

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

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 29-07-2016 et mise à jour au 17-02-2017)

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

Publication : 29-07-2016 numéro : 2016024152 page : 46569 [IMAGE](#)

Dossier numéro : 2016-07-21/06

Entrée en vigueur : 08-08-2016

**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.](#) - [<sup>1</sup> Restrictions de l'usage de certaines médicaments antimicrobiens]<sup>1</sup>

Art. 65-70

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

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

[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;
- 6° l'espèce de l'animal traité et, le cas échéant, la catégorie de l'animal traité pour les catégories suivantes :
  1. Veaux d'engraissement, à savoir les bovins visés à l'arrêté royal du 23 mars 2011 établissant un système d'identification et d'enregistrement des bovins;
  2. Porcs, à savoir les animaux visés à l'arrêté royal du 1er juillet 2014 établissant un système d'identification et d'enregistrement des porcs et relatif aux conditions d'autorisation pour les exploitations de porcs;
  3. Volailles de rente de l'espèce poule visées à l'article 2, 4°, de l'arrêté royal du 17 juin 2013 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers de volailles et d'oeufs à couver et relatif aux conditions d'autorisation pour les établissements de volailles.

§ 2. Les inscriptions du registre de sortie peuvent être remplacées par le classement chronologique des documents portant numérotation unique visés aux articles 28 et 32 pour autant que tous les renseignements visés au paragraphe 1er y soient indiqués.

**Art. 16.** Les registres d'entrée et de sortie du dépôt peuvent être tenus de façon électronique aux conditions fixées au chapitre VII.

**Art. 17.** Le délai d'inscription des renseignements dans les registres est d'une semaine. Ce délai peut néanmoins être raccourci sur demande des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi pour permettre leur contrôle.

### **Sous-section 4. - Rapport de vérification**

**Art. 18.** Le titulaire du dépôt effectue au moins une fois par an une vérification précise au cours de laquelle les registres des médicaments entrés et sortis sont comparés avec les médicaments en stock, toute divergence devant être mentionnée dans un rapport.

Le rapport de vérification peut être tenu de façon électronique aux conditions fixées au chapitre VII.

### **Sous-section 5. - Liste des médecins vétérinaires qui peuvent s'approvisionner dans le dépôt**

**Art. 19.** Lorsque plusieurs médecins vétérinaires travaillant ensemble s'approvisionnent dans un même dépôt, le titulaire du dépôt tient une liste à jour de chaque médecin vétérinaire qu'il autorise à s'approvisionner à son dépôt, reprenant les coordonnées ci-après :

- 1° nom;
- 2° prénom;
- 3° adresse du domicile et
- 4° numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires.

Chaque médecin vétérinaire est responsable du respect des obligations découlant des lois et règlements relatifs aux médicaments qu'il administre ou fournit.

**Sous-section 6.** - Résultats d'analyses de laboratoire justifiant l'utilisation de substances antibiotiques d'importance critique

**Art. 20.** Le titulaire du dépôt conserve une copie des résultats des analyses de laboratoire visés à l'article 67 justifiant l'administration et la fourniture de substances antibiotiques d'importance critique provenant de son dépôt. Ces résultats peuvent être détenus de façon électronique aux conditions fixées au chapitre VII.

**Sous-section 7.** - Délai de conservation des documents administratifs du dépôt

**Art. 21.** Les documents administratifs visés à l'article 6, 1°, sont conservés conformément à la législation relative à ces produits.

Les documents administratifs visés aux articles 6, 2° à 10°, sont conservés pendant une période de cinq ans à partir de la date de leur rédaction.

Ces documents sont conservés au siège administratif du dépôt et tenus à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi à des fins d'inspection, durant ces périodes.

**Section 4.** - Modifications concernant la détention du dépôt

**Sous-section 1re.** - Modification de l'adresse du siège administratif du dépôt

**Art. 22.** L'AFMPS est avertie au préalable par le titulaire par écrit, à l'adresse définie par l'AFMPS, y compris le cas échéant de manière électronique, de la modification de l'adresse du siège administratif de son dépôt.

**Sous-section 2.** - Cessation temporaire ou définitive d'un dépôt d'un médecin vétérinaire travaillant seul

**Art. 23.** § 1er. Lorsque le droit d'exercer la médecine vétérinaire du titulaire travaillant seul est suspendu, le dépôt est mis en cessation temporaire et la sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite.

§ 2. Lorsque le droit d'exercer la médecine vétérinaire du titulaire travaillant seul est retiré définitivement, le dépôt est mis en cessation définitive et la sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite. Tous les documents administratifs du dépôt sont conservés par le titulaire pendant la période définie à l'article 21. Ils sont tenus pendant cette période à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi.

§ 3. Lorsque titulaire travaillant seul cesse définitivement les activités de son dépôt, il doit au préalable avertir par écrit l'AFMPS au minimum un mois avant la date de la cessation. La sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS après cette date est interdite. Tous les documents administratifs du dépôt sont conservés par le titulaire pendant la période définie à l'article 21. Ils sont tenus pendant cette période à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi.

§ 4. En cas de décès du titulaire travaillant seul, l'héritier ou la personne chargée de la

succession en avertit l'AFMPS dans les deux mois. Le dépôt est mis en cessation définitive et la sortie des médicaments sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite. L'AFMPS décide de la destination de tous les documents administratifs du dépôt.

**Sous-section 3.** - Cessation temporaire ou définitive d'un dépôt d'un titulaire ne travaillant pas seul

**Art. 24.** § 1er. Lorsque le droit d'exercer la médecine vétérinaire du titulaire ne travaillant pas seul est suspendu, l'AFMPS peut autoriser le remplacement du titulaire pendant la période de suspension. Dans ce cas, le nom du candidat remplaçant doit être formellement communiqué au préalable à l'AFMPS par le titulaire avant le début de sa période de suspension. Le remplaçant doit répondre aux conditions de l'article 10, § 1er.

Dans le cas contraire, le dépôt est mis en cessation temporaire et la sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite pendant la période de suspension.

