

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C – 2018/30310]

31 JANUARI 2017. — Koninklijk besluit tot wijziging 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, wat betreft hoofdstuk VI. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 31 januari 2017 tot wijziging 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, wat betreft hoofdstuk VI (*Belgisch Staatsblad* van 17 februari 2017).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmédy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C – 2018/30310]

31 JANVIER 2017. — Arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et par les responsables des animaux, en ce qui concerne le chapitre VI. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'arrêté royal du 31 janvier 2017 modifiant l'arrêté royal du 21 juillet 2016 relatif aux conditions d'utilisation des médicaments par les vétérinaires et par les responsables des animaux, en ce qui concerne le chapitre VI (*Moniteur belge* du 17 février 2017).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmédy.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

[C – 2018/30310]

31. JANUAR 2017 — Königlicher Erlass zur Abänderung, was Kapitel VI betrifft, des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere — Deutsche Übersetzung

Der folgende Text ist die deutsche Übersetzung des Königlichen Erlasses vom 31. Januar 2017 zur Abänderung, was Kapitel VI betrifft, des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere.

Diese Übersetzung ist von der Zentralen Dienststelle für Deutsche Übersetzungen in Malmédy erstellt worden.

FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE

31. JANUAR 2017 — Königlicher Erlass zur Abänderung, was Kapitel VI betrifft, des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere

PHILIPPE, König der Belgier,

Allen Gegenwärtigen und Zukünftigen, Unser Gruß!

Aufgrund der Verfassung, des Artikels 108;

Aufgrund des Gesetzes vom 28. August 1991 über die Ausübung der Veterinärmedizin, insbesondere des Artikels 9 § 2 Absatz 2, 3 und 4, eingefügt durch das Gesetz vom 22. Juni 2016;

Aufgrund des Gesetzes vom 20. Juli 2006 über die Schaffung und die Arbeitsweise der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, des Artikels 4 § 1 Absatz 1 und 3, abgeändert durch die Gesetze vom 22. Dezember 2008, 10. April 2014 und 22. Juni 2016;

Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere;

Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 5. Juli 2016;

Aufgrund des Einverständnisses des Ministers des Haushalts vom 29. September 2016;

Aufgrund des Gutachtens Nr. 60.322/3 des Staatsrates vom 24. November 2016, abgegeben in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat;

Aufgrund der Stellungnahme der Hohen Rates der Tierärztekammer vom 7. Januar 2016;

Aufgrund der Stellungnahme des Nationalen Rates für Landwirtschaft vom 18. Januar 2016;

Aufgrund der Konzertierung zwischen den Regionalregierungen und der Föderalbehörde vom 25. Januar 2016;

Auf Vorschlag der Ministerin der Volksgesundheit und des Ministers der Landwirtschaft

Haben Wir beschlossen und erlassen Wir:

Artikel 1 - In Artikel 65 des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere werden die Wörter "Vorliegendes Kapitel" durch die Wörter "Vorliegender Abschnitt" ersetzt.

Art. 2 - Kapitel VI desselben Erlasses, dessen heutiger Text Abschnitt 1 bilden wird und dessen Überschrift "Abschnitt 1 - Einschränkung der Verwendung bestimmter antimikrobieller Arzneimittel" lauten wird, wird durch einen Abschnitt 2 mit folgendem Wortlaut ergänzt:

"Abschnitt 2 - Registrierung der verschriebenen und abgegebenen Arzneimittel in die SANITEL-MED

Art. 70/1 -1 - § 1 - Die FAAGP richtet eine elektronische Datenbank, nachstehend "SANITEL-MED" genannt, ein, um die von Tierärzten zugunsten von Tieren vorgenommene Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Arzneimitteln zu registrieren.

SANITEL-MED greift ebenfalls auf die SANITEL-Daten mit Bezug auf die Bestände und Tiere, die Verantwortlichen, die Tierärzte und ihre Beziehungen untereinander zurück.

§ 2 - Die in der SANITEL-MED gesammelten Daten werden benutzt, um die Verwendung von Arzneimitteln durch die Tierärzte und die Verantwortlichen zu analysieren. Auf dieser Grundlage können Strategien im Hinblick auf einen minimalen, verantwortungsvollen und umsichtigen Gebrauch von Arzneimitteln und im Hinblick auf die Verschreibung, Abgabe und Verabreichung von Arzneimitteln entwickelt werden.

Art. 70/2 - Ein Tierarzt, der Arzneimittel verschreibt, abgibt und verabreicht, registriert in diesem Zusammenhang folgende Daten in die SANITEL-MED:

- a) seine Unternehmensnummer,
- b) die eindeutige Nummer der entsprechenden Verschreibung oder des entsprechenden Verabreichungs- und Abgabedokuments und andernfalls die eindeutige Referenzangabe aus dem in Artikel 15 erwähnten Ausgangsregister des Tierarztes,
- c) das Datum eines jeden in Buchstabe b) erwähnten Dokuments,
- d) die Bestandsnummer, wenn die Tiere zu einem Bestand gehören,
- e) die Art und die Kategorie Tiere, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
- f) die exakte Identifizierung eines jeden Arzneimittels,
- g) die verschriebene, abgegebene oder verabreichte Menge eines jeden Arzneimittels.

