

FEDERALE OVERHEIDSDIENST VOLKSGEZONDHEID, VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN EN LEEFMILIEU EN FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2024/007257]

27 AUGUSTUS 2024. — Ministerieel besluit tot vastlegging van het model van toedienings- en verschaffingsdocument en het model van diergeneeskundig voorschrift

De Minister van Volksgezondheid en de Minister van Landbouw;

Gelet op Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG;

Gelet op het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren, de artikelen 28, § 3, tweede lid, en 37, § 1;

Gelet op het ministerieel besluit van 19 december 2002 tot vastlegging van het model en de gebruiksvoorwaarden van de documenten in toepassing van artikel 22 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren;

SERVICE PUBLIC FEDERAL SANTE PUBLIQUE, SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE ET ENVIRONNEMENT ET AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2024/007257]

27 AOUT 2024. — Arrêté ministériel établissant le modèle de document d'administration et de fourniture et le modèle d'ordonnance vétérinaire

Le Ministre de la Santé publique et le Ministre de l'Agriculture ;

Vu le Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE ;

Vu l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les médecins vétérinaires et par les responsables des animaux, les articles 28, § 3, alinéa 2, et 37, § 1<sup>er</sup> ;

Vu l'arrêté ministériel du 19 décembre 2002 établissant le modèle et les modalités d'utilisation des documents en application de l'article 22 de 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 de l'administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux ;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 6 mei 2024;

Gelet op de adviesaanvraag aan de Raad van State binnen een termijn van dertig dagen, met toepassing van artikel 84, § 1, eerste lid, 2°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende dat de adviesaanvraag is ingeschreven op 7 mei 2024 op de rol van de afdeling Wetgeving van de Raad van State onder het nummer 76.433/3;

Gelet op de beslissing van de afdeling Wetgeving van 8 mei 2024 om binnen de gevraagde termijn geen advies te verlenen, met toepassing van artikel 84, § 5, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Gelet op de mededeling aan de Europese Commissie op 8 mei 2024, met toepassing van artikel 5, lid 1, van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij;

Gelet op het overleg tussen de Gewestregeringen en de Federale Overheid op 23 mei 2024;

Besluiten :

**Artikel 1.** Het model van het document genoemd “toedienings- en verschaffingsdocument” in de artikelen 28, § 2, en 32, § 2, van het koninklijk besluit van 21 juli 2016 betreffende de voorwaarden voor het gebruik van geneesmiddelen door de dierenartsen en door de verantwoordelijken van de dieren is gevoegd als bijlage 1 bij dit besluit.

**Art. 2.** Het model van het document genoemd “diergeneeskundig voorschrift”, bedoeld in artikel 4, punt 33, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG, is gevoegd als bijlage 2 bij dit besluit.

**Art. 3.** Het ministerieel besluit van 19 december 2002 tot vastlegging van het model en de gebruiksvoorwaarden van de documenten in toepassing van artikel 22 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, wordt opgeheven.

**Art. 4.** De documenten opgesteld volgens het model in bijlagen I en II van het ministerieel besluit van 19 december 2002 tot vastlegging van het model en de gebruiksvoorwaarden van de documenten in toepassing van artikel 22 van het koninklijk besluit van 23 mei 2000 houdende bijzondere bepalingen inzake het verwerven, het in depot houden, het voorschrijven, het verschaffen en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de dierenarts en inzake het bezit en het toedienen van geneesmiddelen bestemd voor dieren door de verantwoordelijke voor de dieren, mogen nog gebruikt worden gedurende zes maanden te rekenen vanaf de inwerkingtreding van dit besluit, op voorwaarde dat zij alle wettelijk verplicht te vermelden elementen bevatten.

Brussel, 27 augustus 2024.