§ 2. Lorsque le droit d'exercer la médecine vétérinaire du titulaire ne travaillant pas seul est retiré définitivement, le dépôt est mis en cessation définitive et la sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite. Tous les documents administratifs du dépôt sont conservés par le titulaire pendant la période définie à l'article 21. Ils sont tenus pendant cette période à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi. L'AFMPS peut néanmoins autoriser le remplacement du titulaire aux conditions prévues à l'article 10 pendant le délai nécessaire à introduire une demande d'ouverture d'un nouveau dépôt. Ce délai ne peut pas excéder trente jours à compter de la date du retrait définitif. La demande de remplacement est introduite à l'AFMPS par le candidat remplaçant. Le remplaçant doit répondre aux conditions de l'article 10, § 1er.

§ 3. Lorsque le titulaire du dépôt ne travaillant pas seul cesse définitivement les activités de son dépôt, il doit au préalable avertir par écrit l'AFMPS au minimum un mois avant la date de la cessation. La sortie des médicaments du dépôt sans autorisation préalable de l'AFMPS après cette date est interdite. Tous les documents administratifs du dépôt sont conservés par le titulaire pendant la période définie à l'article 21. Ils sont tenus pendant cette période à la disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi.

§ 4. En cas de décès du titulaire ne travaillant pas seul, un des médecins vétérinaires de la liste des médecins vétérinaires visée à l'article 19 en avertit l'AFMPS dans les quinze jours ouvrables. Le dépôt est mis en cessation définitive et la sortie des médicaments sans autorisation préalable de l'AFMPS est interdite. L'AFMPS décide de la destination de tous les documents administratifs du dépôt. L'AFMPS peut néanmoins autoriser le remplacement du titulaire par un autre médecin vétérinaire de la liste des médecins vétérinaires visée à l'article 19 pendant le temps nécessaire à introduire une demande d'ouverture d'un nouveau dépôt. Ce délai ne peut pas excéder trente jours à compter de la date du retrait définitif. La demande de remplacement est introduite à l'AFMPS par le candidat remplaçant. Le remplaçant doit répondre aux conditions de l'article 10, § 1er.

**Section 5.** - Transfert de médicaments d'un dépôt

**Art. 25.** Toute fourniture de médicaments, à titre onéreux ou gratuit, d'un dépôt à un autre dépôt est interdite sauf :

1° lorsque l'AFMPS l'autorise dans les cas visés aux articles 23 et 24;

2° de façon exceptionnelle en cas de nécessité de petites quantités de médicaments en urgence.

Dans ces deux cas, le transfert est inscrit dans les registres des dépôts concernés selon les

modalités prévues aux articles 13 et 15 afin de garantir la traçabilité des médicaments transférés.

**CHAPITRE III.** - Administration et fourniture de médicaments par un médecin vétérinaire à partir d'un dépôt

**Art. 26.** Chaque médecin vétérinaire est responsable du respect des obligations découlant des lois et règlements relatifs aux médicaments qu'il administre ou fournit.

Le médecin vétérinaire qui n'est pas titulaire du dépôt transmet les informations concernant la sortie des médicaments du dépôt qu'il a lui-même administrés ou fournis ainsi que les documents administratifs requis au titulaire dans les délais permettant à ce dernier d'assurer la gestion de son dépôt.

**Section 1re.** - Administration de médicaments

**Sous-section 1re.** - Administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires

**Art. 27.** Chaque administration de médicaments à des animaux producteurs de denrées alimentaires est inscrite dans le registre de sortie du dépôt selon les modalités prévues aux articles 15 à 17.

**Art. 28.** § 1er. Chaque administration de médicaments à des animaux producteurs de denrées alimentaires est inscrite par le médecin vétérinaire traitant dans le registre du responsable des animaux traités. L'inscription comprend au minimum les renseignements suivants :

- 1° le nom, le prénom du médecin vétérinaire qui a administré le médicament et son numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;
- 2° la date d'administration;
- 3° la dénomination précise du médicament;
- 4° la quantité administrée;
- 5° le nom, le prénom du titulaire du dépôt de provenance du médicament ainsi que le numéro d'identification et l'adresse administrative de ce dépôt;
- 6° l'identification des animaux traités;
- 7° le temps d'attente qui doit être respecté.

§ 2. L'inscription des administrations à des animaux producteurs de denrées alimentaires se fait en fournissant au responsable un document portant une numérotation unique sur lequel, en plus des renseignements prévus au paragraphe 1er, sont mentionnés le nom et l'adresse du responsable et le cas échéant l'adresse du troupeau où les animaux traités sont détenus. Tous les médicaments mentionnés sur un même document doivent provenir d'un même dépôt. Ce document est dénommé " document d'administration et de fourniture ".

§ 3. Si le médecin vétérinaire traitant tient le document prévu au paragraphe 2 de façon électronique conformément aux conditions fixées au chapitre VII, il transmet au responsable soit une version imprimée, soit une version électronique de ce document.

Dans le cas contraire, il utilise un document, dont le modèle est fixé par le Ministre. Ce document est établi en deux exemplaires :

- 1° l'un est destiné au responsable des animaux,
- 2° l'autre est destiné au titulaire du dépôt dont est issu le médicament.

§ 4. Le délai d'inscription des renseignements prévus au paragraphe 1er dans le registre du responsable est d'une semaine. Ce délai peut néanmoins être raccourci sur demande des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi pour permettre leur contrôle.

**§ 5.** Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, l'inscription des administrations de médicaments à des animaux producteurs de denrées alimentaires dans le registre de médicaments du responsable n'est pas requise pour les administrations de médicaments dont le temps d'attente est inférieur à un mois :

- 1° à des veaux âgés de moins d'un mois et présents dans leur troupeau de naissance;
- 2° à des porcelets non sevrés et âgés au maximum de quatre semaines.

**Sous-section 2.** - Administration à des animaux non producteurs de denrées alimentaires

**Art. 29.** Chaque administration de médicaments à des animaux non producteurs de denrées alimentaires est inscrite dans le registre de sortie du dépôt selon les modalités prévues aux articles 15 à 17.

