

30 MARS 1995. - Arrêté royal relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux.

(NOTE : Consultation des versions antérieures à partir du 01-07-1995 et mise à jour au 27-06-2003)

Article 1. Pour l'application du présent arrêté l'on entend par :

- 1° produit de charge : toute substance qui, n'étant pas une substance active, est incorporée au prémélange médicamenteux en vue d'en faciliter la préparation, la conservation ou l'emploi;
- 2° pharmacien d'industrie : toute personne inscrite sur la liste visée à l'article 11 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation;
- 3° Commission des médicaments : la commission prévue à l'article 14 de l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments;
- 4° dénomination du prémélange médicamenteux : la dénomination, qui peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du fabricant; le nom de fantaisie ne pouvant se confondre avec la dénomination commune;
- 5° dénomination commune : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, ou, à défaut, la dénomination commune usuelle;
- 6° étiquetage : les mentions portées sur les emballages;
- 7° bonnes pratiques de fabrication : les principes et lignes directrices concernant les bonnes pratiques de fabrication des médicaments figurant à l'annexe 2 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation. Pour l'interprétation de ces principes et lignes directrices il y a lieu de se référer aux lignes directrices détaillées publiées par la Commission des Communautés Européennes telles qu'elles figurent dans la dernière édition disponible;
- 8° autorisation de mise sur le marché : autorisation délivrée conformément à l'article 3 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ou autorisation nationale octroyée par l'autorité compétente d'un autre Etat membre;
- 9° enregistrement : autorisation délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, conformément à l'article 2;
- 10° temps d'attente : le temps à observer entre la dernière administration de l'aliment médicamenteux et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales établies.

TITRE I. - Prémélanges médicamenteux.

CHAPITRE I. - L'enregistrement.

Art. 2. Aucun prémélange médicamenteux ne peut être mis sur le marché sans, selon le cas, soit la notification au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, de l'autorisation de mise sur le marché et du rapport d'évaluation prévue respectivement par les articles 3 ainsi que 9, point 2 et 31, point 2 du règlement (CEE) n° 2309/93 précité, soit un enregistrement préalable délivré par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Ce dernier prend sa décision après avis de la Commission des médicaments instituée auprès du Ministère des Affaires sociales, de la Santé publique et de l'Environnement et, s'il échet, compte tenu de la décision prise par la Commission des Communautés européennes conformément à l'article 14 de la directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques ou l'article 22 de la directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux médicaments vétérinaires.

La demande d'enregistrement est adressée au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions par le responsable de la mise sur le marché. Celui-ci doit être établi dans un Etat membre de l'Union Européenne.

Art. 3. § 1. La demande d'enregistrement comporte les formulaires établis par l'Inspection générale de la Pharmacie complétés par le demandeur ainsi que les renseignements et documents suivants conformément à l'arrêté royal du 12 mars 1985 concernant les normes et protocoles applicables en matière d'essais de médicaments vétérinaires :

- 1° nom ou raison sociale et domicile ou siège social du responsable de la mise sur le marché et, s'ils

sont différents, du ou des fabricants concernés, avec l'indication des étapes de la fabrication dans lesquelles ils interviennent et du lieu où elles se déroulent. Pour les personnes établies en Belgique leur numéro d'autorisation est également indiqué;

2° dénomination du prémélange médicamenteux;

3° composition qualitative et quantitative complète, avec indication des principes actifs, en utilisant la dénomination commune;

4° description du mode de préparation;

5° indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires;

6° 1. posologie proposée pour les différentes espèces animales auxquelles le prémélange médicamenteux est destiné;

2. forme pharmaceutique;

3. mode et voie d'administration;

4. durée présumée de stabilité;

5. s'il y a lieu, explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du prémélange médicamenteux, de son administration et de l'élimination des déchets, ainsi qu'indication des risques potentiels que le prémélange médicamenteux pourrait présenter pour l'environnement, la santé animale ainsi que pour les plantes;

7° description des méthodes de contrôle du prémélange médicamenteux (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication);

8° résultats des essais :

- physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques;

- pharmacologiques et toxicologiques;

- cliniques.

Sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale :

a) le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais pharmacologiques et toxicologiques ni les résultats des essais cliniques, s'il peut démontrer :

- soit que le prémélange médicamenteux est essentiellement similaire à un prémélange médicamenteux enregistré en Belgique et que la personne responsable de la mise sur le marché du prémélange médicamenteux original a consenti qu'il soit fait recours, en vue de l'examen de la présente demande, à la documentation pharmacologique, toxicologique et clinique figurant au dossier du prémélange médicamenteux original;

- soit, par référence détaillée à la littérature scientifique publiée, présentée conformément au présent article, que le ou les composants du prémélange médicamenteux est ou sont d'un usage médical bien établi et présente(nt) une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité;

- soit que le prémélange médicamenteux est essentiellement similaire à un prémélange médicamenteux autorisé à être mis sur le marché selon les dispositions communautaires en vigueur, depuis au moins dix ans dans l'Union Européenne et commercialisé en Belgique.

Dans le cas où le prémélange médicamenteux est destiné à un usage thérapeutique différent ou à une concentration différente de celle de l'autre prémélange médicamenteux commercialisé, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et/ou cliniques appropriés doivent être fournis;

b) en ce qui concerne un prémélange médicamenteux nouveau renfermant des composants connus mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, les résultats des essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques relatifs à l'association doivent être fournis sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation relative à chaque composant individuel.

Pour l'application de cet article, un prémélange médicamenteux est considéré comme étant essentiellement similaire au prémélange médicamenteux original lorsqu'il a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et si nécessaire, que la bioéquivalence avec ce premier produit a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité;

9° a) une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce prémélange médicamenteux dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, avec la liste des Etats membres où une demande d'autorisation de mise sur le marché est à l'examen;

b) lorsque le ou les fabricants impliqués dans la production sont établis à l'étranger, une attestation de l'autorité nationale compétente établissant qu'ils sont autorisés à fabriquer des prémélanges

médicamenteux et certifiant que la fabrication du prémélange médicamenteux concerné peut être réalisée dans le respect des bonnes pratiques de fabrication ou, le cas échéant, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Le certificat sera établi conformément aux dispositions administratives en vigueur de l'Organisation mondiale de la Santé;

c) le cas échéant, la liste des pays dans lesquels une demande d'autorisation de mise sur le marché analogue a été rejetée et une explication des motifs pour lesquels un Etat membre ou un pays tiers a refusé d'accorder l'autorisation de mise sur le marché pour le prémélange médicamenteux concerné.

Cette information doit être mise à jour régulièrement;

10° les modalités contractuelles qui le lient au fabricant et/ou à l'importateur du prémélange médicamenteux lorsqu'il n'est pas lui-même le fabricant ou l'importateur;

11° l'engagement de retirer le prémélange médicamenteux du marché en cas d'application des articles 16, § 2, ou 19;

12° l'indication du temps d'attente pour l'aliment médicamenteux pour animaux préparé avec le prémélange médicamenteux selon le mode d'emploi et administré dans les conditions normales d'utilisation. Au besoin le demandeur propose et justifie un niveau de résidus acceptable dans les denrées alimentaires sans risque pour le consommateur ainsi que des méthodes d'analyse de routine pouvant être utilisées pour le dépistage des résidus.

Dans le cas des prémélanges médicamenteux contenant des principes actifs nouveaux qui ne sont pas mentionnés aux annexes I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale une copie des documents présentés à la Commission des Communautés Européennes conformément à l'annexe V dudit règlement doit être jointe;

13° a) deux échantillons du prémélange médicamenteux et de chacun de ses constituants pour lesquels est introduite une monographie;

b) - un projet d'étiquetage du conditionnement;

- un projet pour chacune des notices d'information visées aux articles 5 et 6 et, si le prémélange médicamenteux a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un autre Etat membre, la copie de chacune des notices d'information approuvée par les autorités compétentes de cet Etat membre. Cette information doit être mise à jour régulièrement;

c) des substances en quantités nécessaires pour contrôler les méthodes d'analyse de routine proposées par le demandeur conformément au point 12°.

Ces échantillons peuvent également être exigés dans le cadre du contrôle de routine.

Les renseignements prévus aux points 7°, 8° et 12°, doivent être accompagnés de rapports établis par des experts ayant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires.

Ces rapports constituent la synthèse du dossier sous les aspects suivants :

- pharmaceutique et analytique;
- toxicologique et pharmacologique;
- clinique.