F. VANDENBROUCKE

D. CLARINVAL

Vu l’avis de l’Inspecteur des Finances, donné le 6 mai 2024 ;

Vu la demande d’avis dans un délai de trente jours, en application de l’article 84, § 1<sup>er</sup>, alinéa 1<sup>er</sup>, 2<sup>o</sup>, des lois sur le Conseil d’Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Considérant que la demande d’avis a été inscrite le 7 mai 2024 au rôle de la section de législation du Conseil d’Etat sous le numéro 76.433/3 ;

Vu la décision de la section de législation du Conseil d’Etat du 8 mai 2024 de ne pas émettre d’avis dans le délai demandé, conformément à l’article 84, § 5, des lois sur le Conseil d’Etat, coordonnées le 12 janvier 1973 ;

Vu la communication à la Commission européenne le 8 mai 2024, en application de l’article 5, paragraphe 1<sup>er</sup>, de la Directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d’information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l’information ;

Vu la concertation entre les Gouvernements régionaux et l’Autorité fédérale du 23 mai 2024 ;

Arrêtent :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le modèle du document dénommé « document d’administration et de fourniture » aux articles 28, § 2, et 32, § 2, de l’arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d’utilisation des médicaments vétérinaires et par les responsables des animaux est joint en annexe 1<sup>re</sup> au présent arrêté.

**Art. 2.** Le modèle du document dénommé « ordonnance vétérinaire », visé à l’article 4, point 33, du Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE, est joint en annexe 2 au présent arrêté.

**Art. 3.** L’arrêté ministériel du 19 décembre 2002 établissant le modèle et les modalités d’utilisation des documents en application de l’article 22 de 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 de l’administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, est abrogé.

**Art. 4.** Les documents établis selon le modèle des annexes I et II de l’arrêté ministériel du 19 décembre 2002 établissant le modèle et les modalités d’utilisation des documents en application de l’article 22 de 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 de l’administration de médicaments destinés aux animaux par le responsable des animaux, peuvent encore être utilisés pendant six mois à compter de l’entrée en vigueur du présent arrêté, sous condition qu’ils comprennent tous les éléments légalement requis.

Bruxelles, le 27 août 2024.

F. VANDENBROUCKE

D. CLARINVAL

## Bijlage 1. Model van toedienings- en verschaffingsdocument

Document nummer		TOEDIENINGS- EN VERSCHAFFINGSDOCUMENT					Datum van afgifte : / /				
NAAM & VOORNAAM VAN DE TITULARIS VAN HET DEPOT  IDENTIFICATIENUMMER VAN HET DEPOT ADRES VAN HET DEPOT		VERANTWOORDELIJKE Naam :  Adres :			Beslagnummer : (of beslagetiket)						
					BESLAGADRES :						
Bedrijfsbegeleidingsdierenarts van het beslag <input type="checkbox"/>											
TOEGEDIENDE GENEESMIDDELEN											
Datum toediening	Identificatie van het te behandelen dier of groepen dieren & categorie	Benaming geneesmiddel (met inbegrip van de werkzame stoffen), farmaceutische vorm en sterkte	VHB nummer	Lotnummer	Wachttijd(en) M/V/E <sup>1</sup> (zelfs als nul)	Toegediende hoeveelheid	C,P,M,L <sup>2</sup>	Diagnose indien van toepassing <sup>3</sup>			
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>				
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>				
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>				
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>				
VERSCHAFTE GENEESMIDDELEN											
Datum verschaffing	Identificatie van het te behandelen dier of groepen dieren & categorie	Benaming geneesmiddel (met inbegrip van de werkzame stoffen), farmaceutische vorm en sterkte	VHB nummer	Lotnummer	Wachttijd(en) M/V/E <sup>1</sup> (zelfs als nul)	Verschafte hoeveelheid	Doseringsschema		C,P,M,L <sup>2</sup>	Diagnose indien van toepassing <sup>3</sup>	Datum van de 1ste toediening, toegediende hoeveelheid <sup>4</sup>
							Posologie	Duur			
									C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
									C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
									C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
									C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
Waarschuwingen voor een juist /verstandig gebruik											
Naam, voornaam, adres en ordnummer van de behandelende dierenarts				Handtekening behandelende dierenarts				Het origineel is bestemd voor de verantwoordelijke van de dieren. De kopie wordt bewaard door de dierenarts.			

<sup>1</sup>M/V/E: Melk/Vlees/Eieren; <sup>2</sup>C,P,M,L: Gebruik buiten de voorwaarden van de VHB (Cascade), gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor Profylaxe of Metafylaxe, Laboratorium onderzoek: aanvinken indien van toepassing; <sup>3</sup>In te vullen indien gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor metafylaxe of indien bedrijfsbegeleiding; <sup>4</sup>In te vullen door de verantwoordelijke van de dier(en).