**Section 2.** - Fourniture de médicaments

**Sous-section 1re.** - Fourniture pour administration à des animaux producteurs de denrées alimentaires

**Art. 30.** Chaque fourniture de médicaments à des animaux producteurs de denrées alimentaires est inscrite dans le registre de sortie du dépôt selon les modalités prévues aux articles 15 à 17.

**Art. 31.** Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire, le volume de médicaments fournis au responsable pour la poursuite d'un traitement à des animaux producteurs de denrées alimentaires commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné avec un maximum de trois semaines.

**Art. 32.** § 1er. Chaque fourniture de médicament à des animaux producteurs de denrées alimentaires est inscrite par le médecin vétérinaire traitant dans le registre du responsable des animaux à traiter. L'inscription comprend au minimum les renseignements suivants :

- 1° le nom, le prénom du médecin vétérinaire qui a fourni le médicament et son numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;
- 2° la date de fourniture;
- 3° la dénomination précise du médicament;
- 4° la quantité fournie;
- 5° le nom, le prénom du titulaire du dépôt de provenance du médicament ainsi que le numéro d'identification et l'adresse administrative du dépôt;
- 6° l'identification des animaux à traiter. Lorsque la fourniture de médicaments est faite en application d'une convention de guidance vétérinaire, cette mention peut être remplacée par celle de la catégorie d'animaux auquel les médicaments sont destinés;
- 7° les indications pour l'utilisation du médicament fourni avec mention de la posologie et de la durée du traitement. Si l'animal pour lequel le médicament est fourni est repris dans les espèces cibles de la notice et que les indications sont conformes à celles indiquées sur la notice du médicament, alors les indications peuvent être remplacées par la mention " voir notice ";
- 8° le temps d'attente qui doit être respecté si celui-ci est différent de celui de la notice;
- 9° le trouble à traiter lorsque la fourniture de médicaments est faite en application d'une convention de guidance vétérinaire.

**§ 2.** L'inscription des fournitures de médicaments destinés à des animaux producteurs de

denrées alimentaires se fait en fournissant au responsable un document portant une numérotation unique sur lequel sont mentionnés, en plus des renseignements requis ci-dessus, le nom et l'adresse du responsable et le cas échéant l'adresse du troupeau où les animaux sont détenus. Tous les médicaments mentionnés sur un même document doivent provenir d'un même dépôt. Ce document est dénommé " document d'administration et de fourniture ".

§ 3. Si le médecin vétérinaire traitant tient le document prévu au paragraphe 2 de façon électronique répondant aux conditions fixées au chapitre VII, il transmet au responsable soit une version imprimée, soit une version électronique de ce document.

Dans le cas contraire, il utilise le document visé à l'article 28, § 3, alinéa 2. Ce document est établi en deux exemplaires :

- 1° l'un est destiné au responsable des animaux,
- 2° l'autre est destiné au titulaire du dépôt dont est issu le médicament.

§ 4. Le délai d'inscription des renseignements prévus au paragraphe 1er dans le registre du responsable est d'une semaine. Ce délai peut néanmoins être raccourci sur demande des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi pour permettre leur contrôle.

**Art. 33.** § 1er. Le médecin vétérinaire qui fournit un médicament à administrer par le responsable à ses animaux producteurs de denrées alimentaires mentionne sur le conditionnement de chaque médicament :

- 1° son identité;
- 2° le numéro d'identification du dépôt duquel provient le médicament fourni;
- 3° les indications visées à l'article 32, § 1er, 2°, 6°, 7° et 8° ;

§ 2. Lorsque la fourniture du médicament aux animaux producteurs de denrées alimentaires est directement accompagnée du document portant une numérotation unique visé à l'article 32, § 2, les mentions prévues au paragraphe 1er, 2° et 3° peuvent être remplacées par le numéro de ce document.

#### **Sous-section 2.** - Fourniture à des animaux non producteurs de denrées alimentaires

**Art. 34.** Chaque fourniture de médicaments à des animaux non producteurs de denrées alimentaires est inscrite dans le registre de sortie du dépôt selon les modalités prévues aux articles 15 à 17.

**Art. 35.** Le volume de médicaments fournis au responsable pour la poursuite d'un traitement à des animaux non producteurs de denrées alimentaires commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné.

**Art. 36.** § 1er. Le médecin vétérinaire qui fournit un médicament à administrer par le responsable à ses animaux non producteurs de denrées alimentaires mentionne sur l'emballage extérieur de chaque médicament :

- 1° son identité;
- 2° le numéro d'identification du dépôt duquel provient le médicament fourni;
- 3° les indications visées à l'article 32, § 1er, 2° et 7° ;

§ 2. Si le médicament fourni est interdit d'administration pour les équidés producteurs de denrées alimentaires et que l'animal auquel il est destiné est un équidé non producteur de denrées alimentaires, il faut de plus mentionner l'identification de l'animal auquel est destiné le médicament.

#### **CHAPITRE IV.** - Prescription de médicaments par le médecin vétérinaire

**Section 1re. - Prescription à des animaux producteurs de denrées alimentaires**

**Art. 37.** § 1er. Le médecin vétérinaire qui prescrit un médicament pour des animaux producteurs de denrées alimentaires utilise un document appelé " prescription ", dont le modèle est fixé par le Ministre, sur lequel sont imprimés au préalable les renseignements suivants :

- 1° le nom, le prénom et l'adresse professionnelle ou privée du médecin vétérinaire;
  - 2° un numéro de suite composé successivement :
    - a) du chiffre 0 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression néerlandaise ou du chiffre 1 pour le médecin vétérinaire qui dépend de la juridiction du Conseil de l'Ordre d'expression française;
    - b) du numéro d'inscription à l'Ordre des Médecins vétérinaires;
    - c) d'un numéro continu de six chiffres, unique pour chaque médecin vétérinaire.
- § 2. Le médecin vétérinaire peut aussi mentionner sur la prescription :
- a) l'appellation de l'établissement vétérinaire dans lequel il travaille, approuvé par le Conseil Régional de l'Ordre des Médecins vétérinaires compétent;
  - b) ses coordonnées téléphoniques et électroniques.

