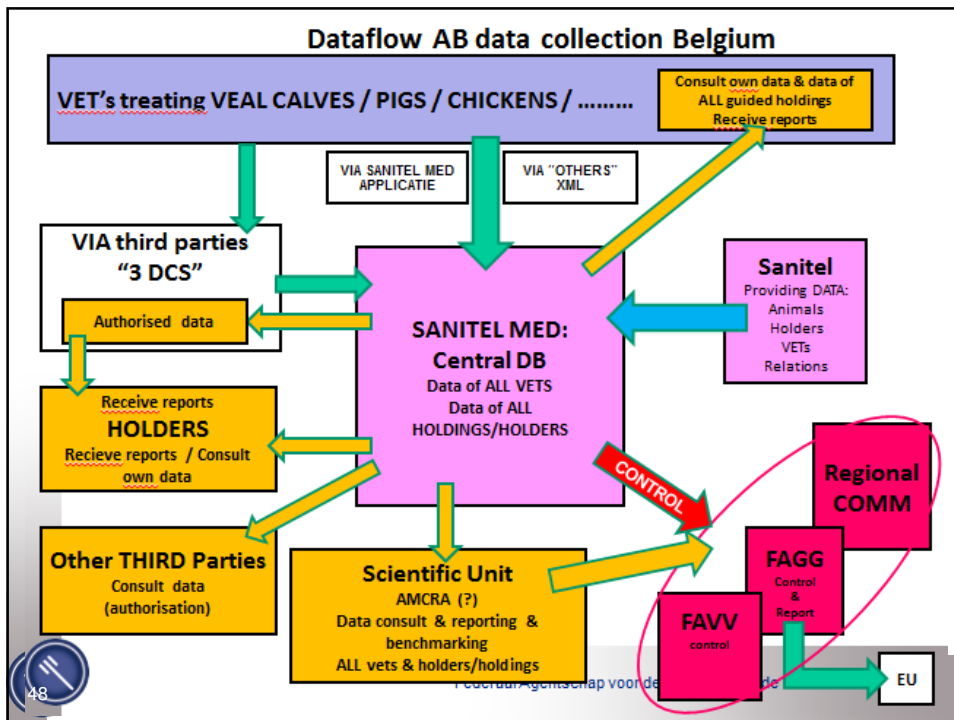
→ **auto-validatie**: indien de veehouder niet actief valideert

Delegatie van de registratie:

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



Dataflow AB data collection Belgium



TVD:

Teveel Diergeneesmiddelen ?

Vragen?