**Bijlage 1. Model van toedienings- en verschaffingsdocument**

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 27 augustus 2024 tot vastlegging van het model van toedienings- en verschaffingsdocument en het model van diergeneeskundig voorschrift.

De Minister van Volksgezondheid,

F. VANDENBROUCKE  
De Minister van Landbouw,

D. CLARINVAL

## Annexe 1. Modèle du document d'administration et de fourniture

N° du document

## DOCUMENT D'ADMINISTRATION ET DE FOURNITURE

Date de délivrance: ..... / ..... / .....

NOM & PRENOM DU TITULAIRE DU DEPOT FOURNISSEUR  NUMERO D'IDENTIFICATION DU DEPOT ADRESSE DU DEPOT	RESPONSABLE Nom :	N° de troupeau : (ou étiquette)
	Adresse :	ADRESSE TROUPEAU :
Vétérinaire de guidance du troupeau <input type="checkbox"/>		

## MEDICAMENTS ADMINISTRES

Date d'administration	Identification de l'animal ou groupes d'animaux à traiter & catégorie	Dénomination médicament (y compris les substances actives), forme pharmaceutique, dosage	Numéro d'AMM	Numéro de lot	Délai(s) d'attente L/V/O <sup>1</sup> (même si nul)	Quantité administrée	C,P,M,L <sup>2</sup>	Diagnostic si d'application <sup>3</sup>
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>	
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>	
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>	
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>	

## MEDICAMENTS FOURNIS

Date de fourniture	Identification de l'animal ou groupes d'animaux à traiter & catégorie	Dénomination médicament (y compris les substances actives), forme pharmaceutique, dosage	Numéro d'AMM	Numéro de lot	Délai(s) d'attente L/V/O <sup>1</sup> (même si nul)	Quantité fournie	Schéma posologique		C,P,M,L <sup>2</sup>	Diagnostic si d'application <sup>3</sup>	Date de 1 <sup>e</sup> administration, quantité administrée <sup>4</sup>
							Posologie	Durée			
									C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
									C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
									C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
									C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		

Mises en garde pour une utilisation juste et prudente

Nom, prénom, coordonnées & n° d'Ordre du vétérinaire traitant	Signature du vétérinaire traitant	L'original est destiné au responsable des animaux. La copie est conservée par le vétérinaire
---	-----------------------------------	---

<sup>1</sup> L/V/O: Lait/Viande/Eufs ; <sup>2</sup> C,P,M,L : usage hors AMM (Cascade), usage antimicrobiens en Prophylaxie ou Métaphylaxie, résultats de Laboratoire: cocher la case si d'application; <sup>3</sup> Compléter si utilisation d'antimicrobiens en métaphylaxie ou si guidance ; <sup>4</sup> à compléter par le responsable des animaux.

**Annexe 1. Modèle du document d'administration et de fourniture**

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 27 août 2024 établissant le modèle de document d'administration et de fourniture  
et le modèle d'ordonnance vétérinaire

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE  
Le Ministre de l'Agriculture,

D. CLARINVAL

## Bijlage 2. Model van diergeneeskundig voorschrift

## DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT

0 XXXX XXXXXX

Naam Voornaam

Adres

GSM

e-mail

Datum van afgifte : ...../...../.....

Geldig tot: ...../...../.....

*Geldigheid van het voorschrift voor antimicrobiële geneesmiddelen: maximaal 5 dagen (alle diersoorten), voor andere geneesmiddelen: maximaal 15 dagen voor voedselproducerende dieren.*

Bedrijfsbegeleidingsdierenarts van het beslag<sup>1</sup> Beslagnummer<sup>1</sup>  
(of beslagetiket)

## VERANTWOORDELIJKE

Naam :

Adres :

BESLAGADRES<sup>1</sup>

Identificatie van het te behandelen dier of groepen dieren	Benaming geneesmiddel (met inbegrip van de werkzame stoffen), de farmaceutische vorm en sterkte	Hoeveelheid (aantal/grootte verpakkingen)	Doseringsschema		Wachtijd(en) (M/V/E) <sup>5</sup> (zelfs als nul) <sup>1</sup>	Waarschuwingen voor een juist /verstandig gebruik	C,P,M,L <sup>2</sup>	Diagnose indien van toepassing <sup>4</sup>	Lotnummer <sup>3</sup>
			Posologie	Duur					
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		