**Art. 38.** Le médecin vétérinaire mentionne sur la prescription destinée à des animaux producteurs de denrées alimentaires les renseignements suivants :

- 1° la date à laquelle la prescription est établie;
- 2° le nom et l'adresse du responsable et le cas échéant du troupeau;
- 3° l'identification des animaux. Lorsque la prescription de médicaments est faite en application d'une convention de guidance vétérinaire, cette mention peut être remplacée par celle de la catégorie d'animaux à laquelle les médicaments sont destinés;
- 4° la dénomination précise du médicament;
- 5° la quantité prescrite;
- 6° les indications pour l'utilisation du médicament prescrit avec mention de la posologie et de la durée du traitement;
- 7° le délai d'attente qui doit être respecté;
- 8° le délai de validité de la prescription;
- 9° la signature du médecin vétérinaire;
- 10° le trouble à traiter lorsque la prescription de médicaments est faite en application d'une convention de guidance vétérinaire.

**Art. 39.** Le délai de validité de la prescription de médicaments destinés à des animaux producteurs de denrées alimentaires ne peut pas dépasser les quinze jours.

**Art. 40.** La prescription pré-imprimée pour des animaux producteurs de denrées alimentaires est établie au moins en trois volets de couleur différente :

- 1° le premier volet, de couleur blanche, constitue l'original et est destiné au pharmacien qui exécute la prescription;
  - 2° le second volet, de couleur jaune, est destiné au responsable des animaux;
  - 3° le troisième volet, de couleur rose, est conservé par le médecin vétérinaire.
- Le responsable ou son délégué remet au pharmacien les volets un et deux et reprend le volet deux après qu'il ait été signé et daté par le pharmacien.

**Art. 41.** Sans préjudice des dispositions de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire, le volume de médicaments prescrit au

responsable pour la poursuite d'un traitement à des animaux producteurs de denrées alimentaires commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné avec un maximum de trois semaines.

**Section 2.** - Prescription à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés

**Art. 42.** Le médecin vétérinaire qui prescrit un médicament à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés utilise un document appelé " prescription ", dont le modèle est fixé par le Ministre, sur lequel sont imprimés au préalable les mêmes renseignements que pour la prescription destinée à des animaux producteurs de denrées alimentaires.

**Art. 43.** Le médecin vétérinaire mentionne sur la prescription destinée à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés les renseignements suivants :

- 1° la date à laquelle la prescription est établie;
- 2° le nom et l'adresse du responsable;
- 3° la dénomination précise du médicament;
- 4° la quantité prescrite;
- 5° les indications pour l'utilisation du médicament fourni avec mention de la posologie et de la durée du traitement;
- 6° le délai de validité de la prescription;
- 7° la signature du médecin vétérinaire.

**Art. 44.** Le délai de validité de la prescription de médicaments destinés à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés ne peut dépasser les six mois.

**Art. 45.** Pour la prescription à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés, le même modèle de prescription que celui utilisé pour les animaux producteurs de denrées alimentaires peut être utilisé. Celui-ci peut être remplacé par un document pré-imprimé en deux volets, appelé aussi " prescription ", dont le premier de couleur verte constitue l'original et est destiné au pharmacien qui exécute la prescription et dont le second de couleur bleue est conservé par le médecin vétérinaire.

**Art. 46.** Le volume de médicaments prescrits au responsable pour la poursuite d'un traitement à des animaux non producteurs de denrées alimentaires autres que des équidés commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné.

**Section 3.** - Prescription à des équidés non producteurs de denrées alimentaires

**Art. 47.** La prescription pour des équidés non producteurs de denrées alimentaires répond aux mêmes exigences que celles prévues pour les autres animaux non producteurs de denrées alimentaires excepté lorsque le médicament prescrit est interdit d'administration pour les équidés producteurs de denrées alimentaires.

Dans ces circonstances, le modèle de prescription pour les animaux producteurs de denrées alimentaires en trois volets est utilisé et les renseignements suivants doivent être mentionnés :

- 1° la date à laquelle la prescription est établie;
- 2° le nom et l'adresse du responsable;

- 3° l'identification de l'animal;
- 4° la dénomination précise du médicament;
- 5° la quantité prescrite;
- 6° les indications pour l'utilisation du médicament fourni avec mention de la posologie et de la durée du traitement;
- 7° le délai de validité de la prescription;
- 8° la signature du médecin vétérinaire.

**Art. 48.** Le délai de validité de la prescription de médicaments destinés à des équidés non producteurs de denrées alimentaires ne peut dépasser les six mois.

**Art. 49.** Le volume de médicaments prescrit au responsable pour la poursuite d'un traitement à des équidés non producteurs de denrées alimentaires commencé par le médecin vétérinaire est limité à ce qui est nécessaire pour le traitement concerné.

#### **Section 4.** - Dispositions communes

**Art. 50.** § 1. L'AFMPS peut exiger que les prescriptions vierges d'un médecin vétérinaire dont le droit d'exercer la médecine vétérinaire a été retiré définitivement soient détruites selon ses instructions et sous son contrôle. Les frais de destruction sont à la charge de ce médecin vétérinaire.

§ 2. L'AFMPS peut exiger que les prescriptions vierges d'un médecin vétérinaire décédé soient détruites selon ses instructions, sous son contrôle et sans frais pour les héritiers.

§ 3. Lorsque la prescription concerne un médicament ou un aliment médicamenteux contenant une substance antibiotique d'importance critique visée à l'annexe 4 destiné à traiter un animal producteur de denrée alimentaire, le médecin vétérinaire prescripteur tient copie des résultats d'analyses de laboratoire visés à l'article 67.

§ 4. Le médecin vétérinaire prescripteur tient copie du volet de ses prescriptions et des résultats visés au paragraphe 3 pendant une période de cinq ans à disposition des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi.

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

#### **Section 1re.** - Dispositions générales

**Art. 51.** Le présent 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 69 de la directive 2001/82/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

Le présent chapitre s'applique uniquement aux médicaments soumis à prescription.