Ils doivent être datés et signés par les experts et mentionner clairement les noms, diplômes, formation et activités professionnelles des signataires ainsi que leurs liens professionnels éventuels avec le demandeur (bref curriculum vitae).

Selon leurs qualifications, les experts ont pour mission :

a) de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, recherche clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (qualitatifs et quantitatifs);

b) de décrire les constatations qu'ils ont faites concernant l'application des normes et protocoles relatifs aux essais de médicaments à usage vétérinaire et de dire notamment :

- pour l'analyste, si le produit est conforme à la composition déclarée en fournissant toute justification sur les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant;
- pour le pharmacologue ou le spécialiste ayant une compétence expérimentale analogue, quelle est la toxicité du produit et quelles sont les propriétés pharmacologiques constatées;
- pour le clinicien, s'il a pu retrouver, selon le cas, sur les animaux traités avec le produit, les effets correspondant aux renseignements donnés par le demandeur en application du présent article, si le

produit est bien toléré, quelle posologie il conseille et quels sont les éventuels contre-indications et effets secondaires;

c) de justifier le recours éventuel à la documentation bibliographique visée au point 8°.

§ 2. Les substances actives qui sont incorporées dans les prémélanges médicamenteux doivent posséder les propriétés physico-chimiques nécessaires pour donner une répartition homogène et stable dans les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux.

Art. 4. § 1. L'emballage dans lequel le prémélange médicamenteux est conditionné ou l'étiquette qui y est apposée de façon inamovible doit porter en caractères lisibles et indélébiles les indications suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 3 et approuvés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions :

1° la dénomination du prémélange médicamenteux.

Lorsque la dénomination particulière d'un prémélange médicamenteux ne contenant qu'un principe actif est un nom de fantaisie, ce nom doit être assorti, en caractères lisibles, de la dénomination commune;

2° le poids net, la composition qualitative et quantitative en principes actifs pour un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes;

3° le numéro du lot.

Il est formé de cinq signes déterminant, d'après le code suivant, la date à laquelle le lot a été fabriqué. Le groupe des deux premiers signes, constitué dans l'ordre des deux derniers chiffres du millésime, indique l'année. Le troisième signe, constitué d'une des lettres de A à L attribuées dans l'ordre alphabétique aux douze mois de l'année, indique le mois. Le groupe des quatrième et cinquième signes, constitué de deux chiffres de 01 à 31, indique le jour.

Le même numéro de lot figure sur les emballages qui proviennent d'une même fabrication;

4° le numéro d'enregistrement;

5° le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du titulaire de l'enregistrement et, s'il est différent, du fabricant;

6° les espèces animales auxquelles le prémélange médicamenteux est destiné et les conditions d'utilisation;

7° la date de péremption en clair;

8° s'il y a lieu, les précautions particulières de conservation;

9° s'il y a lieu, les précautions particulières d'élimination du prémélange médicamenteux inutilisé ou de ses déchets;

10° les mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, y compris les précautions particulières d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques préalables à la mise sur le marché ou résultant de l'expérience acquise lors de l'emploi du prémélange médicamenteux et qui seraient imposées par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions;

11° la mention "Prémélange médicamenteux Usage vétérinaire" imprimée en caractères très apparents et indélébiles;

12° les indications, les précautions et les conditions imposées lors de l'enregistrement;

13° le temps d'attente pour l'aliment médicamenteux préparé à partir du prémélange médicamenteux même s'il est égal à zéro.

§ 2. Les mentions constituant une information et qui figurent au § 1er doivent être rédigées dans les trois langues nationales.

Art. 5. § 1. Le projet de notice scientifique d'un prémélange médicamenteux ne traite que du prémélange médicamenteux auquel il se rapporte.