Handtekening dierenarts

Handtekening verantwoordelijke van de dier(en)<sup>1</sup>Datum uitvoering van het voorschrift<sup>3</sup> : ..... / ..... / .....Naam/namen van de apotheker(s)-titularis(sen), het adres van de apotheek en handtekening van de apotheker<sup>3</sup><sup>1</sup> Alleen in te vullen voor voedselproducerende dieren;<sup>2</sup> C,P,M,L: Gebruik buiten de voorwaarden van de VHB (Cascade), gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor **Profylaxe** of **Metafylaxe**, **Laboratorium**: aanvinken indien van toepassing;<sup>3</sup> In te vullen door de apotheker op de witte en gele luiken;<sup>4</sup> In te vullen indien gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen voor metafylaxe of indien bedrijfsbegeleiding;<sup>5</sup> M/V/E: Melk/Vlees/Eieren;

Wit luik te behouden door de apotheker/geel luik te behouden door de verantwoordelijke van de dier/roze luik te behouden door de dierenarts

**Bijlage 2. Model van diergeneeskundig voorschrift**

Gezien om gevoegd te worden bij het ministerieel besluit van 27 augustus 2024 tot vastlegging van het model van toedienings- en verschaffingsdocument en het model van diergeneeskundig voorschrift.

De Minister van Volksgezondheid,

F VANDENBROUCKE  
De Minister van Landbouw,

D. CLARINVAL



## Annexe 2. Modèle d'ordonnance vétérinaire

1 XXXX XXXXXX

Nom Prénom

Adresse

GSM

E-mail

**ORDONNANCE  
VETERINAIRE**

Date de délivrance : ...../...../.....

Valable jusqu'au : ...../...../.....

*Validité de l'ordonnance pour les médicaments antimicrobiens : maximum 5 jours (toutes les espèces), pour les autres médicaments : maximum 15 jours pour les animaux producteurs de denrées alimentaires.*Vétérinaire de guidance du troupeau<sup>1</sup> Numéro de troupeau<sup>1</sup>  
(ou étiquette)

RESPONSABLE				ADRESSE TROUPEAU <sup>1</sup>					
Nom :									
Adresse :									
Identification animal ou groupes d'animaux à traiter	Dénomination médicament (y compris les substances actives), forme pharmaceutique et dosage	Quantité (nbre emballage et taille)	Schéma posologique		Délai d'attente (L/V/O) <sup>5</sup> (même si nul) <sup>1</sup>	Mises en garde pour une bonne utilisation	C,P,M,L <sup>2</sup>	Diagnostic si d'application <sup>4</sup>	Numéro de lot <sup>3</sup>
			posologie	durée					
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
							C <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L <input type="checkbox"/>		
Signature du vétérinaire		Signature du responsable des animaux <sup>1</sup>			Date d'exécution de l'ordonnance <sup>3</sup> : ..... / ..... / .....				
					Le(s) nom(s) du/des pharmacien(s) titulaire(s), l'adresse de la pharmacie, et signature du pharmacien <sup>2</sup>				

<sup>1</sup> A compléter uniquement pour les animaux producteurs de denrées alimentaires;<sup>2</sup> C,P,M,L : usage hors AMM (Cascade), usage d'antimicrobiens en Prophylaxie ou Métaphylaxie, résultats de Laboratoire: cocher la case si d'application;<sup>3</sup> A compléter par le pharmacien sur les volets blanc et jaune ;<sup>4</sup> A compléter si utilisation d'antimicrobiens en métaphylaxie ou si guidance ;<sup>5</sup> L/V/O: Lait/Viande/Œufs.

Volet destiné au pharmacien (blanc)/ volet destiné au responsable des animaux (jaune)/ volet destiné au vétérinaire (rose)

**Annexe 2. Modèle d'ordonnance vétérinaire**

Vu pour être annexé à l'arrêté ministériel du 27 août 2024 établissant le modèle de document d'administration et de fourniture et le modèle d'ordonnance vétérinaire .

Le Ministre de la Santé publique,

F. VANDENBROUCKE  
Le Ministre de l'Agriculture,

D CLARINVAL