**Art. 52.** Le responsable des animaux producteurs de denrées alimentaires doit :

- 1° à tout moment, pouvoir justifier l'acquisition et la détention des médicaments pour ses animaux et l'administration de ces médicaments à ses animaux;
- 2° conserver les médicaments dans leur emballage de telle façon que l'étiquetage réalisé par le médecin vétérinaire fournisseur ou par le pharmacien soit toujours présent;

3° détenir les médicaments fournis et prescrits dans sa réserve située dans l'exploitation où sont détenus les animaux à traiter;

4° respecter le délai d'attente indiqué par le médecin vétérinaire dans le registre du responsable.

**Art. 53.** Pour satisfaire aux exigences de l'article 52, 1°, le responsable tient un registre par espèce animale. Ce registre est composé d'une partie réservée aux entrées de médicaments, appelé registre d'entrée, d'une autre réservée aux sorties de médicaments, appelé registre de sortie et d'une partie réservée aux résultats d'analyses de laboratoire visés à l'article 67.

**Art. 54.** Le registre d'entrée contient les informations relatives :

1° aux médicaments fournis par le médecin vétérinaire;

2° aux médicaments prescrits par le médecin vétérinaire;

3° aux médicaments administrés par le médecin vétérinaire;

4° aux aliments médicamenteux prescrits par le médecin vétérinaire.

Le registre d'entrée contient au minimum les renseignements suivants pour chacune de ces catégories :

1° la date d'acquisition ou, le cas échéant, la date d'administration par le médecin vétérinaire;

2° la dénomination précise du médicament;

3° la quantité;

4° le nom, le prénom du titulaire et l'adresse administrative du dépôt de provenance du médicament ou, dans le cas des aliments médicamenteux, le nom et l'adresse du fournisseur de ces aliments;

5° l'identification des animaux à traiter par le responsable ou traités par le médecin vétérinaire. Pour les médicaments fournis ou prescrits par le médecin vétérinaire dans le cadre d'un contrat de guidance vétérinaire, cette mention peut être remplacée par la catégorie d'animaux à traiter.

**Art. 55.** Le registre de sortie contient les informations relatives aux médicaments de la réserve administrés par le responsable.

Le registre de sortie contient au minimum les renseignements suivants :

1° la date d'administration;

2° la dénomination précise du médicament ou de l'aliment médicamenteux;

3° la quantité administrée;

4° l'identification des animaux traités.

**Art. 56.** Le délai d'inscription des renseignements dans le registre du responsable est d'une semaine. Ce délai peut néanmoins être raccourci sur demande des agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi pour permettre leur contrôle.

**Art. 57.** Le registre peut être tenu de façon électronique aux conditions fixées au chapitre VII.

**Art. 58.** Le registre visé à l'article 53 est conservé par le responsable pendant une période de cinq ans à compter de l'administration du médicament, y compris lorsque l'animal est abattu durant la période de cinq ans.

**Section 2.** - Exploitation sans convention de guidance vétérinaire

**Art. 59.** La réserve dans l'exploitation sans convention de guidance vétérinaire est constituée uniquement des médicaments prescrits et fournis par le médecin vétérinaire dans le cadre de la poursuite d'un traitement.

**Art. 60.** Le registre d'entrée est tenu par le responsable en rassemblant et en classant chronologiquement les documents visés aux articles 28, 32 et 37 ainsi que les prescriptions d'aliments médicamenteux.

**Art. 61.** Les renseignements concernant l'administration par le responsable ou sous sa responsabilité des médicaments fournis ou prescrits dans le cadre de la poursuite d'un traitement se trouvent sur les documents visés aux articles 32 et 37. Le responsable est tenu de respecter les renseignements du médecin vétérinaire traitant. Si l'administration du médicament a lieu au plus tard le lendemain de la date de sa fourniture ou de la date d'exécution de la prescription par le pharmacien d'officine, alors le registre d'entrée tient aussi lieu de registre de sortie. Si l'administration est effectuée plus tard, alors soit le responsable inscrit lisiblement la date de début de traitement sur le document justifiant l'acquisition du médicament, soit il l'inscrit dans un registre de sortie séparé.

### **Section 3.** - Exploitation avec convention de guidance vétérinaire

**Art. 62.** La réserve dans l'exploitation avec convention de guidance vétérinaire est constituée uniquement des médicaments prescrits ou fournis par le médecin vétérinaire dans le cadre de la poursuite d'un traitement ou en application d'une convention de guidance vétérinaire.

**Art. 63.** Le registre d'entrée du responsable répond aux mêmes exigences que le registre d'entrée visé à l'article 60.

**Art. 64.** § 1er. Les renseignements concernant l'administration par le responsable ou sous sa responsabilité des médicaments fournis ou prescrits dans le cadre de la poursuite d'un traitement sont tenus de la façon prévue à l'article 60.

§ 2. Les renseignements concernant l'administration par le responsable ou sous sa responsabilité des médicaments fournis ou des médicaments et des aliments médicamenteux prescrits dans le cadre de la guidance vétérinaire sont inscrits dans le registre de sortie.

§ 3. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 2, l'inscription des administrations de médicaments ou d'aliments médicamenteux dont le temps d'attente est inférieur à un mois dans le registre de sortie n'est pas requise :

- 1° pour les veaux âgés de moins d'un mois et présents dans leur exploitation de naissance;
- 2° pour les porcelets non sevrés et âgés au maximum de quatre semaines.

## **CHAPITRE VI.** - Mesures particulières concernant certains médicaments

### **Section 1.** - [<sup>1</sup> Restrictions de l'usage de certaines médicaments antimicrobiens]<sup>1</sup>

-----

(1)<Inséré par AR [2017-01-31/11](#), art. 2, 002; En vigueur : 27-02-2017>

**Art. 65.**[<sup>1</sup> Cette section]<sup>1</sup> n'est pas d'application pour :

- 1° les équidés;
- 2° les médicaments contenant des antibiotiques d'importance critique enregistrés

exclusivement pour l'administration intra-mammaire.