Der Tierarzt registriert diese Daten spätestens am vierzehnten Tag des Monats nach dem Quartal, in dem die Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder verabreicht wurden, in die SANITEL-MED und er benutzt für diese Registrierung entweder die von SANITEL-MED vorgesehene Webanwendung oder die Datenübertragung via XML (web services). Für Letztere sollte das von der FAAGP auf ihrer Internetseite zur Verfügung gestellte XSD-Schema benutzt werden.

Art. 70/3 - Die in Artikel 70/1 erwähnte Registrierung ist nur auf die folgenden Klassen Arzneimittel und Arzneimittelvormischungen anwendbar:

1. antimikrobiell wirkende Stoffe,
2. Antidiarrhoika auf Basis von Zinkoxid.

§ 2 - Die in Artikel 70/1 erwähnte Registrierung ist nur auf die Arten und Kategorien anwendbar, wie in Artikel 15 § 1 Absatz 2 Nr. 6 Punkt 1, 2 und 3 bestimmt.

§ 3 - Gibt es für das verschriebene, abgegebene oder verabreichte Arzneimittel in Belgien keine Inverkehrbringungs- oder Handels- oder handelt es sich um ein Humanarzneimittel oder ein magistrales Präparat in Anwendung der Kaskade, muss der Tierarzt besagtes Arzneimittel in die SANITEL-MED registrieren, und zwar mit den Merkmalen, die diesbezüglich in die Datenbank einzugeben sind.

Art. 70/4 - Spätestens am letzten Tag des Monats nach dem Quartal, in dem die Arzneimittel verschrieben, abgegeben oder verabreicht wurden, kann der Verantwortliche den Tierarzt durch einen mit Gründen versehenen Antrag bitten, die vom Tierarzt in Bezug auf seinen Bestand registrierten Daten zu berichtigen.

Art. 70/5 - Die FAAGP stellt jedem Tierarzt und jedem Verantwortlichen im Hinblick auf die Anwendung der Artikel 70/2 und 70/4 einen gesicherten Zugriff auf die SANITEL-MED zur Verfügung.

Art. 70/6 - Wenn der Verantwortliche und der Tierarzt ausdrücklich ihre gemeinsame Zustimmung dazu geben, kann der Verwalter der SANITEL-MED jeder der Parteien, die sie zum Empfänger bestimmen, die sie betreffenden in Artikel 70/1 erwähnten Daten und die sie betreffenden SANITEL-Daten übermitteln oder zur Verfügung stellen, um die Analyse der Verwendung der Arzneimittel durch den Tierarzt und den Verantwortlichen zu unterstützen. Dabei können sie getrennt angeben, ob sie auch Daten mit Bezug auf ihre Identität zur Verfügung stellen oder nicht.

Ein Dritter kann den Antrag auf Zustimmung in die Wege leiten.

Die im vorliegenden Artikel erwähnten Zustimmungen werden durch SANITEL auf Ebene des Bestands verwaltet.

Art. 3 - Der für die Volksgesundheit zuständige Minister und der für die Landwirtschaft zuständige Minister sind, jeder für seinen Bereich, mit der Ausführung des vorliegenden Erlasses beauftragt.

Gegeben zu Brüssel, den 31. Januar 2017

PHILIPPE

Von Königs wegen:

Die Ministerin der Volksgesundheit
M. DE BLOCK

Der Minister der Landwirtschaft
W. BORSUS

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR GENEESMIDDELEN
EN GEZONDHEIDSPRODUCTEN

[C - 2018/30311]

27 MAART 2017. — Koninklijk besluit houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong : bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten. — Duitse vertaling

De hierna volgende tekst is de Duitse vertaling van het koninklijk besluit van 27 maart 2017 houdende uitvoering van artikel 20/1 van de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloedderivaten van menselijke oorsprong : bepalingen inzake de zelfvoorziening van plasmaderivaten (*Belgisch Staatsblad* van 24 april 2017).

Deze vertaling is opgemaakt door de Centrale dienst voor Duitse vertaling in Malmedy.

AGENCE FEDERALE DES MEDICAMENTS
ET DES PRODUITS DE SANTE

[C - 2018/30311]

27 MARS 2017. — Arrêté royal portant exécution de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques. — Traduction allemande

Le texte qui suit constitue la traduction en langue allemande de l'article 20/1 de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine : dispositions en matière d'autosuffisance de dérivés plasmatiques (*Moniteur belge* du 24 avril 2017).

Cette traduction a été établie par le Service central de traduction allemande à Malmedy.