



FAQ – DIERENARTS & DEPOT

VERSIE 2 – JUNI 2010

DEPOT

Kunnen er twee geneesmiddelendepots zijn op hetzelfde adres?

JA, maar niet op naam van dezelfde dierenarts. De dierenarts-depouhouder kan slechts titularis zijn van één depot dat ondeelbaar is (Art. 3 §2 KB 23.05.2000).

Aan wie moet ik een adreswijziging van het depot meedelen?

De adreswijziging moet binnen de 15 werkdagen meegedeeld worden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en aan de Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen bevoegd voor het gebied waar het depot gevestigd is.

Wat moet ik doen bij stopzetting van mijn depot?

Bij stopzetting moet het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten en aan de Gewestelijke Raad binnen de 15 werkdagen in kennis gesteld worden.

Het is wenselijk de inspecteur van het FAGG in kennis te stellen. Hij kan immers de toelating geven om de geneesmiddelen over te dragen aan een andere dierenarts-depouhouder. Deze laatste vermeldt de overgenomen geneesmiddelen in zijn inkomende register.

De documenten van het gesloten depot blijven onder verantwoordelijkheid van de dierenarts die initieel depouhouder was, of van zijn erfgenamen in geval van overlijden, de toegekende wettelijke bewaartermijn

Welke lokalen maken deel uit van het depot?

Alle ruimten waar geneesmiddelen ten behoeve van de praktijk worden bewaard (inclusief de voertuigen die voor professionele doeleinden worden gebruikt).

Mag ik geneesmiddelen (ver)kopen van/aan een collega-dierenarts?

NEEN. Elke verschaffing van geneesmiddelen, hetzij tegen betaling, hetzij kosteloos, vanuit een depot naar een ander depot is verboden (Art. 3quater KB 23.05.2000).

Overdracht tussen depots is enkel mogelijk bij overlijden van of stopzetting door de dierenarts-depouhouder mits toelating van de inspecteur van het FAGG.

Moet de groothandelaar-verdeler bij wie ik me bevoorraad Belgisch zijn?

NEEN. Maar elke groothandelaar-verdeler die in België diergeneesmiddelen wenst te verdelen moet zich conformeren naar de Belgische regelgeving (“verplichtingen inzake openbare dienstverlening”, Art. 227 van het KB van 14.12.2006) en beschikken over een Belgische vergunning (conform Art. 12ter 1^e lid van de Wet op de Geneesmiddelen van 25.03.1964 en Art. 217 van KB van 14.12.2006).

Een lijst van de erkende groothandelaars-verdelers is beschikbaar op de website van het FAGG (www.fagg.be -> [Groothandelaars-verdelers](#))

Wat moet ik doen met vervallen geneesmiddelen en met medisch afval?

Afvalverwerking is een regionale aangelegenheid. De milieuwetgeving (afvalstoffendecreet) bepaalt dat medisch afval niet met het huisvuil mag worden vermengd maar onmiddellijk in de daartoe bestemde vaten moet worden gedeponerd, en afgehaald door een erkende overbrenger van gevaarlijke afvalstoffen om het te laten verbranden in daartoe gespecialiseerde verbrandingsinstallaties.

Lijst van erkende overbrengers in Vlaanderen:

http://www.ovam.be/O001P007_LijstenWebService_myjahiasite/?removeLabo=true

Liste des collecteurs agréés Wallonië:

<http://owd.environnement.wallonie.be/index.xsql>

REGISTERS

Welke gegevens moeten er in de register IN/UIT staan (rekening houdend met VP en NVP dieren) ?

De dierenarts-depohouder houdt dagelijks, leesbaar, juist en volledig de registers van inkomende, en uitgaande (verschafte en toediende) van geneesmiddelen (Art. 3. §2 KB 23.05.2000).

REGISTER	
IN	UIT
<i>inkomende geneesmiddelen</i>	<i>uitgaande geneesmiddelen</i>
datum verwerving	datum verschaffing / toediening
identificatie van het geneesmiddel	
lotnummer van de fabricatie	
inkomende hoeveelheid	uitgaande hoeveelheid
naam en adres van de leverancier	naam en adres van de verantwoordelijke (of afgevaardigde) + doeldiersoort

Welke geneesmiddelen moeten in de registers vermeld worden?

Register 'IN' alle inkomende geneesmiddelen

Register 'UIT' alle uitgaande geneesmiddelen

Moeten homeopathische geneesmiddelen opgenomen worden in de registers ?

JA. Homeopathische geneesmiddelen zijn geneesmiddelen, zoals vermeld in de definities van de Wet op de Geneesmiddelen van 24.03.1964 en het KB van 14.12.2006.

Moeten voedingssupplementen opgenomen worden in de registers ?

NEEN. Voedingssupplementen zijn geen geneesmiddelen.

Moeten medische hulpmiddelen opgenomen worden in de registers ?

NEEN.

Moet de uiterste houdbaarheidsdatum van de geneesmiddelen vermeld worden in het register?

NEEN.

Moet de naam van de dierenarts die het geneesmiddel heeft toegediend of verschaft vermeld worden in het register van de uitgaande geneesmiddelen?

NEEN. Het is geen wettelijke verplichting om de naam van de dierenarts te vermelden in het register.

Wanneer moet ik de vergelijking maken tussen mijn voorraad aan geneesmiddelen en de registers IN / UIT?