-----

(1)<AR [2017-01-31/11](#), art. 1, 002; En vigueur : 27-02-2017>

**Art. 66.** Il est interdit au médecin vétérinaire de prescrire, de fournir ou d'administrer des antibiotiques d'importance critique pour le traitement d'animaux producteurs de denrées alimentaires, sauf si les dispositions de l'article 67 ou 69 sont respectées.

**Art. 67.** § 1er. La prescription, la fourniture et l'administration d'antibiotiques d'importance critique visant à instaurer un traitement métagyflactique et curatif chez des animaux producteurs d'aliments, sont toutefois autorisées si les conditions reprises au paragraphe 2 sont remplies et s'il est possible d'en conclure que la souche bactérienne identifiée n'est pas sensible aux antibiotiques d'importance non critique testés ou à d'autres produits antibactériens testés, et qu'elle est uniquement sensible à un antibiotique d'importance critique testé. Seul ce dernier dont la sensibilité est effectivement démontrée dans ce test, peut alors être utilisé.

Pour l'application de cet article, le test de sensibilité d'antibiotique doit être effectué dans un laboratoire accrédité BELAC (l'Organisme belge d'Accréditation) ou dans un laboratoire accrédité équivalent.

§ 2. Afin de mettre en place le traitement visé au paragraphe 1er, les conditions suivantes doivent toutes être remplies :

1° la maladie concerne une affection bactérienne;

2° le médecin vétérinaire a procédé au préalable dans l'exploitation à un examen clinique de l'animal ou des animaux à traiter;

3° à l'occasion de la visite visée au 2°, le médecin vétérinaire a lui-même prélevé des échantillons adéquats chez l'animal ou a demandé une autopsie;

4° une analyse est effectuée sur les échantillons prélevés ou sur la base de l'autopsie afin d'identifier la souche bactérienne présumée à l'origine de l'infection;

5° sur la souche bactérienne identifiée qui est la cause présumée de l'infection, il est réalisé un test de laboratoire de sensibilité aux antibiotiques. Ce test de laboratoire standardisé de sensibilité doit comparer la sensibilité de la souche bactérienne pour les antibiotiques d'importance critique avec au moins sept autres antibiotiques d'importance non critique qui appartiennent au moins à cinq classes différentes d'antibiotiques.

Si l'analyse visée au 4° ne permet pas d'obtenir une culture pure de la souche bactérienne présumée à l'origine de l'infection, ou si aucun test de laboratoire de sensibilité aux antibiotiques tel que visé au 5° n'est disponible pour la souche bactérienne identifiée ou s'il est impossible de faire un prélèvement pour la pathologie constatée, le médecin vétérinaire doit motiver le choix d'un antibiotique d'importance critique sur base de données scientifiques actuelles comparables en matière de résistance d'antibiotiques de la souche bactérienne présumée à l'origine de l'infection, qui indiquent que seuls les antibiotiques d'importance critique sont efficaces. Ce motif est joint au cas par cas au résultat négatif du laboratoire dans un rapport écrit.

§ 3. Le médecin vétérinaire n'est pas tenu de réaliser les analyses mentionnées au paragraphe 2, 3° et 4°, s'il dispose des résultats d'analyses similaires antérieures sur le même animal ou sur le même groupe ou lot d'animaux pour la même pathologie et pour autant que ces résultats aient été obtenus depuis moins de six mois pour les catégories de volailles, porcs et veaux d'engraissement prévues à l'article 15, § 1er, alinéa 2, 6°, et moins de douze mois pour les autres bovins et volailles, pour les petits ruminants, pour les lapins et pour l'aquaculture.

§ 4. Le médecin vétérinaire qui prescrit, fournit et administre des antibiotiques

d'importance critique, doit conserver pendant au moins cinq ans tous les résultats des analyses visées au présent article et pouvoir les présenter lors d'un contrôle. Il conserve également pendant la même durée tout autre résultat d'analyse et motif justifiant son traitement.

**Art. 68.** Le médecin vétérinaire qui prescrit ou fournit des antibiotiques d'importance critique en application du présent chapitre, doit transmettre au responsable une copie du résultat d'analyse de laboratoire, le cas échéant y compris le motif visé à l'article 67, § 2, alinéa 2. Les références uniques du rapport reprenant ce résultat d'analyse de laboratoire doit être inscrit sur le document d'administration et de fourniture visé à l'article 32, § 2, ou sur la prescription visée à l'article 37, afin de garantir le lien entre ce résultat et la prescription ou la fourniture de l'antibiotique d'importance critique.

**Art. 69.** Dans des cas exceptionnels, motivés par l'urgence, un médecin vétérinaire peut, sous sa propre responsabilité, administrer un antibiotique d'importance critique à un animal après son examen clinique lorsqu'il a des raisons de penser que cet antibiotique d'importance critique est le seul traitement capable de sauver la vie de cet animal ou de l'empêcher de conserver des séquelles irréversibles. Les dispositions visées à l'article 67, § 2, alinéa 1er, 3° à 5° et alinéa 2, restent néanmoins d'application. Dès que les résultats de l'analyse de laboratoire et la sensibilité aux antibiotiques sont connus, ce médecin vétérinaire adapte son traitement pour se conformer aux dispositions de l'article 67. Dans l'attente de ce résultat, le traitement ne peut être effectué que par un médecin vétérinaire et uniquement sur l'animal précité.

**Art. 70.** Le Ministre peut modifier la liste de l'annexe 4.

**Section 2.** - [<sup>1</sup> Enregistrement dans SANITEL-MED des médicaments prescrits et fournis]<sup>1</sup>

-----

(1)<Inséré par AR [2017-01-31/11](#), art. 2, 002; En vigueur : 27-02-2017>

**Art. 70/1.** [<sup>1</sup> § 1er. L'AFMPS crée une base de donnée électronique, dénommée ci-après " SANITEL-MED ", pour enregistrer la prescription, la fourniture et l'administration des médicaments par le vétérinaire aux animaux.

SANITEL-MED fait également usage des données de SANITEL concernant les troupeaux et les animaux, les responsables, les vétérinaires et leurs interrelations.

§ 2. Les données collectées dans SANITEL-MED sont utilisées pour analyser l'utilisation des médicaments par le vétérinaire et par le responsable. Sur cette base, des stratégies peuvent être développées en vue d' un usage minimal, raisonné et prudent des médicaments et en vue de la prescription, la fourniture et l'administration des médicaments.]<sup>1</sup>

-----

(1)<Inséré par AR [2017-01-31/11](#), art. 2, 002; En vigueur : 27-02-2017>

**Art. 70/2.** [<sup>1</sup> Le vétérinaire qui prescrit, fournit et administre des médicaments, enregistre à leur sujet les données suivantes dans SANITEL-M En vigueur :

- a. Son numéro d'entreprise
- b. Le numéro unique de la prescription ou du document d'administration et de fourniture correspondant, et à défaut, une référence unique basée sur le registre de sortie du vétérinaire, prévu à l'article 15 ;
- c. La date de chaque document mentionné au point b),
- d. Le numéro du troupeau, si les animaux font partie d'un troupeau,

- e. L'espèce et la catégorie d'animaux à laquelle le médicament est destiné,
- f. L'identification exacte de chaque médicament,
- g. La quantité prescrite, fournie ou administrée de chaque médicament.

Le vétérinaire enregistre ces données dans SANITEL-MED en plus tard le 14ème jour du mois qui suit le trimestre au cours duquel les médicaments ont été prescrits, fournis ou administrés et il utilise pour cet enregistrement soit l'application web prévue de SANITEL-MED, soit le transfert des données via xml (web services). Pour cette dernière possibilité, il y a lieu d'utiliser le schéma " xsd " fourni par l'AFMPS sur son site internet.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Inséré par AR [2017-01-31/11](#), art. 2, 002; En vigueur : 27-02-2017>

**Art. 70/3.** [<sup>1</sup> § 1er. L'enregistrement visé à l'article 70/1 s'applique uniquement aux classes suivantes de médicaments et de pré-mélanges médicamenteux :

1. Antimicrobiens,
2. Anti-diarrhéiques à base d'oxyde de zinc.

§ 2. L'enregistrement visé à l'article 70/1 s'applique seulement aux espèces et catégories telles que définies à l'article 15, § 1er, alinéa 2, 6°, des points 1er, 2 et 3.

§ 3. Si le médicament prescrit, fourni ou administré ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché en Belgique ou s'il s'agit d'un médicament à usage humain ou d'une préparation magistrale, en application de la cascade, le vétérinaire doit enregistrer dans SANITEL-MED le médicament en question, avec les caractéristiques que la base de données demande à son sujet.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Inséré par AR [2017-01-31/11](#), art. 2, 002; En vigueur : 27-02-2017>

**Art. 70/4.** [<sup>1</sup> Au plus tard le dernier jour du mois qui suit le trimestre au cours duquel les médicaments ont été prescrits, fournis ou administrés, le responsable peut demander au vétérinaire, en motivant sa demande, de rectifier les données concernant son troupeau qui ont été enregistrées par le vétérinaire.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Inséré par AR [2017-01-31/11](#), art. 2, 002; En vigueur : 27-02-2017>

**Art. 70/5.** [<sup>1</sup> L'AFMPS met à la disposition de chaque vétérinaire et de chaque responsable un accès sécurisé à SANITEL-MED en vue de l'application des articles 70/2 et 70/4.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Inséré par AR [2017-01-31/11](#), art. 2, 002; En vigueur : 27-02-2017>

**Art. 70/6.** [<sup>1</sup> Si le responsable et le vétérinaire y donnent conjointement l'autorisation explicite, le gestionnaire de SANITEL-MED peut transmettre ou mettre à la disposition de chaque partie qu'ils désignent comme destinataire les données visées à l'article 70/1 et les données de SANITEL les concernant, en vue de contribuer à l'analyse de l'utilisation des médicaments par le vétérinaire et par le responsable. Ce faisant, ils peuvent indiquer séparément de mettre ou de ne pas mettre également à disposition les données relatives à leur identité.

Un tiers peut organiser la demande d'autorisation.

Les autorisations visées dans le présent article, sont gérées dans SANITEL au niveau du troupeau.]<sup>1</sup>

-----  
(1)<Inséré par AR [2017-01-31/11](#), art. 2, 002; En vigueur : 27-02-2017>

## **CHAPITRE VII. - Tenue des documents de façon électronique**

**Art. 71.** Toute la documentation administrative d'un dépôt de médicaments ou d'une réserve de médicaments peut être rédigée et conservée de façon électronique aux conditions suivantes :

- 1° toutes les données minimales exigées par le présent arrêté sont présentes;
- 2° le délai de conservation exigé pour chaque document est assuré et les mesures nécessaires sont prises pour éviter la perte des données;
- 3° la consultation de toutes les données par les agents de l'autorité visés à l'article 34 de la loi est possible pendant le délai de conservation. Ceux-ci peuvent exiger une copie électronique des données dans un format électronique qui permet aisément leur lecture;
- 4° l'irréversibilité des données inscrites, c'est-à-dire le fait qu'elles n'ont pas subi de modifications depuis leur inscription originelle, est garanti.

**Art. 72.** Le Ministre peut fixer les modalités de la tenue des documents de façon électronique.

## **CHAPITRE VIII. - Dispositions finales**

**Art. 73.** Les prescriptions visées aux articles 37 et 42 sont délivrées par les associations de lutte contre les maladies des animaux agréées par le Ministre, visées à l'article 3 de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux. Le bon de commande pour les prescriptions reprend le nombre de documents demandés et les numéros de suite à attribuer de manière telle qu'ils fassent suite directement au dernier numéro déjà attribué.

**Art. 74.** § 1er. L'extension de la liste des médicaments qui peuvent uniquement être administrés par le médecin vétérinaire en application de l'article 12, § 2, de la loi, fait l'objet de l'annexe 1.

§ 2. La liste des médicaments que le responsable peut administrer à ses animaux en application de l'article 12, § 3, de la loi, fait l'objet de l'annexe 2.