Ten minste éénmaal per jaar houdt de dierenarts-depohouder een gedetailleerde controle waarbij de registers van de inkomende en uitgaande geneesmiddelen worden vergeleken met de voorraden. De verschillen worden gemotiveerd in een verslag, dat 5 jaar bewaard wordt. (Art. 11 KB 23.05.2000).

Hoe lang moeten de documenten betreffende het depot bewaard worden?

De dierenarts-depohouder bewaart de toedienings- en verschaffingsdocumenten (T&V document), voorschriften, en registers gedurende 5 jaar (Art. 24 KB 23.05.2000).

De bestelbons worden geklasseerd naar tijdsorde en gedurende 10 jaar bewaard vanaf de datum van hun uitvoering (Art. 4 KB 23.05.2000).

Alle documenten worden bewaard op het adres van het depot.

VOORSCHRIFTEN

Mag ik voorschriften gebruiken van een collega-dierenarts die in dezelfde groepspraktijk werkt?

NEEN. Elke dierenarts gebruikt zijn eigen voorschriftenboekjes (persoonlijke verantwoordelijkheid!).

Moet bij gebruik van de voorschriftenboekjes de nummering van de boekjes gerespecteerd worden, of is het mogelijk een voorschriftenboekje te hebben in de praktijk, en een in de auto voor tijdens de huisbezoeken?

Het simultaan gebruik van twee voorschriftenboekjes (praktijk – huisbezoeken) wordt toegestaan.

INTERNET

Kan ik als dierenarts diergeneesmiddelen aankopen via internet?

NEEN. Een dierenarts bevoorraadt zijn depot uitsluitend via een officina-apotheek of een erkend groothandelaar-verdeler.

Mag ik diergeneesmiddelen uit mijn depot via internet verkopen?

NEEN.

TOEDIENINGS- EN VERSCHAFFINGSDOCUMENT (T&V DOCUMENT)

Wanneer moet een toedienings- en verschaffingsdocument (T&V document) opgemaakt worden bij voedselproducerende dieren?

Het T&V document moet opgemaakt worden voor voedselproducerende dieren bij

- verschaffing van elk geneesmiddel
- toediening tijdens een “risicoperiode” bepaald per doeldier
- toediening van hormonale, anti-hormonen, bèta-adrenergische stoffen of productiestimulerende stoffen
- toediening in het kader van gereguleerde ziekte (bvb. vaccins)
- toediening van geneesmiddelen via cascadesysteem

Opgelet: bij vaccinatie tegen gereguleerde ziekten is het te verkiezen een afzonderlijk T&V document op te maken

Moet een T&V document opgesteld worden bij de behandeling van voedselproducerende dieren met homeopathische geneesmiddelen ?

JA, zoals van toepassing op andere geneesmiddelen. Homeopathische geneesmiddelen zijn geneesmiddelen, zoals vermeld in de definities van de Wet op de Geneesmiddelen van 24.03.1964 en het KB van 14.12.2006.

Moet een T&V document opgesteld worden bij de behandeling van voedselproducerende dieren met voedingssupplementen?

NEEN. Voedingssupplementen zijn geen geneesmiddelen.

Wat is die “risicoperiode” voor voedselproducerende dieren?

Rund	twee laatste maanden voor slachting	
Varken	twee laatste maanden voor slachting	
Paard	een maand voor slachting	
Schapen, Geiten	een maand voor slachting	
Pluimvee, Konijnen	een maand voor slachting	
Hertachtigen	een maand voor slachting	
Vissen	een maand voor slachting	
Vleeskalveren	vanaf de leeftijd van 16 weken	
Pluimvee dat eieren produceert voor consumptie		hele tijd
Bijen waarvan honing bestemd is voor consumptie		hele tijd

Moet er een T&V document opgemaakt worden voor vaccinatie van gezelschapsdieren?

Een T&V document wordt ook opgemaakt bij vaccinatie van wettelijk gereguleerde ziekten bij gezelschapsdieren, tenzij er een officieel document bestaat dat dezelfde informatie bevat.

Bvb. rabies bij honden en katten → Europees paspoort.

Welke vignettes gebruiken samenwerkende dierenartsen die zich in mijn depot bevoorraden?

Alle dierenartsen die zich in eenzelfde depot bevoorraden gebruiken de validatievignettes van de **dierenarts-depotohouder**. Elke dierenarts dient evenwel het T&V document te ondertekenen, met vermelding van zijn naam en voornaam.

Moet het T&V document ondertekend worden door de verantwoordelijke van het dier ?

JA, de verantwoordelijke of zijn afgevaardigde tekent elk T&V document voor ontvangst met vermelding van zijn naam en voornaam (Art. 8, 7° KB 23.05.2000).

Indien de verantwoordelijke niet getekend heeft, en de geneesmiddelen niet correct worden toegediend, is de dierenarts verantwoordelijk.

Welke informatie moet ik vermelden op de diergeneesmiddelen die ik verschaft aan de verantwoordelijke van het dier (of zijn afgevaardigde)?

Indien er een T&V document opgemaakt is, vermeldt u uw naam en het volgnummer van het T&V document op de primaire verpakking.

Indien er geen T&V document is opgemaakt, vermeldt u de datum van verschaafing, uw naam, en het depotnummer op de primaire verpakking.