§ 3. La liste des médicaments soumis à la prescription que le responsable peut avoir en sa possession en application de l'article 11, § 3, de la loi, fait l'objet de l'annexe 3.

**Art. 75.** A l'article 2, § 1er, de l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire la dernière phrase est abrogée.

**Art. 76.** L'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, modifié par les arrêtés royaux du 19 décembre 2002, du 17 septembre 2005, du 17 novembre 2010 et du 19 septembre 2013, est abrogé.

**Art. 77.** Le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions et le ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

## **ANNEXES.**

**Art. N1.** Annexe 1. - Liste complétant les groupes de médicaments qui peuvent être

exclusivement administrés par un médecin vétérinaire :

1. substances à effet bêta-adrénergique à l'exception de celles de l'annexe 2;
2. substances à effet stimulateur de production chez les animaux;
3. substances autorisées exclusivement pour l'administration intraveineuse chez les animaux ;
4. toutes les formes injectables contenant de la tilmicosine.

**Art. N2.** Annexe 2. - Liste des médicaments qui peuvent être administrés par le responsable à ses animaux dans le cadre d'un contrat de guidance vétérinaire d'exploitation et/ou dans le cadre d'un accord écrit :

Médicaments qui contiennent comme substance active des hormones, des substances à effet hormonal ou des substances à effet bêta-adrénergique

- \* oxytocine
- \* gonadotropines avec un effet FSH et/ou LH, employé seul ou combiné
- \* gonadorelines (GnRH)
- \* Anti-inflammatoires stéroïdiens présents en association avec les antibiotiques dans les médicaments autorisés exclusivement pour l'administration intra-mammaire

Administration chez les équidés

- \* bêta-agonistes par voie orale : clenbuterol

Administration chez le porc

- \* bêta-bloquants : carazolol
- \* dérivés d'androgène à action progestative : altrenogest per os
- \* dérivés de la butyrophénone : azapérone

Médicaments avec des substances actives reprises dans le tableau 1 de l'annexe du Règlement 37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009

- \* Prostaglandines à effet lutéolytique
- \* Médicaments contenant des substances alpha-2-adrénergiques qui ne sont pas enregistrés exclusivement pour l'administration intraveineuse pour autant qu'ils soient utilisés à des doses de tranquillisation ou de sédation légère.

Médicaments immunologiques, dans le cadre de programmes de prévention en cours. Toutefois, s'il s'agit de médicaments immunologiques à utiliser contre une maladie visée au Chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, ils ne peuvent être administrés par le responsable que pour autant que l'arrêté y afférent, pris en exécution des dispositions du chapitre III précité, le permette en termes exprès.

**Art. N3.** Annexe 3.

3. A. Liste des médicaments soumis à la prescription que le responsable peut détenir en application de l'article 11, § 2, 1°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire :

1. Médicaments anti-infectieux;
2. Anti-parasitaires (antiprotozoaires, anthelminthiques et anti-ectoparasites);
3. Médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens;
4. Médicaments à usage oral contenant des substances alpha-2-adrénergiques;
5. Médicaments des catégories citées aux points 1 à 3 autorisés dans un autre Etat membre.

3. B. Liste des médicaments soumis à la prescription que le responsable peut détenir en application de l'article 11, § 2, 2°, de la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire :

1. Tous les médicaments mentionnés à l'annexe 2 ;
2. Tous les médicaments mentionnés à l'annexe 3. A.

**Art. N4. Annexe 4.**

**Les antibiotiques d'importance critique sont ceux appartenant aux classes d'antibiotiques suivantes :**

- 1. Céphalosporines de troisième génération**
- 2. Céphalosporines de quatrième génération**
- 3. Fluoroquinolones de première génération**
- 4. Fluoroquinolones de deuxième génération**
- 5. Fluoroquinolones de troisième génération**

Donné à Bruxelles, le 21 juillet 2016.

PHILIPPE

Par le Roi :

La Ministre de la Santé publique,

M. DE BLOCK

Le Ministre de l'Agriculture,

W. BORSUS

[Préambule](#)

[Texte](#)

[Table des matières](#)

[Début](#)

**PHILIPPE, Roi des Belges,**

**A tous, présents et à venir, Salut.**

**Vu la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments, les articles 12 sexies, § 3, remplacé par la loi du 3 août 2012 et 12 septies, inséré par la loi du 1er mai 2006;**

**Vu la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux, l'article 3, 1°, modifié par la loi du 1er mai 2006;**

**Vu la loi du 28 août 1991 sur l'exercice de la médecine vétérinaire, les articles 9, § 2, 10, § 1er, modifiée par les lois du 19 mai 2010 et du 22 juin 2016, 11, § 3 et 12, §§ 2 et 3;**

**Vu la loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, l'article 4, § 1er, alinéa 3, 3°, 4°, l), modifié par la loi du 10 avril 2014 et 6°, e), modifié par la loi du 10 avril 2014;**

**Vu l'arrêté royal du 23 mai 2000 portant des dispositions particulières concernant l'acquisition, la détention d'un dépôt, la prescription, la fourniture et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le médecin vétérinaire et concernant la détention et l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux;**

**Vu l'arrêté royal du 10 avril 2000 portant des dispositions relatives à la guidance vétérinaire;**

**Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 5 janvier 2016;**

**Vu l'avis du Conseil Supérieur de l'Ordre des Médecins vétérinaires, donné le 7 janvier 2016;**

**Vu l'avis du Conseil National de l'Agriculture, donné le 18 janvier 2016;**

**Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l'Autorité fédérale du 25 janvier 2016;**

**Vu l'avis n° 59.115/3 du Conseil d'Etat, donné le 17 mai 2016, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 1°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;**

**Sur la proposition de la Ministre de la Santé publique et du Ministre de l'Agriculture;**

**Nous avons arrêté et arrêtons :**

**Modification(s)**

- ARRETE ROYAL DU 31-01-2017 PUBLIE LE 17-02-2017  
(ART. MODIFIES : 65; 70/1; 70/2; 70/3; 70/4; 70/5; 70/6)**