§ 2. Il doit comporter les mentions suivantes :

1° la dénomination du prémélange médicamenteux;

2° la composition qualitative et quantitative en principes actifs et composants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du prémélange médicamenteux en utilisant les dénominations communes;

3° la forme pharmaceutique;

4° les propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, les éléments de pharmacocinétique;

5° les informations cliniques :

1. espèces-cibles;
 2. indications d'utilisation, en spécifiant les espèces-cibles;
 3. contre-indications;
 4. effets secondaires (fréquence et gravité);
 5. précautions particulières d'emploi;
 6. utilisation en cas de grossesse et de lactation;
 7. interactions médicamenteuses et autres;
 8. posologie;
 9. le cas échéant, symptômes de surdosage, conduite d'urgence et antidotes;
 10. mises en garde particulières à chaque espèce-cible;
 11. temps d'attente pour l'aliment médicamenteux préparé à partir du prémélange médicamenteux, même s'il est égal à zéro;
 12. précautions particulières à prendre par les utilisateurs;
- 6° les informations pharmaceutiques :
1. incompatibilités majeures;
 2. durée de stabilité. Si nécessaire, la durée de stabilité après ouverture du récipient est également indiquée;
 3. précautions particulières de conservation;
 4. nature et contenu des différents conditionnements;
 5. nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire d'enregistrement;
 6. s'il y a lieu, précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces produits.

§ 3. La notice scientifique doit être remise ou expédiée par le responsable de la mise sur le marché aux vétérinaires qui en font la demande.

Art. 6. § 1. Le projet de notice pour l'utilisateur d'un prémélange médicamenteux ne traite que du prémélange médicamenteux auquel il se rapporte.

§ 2. Le projet de notice pour l'utilisateur établi en conformité avec la notice scientifique, doit comporter les mentions suivantes :

- 1° les nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire d'enregistrement et, s'il est différent, du fabricant;
- 2° la dénomination et la composition qualitative et quantitative du prémélange médicamenteux en principes actifs.

Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent;

- 3° les indications thérapeutiques principales, contre-indications et effets secondaires;
- 4° les instructions nécessaires pour une préparation correcte des aliments médicamenteux pour animaux;

5° les espèces animales auxquelles le prémélange médicamenteux est destiné, la posologie en fonction de ces espèces et les indications pour une administration correcte de l'aliment médicamenteux pour animaux correspondant;

6° le temps d'attente pour l'aliment médicamenteux pour animaux préparé à partir du prémélange médicamenteux, même s'il est égal à zéro;

7° les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu;

8° la mention "Prémélange médicamenteux Usage vétérinaire" imprimée en caractères très apparents et indélébiles;

9° s'il y a lieu, les précautions particulières pour l'élimination du prémélange médicamenteux inutilisé ou de ses déchets.

§ 3. La notice doit être facilement lisible et être rédigée, en termes clairs et compréhensibles pour les utilisateurs, dans les trois langues nationales. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que la notice soit rédigée en outre dans d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Le titulaire de l'enregistrement est responsable de la concordance des diverses versions linguistiques entre elles et avec la version approuvée à l'occasion de l'enregistrement ou ultérieurement.

Art. 7. La demande d'enregistrement est traitée selon la procédure décrite dans l'arrêté royal du 3 juillet 1969 relatif à l'enregistrement des médicaments.

Art. 8. § 1. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions refuse l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

- que le prémélange médicamenteux est nocif dans les conditions indiquées dans la demande d'enregistrement;
- que l'effet thérapeutique du prémélange médicamenteux fait défaut ou est insuffisamment justifié;
- que le prémélange médicamenteux n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée.

§ 2. En outre, il refuse l'enregistrement du prémélange médicamenteux :

- lorsqu'il contient une ou des substances capables d'action pharmacologique active qui ne sont présentes dans aucun médicament vétérinaire enregistré à la date d'entrée en vigueur du règlement (CEE) n° 2377/90 précité ou qui ne figurent pas à l'annexe I, II ou III de ce règlement;
- lorsque le temps d'attente indiqué est insuffisant ou insuffisamment justifié;
- lorsque le prémélange médicamenteux est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires.

Art. 9. La décision du Ministre est notifiée au demandeur dans un délai n'excédant pas 210 jours à dater de l'introduction d'une demande valide.

Tout refus est motivé.

Une copie de l'enregistrement et de la notice scientifique est envoyée par le secrétariat de la Commission des Médicaments à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

La liste des prémélanges médicamenteux enregistrés est publiée au Moniteur belge.

Art. 10. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut assortir l'enregistrement d'un prémélange médicamenteux de l'obligation d'y introduire une substance de marquage.

Il peut exiger qu'il soit porté sur chacune des notices et l'emballage de tout prémélange médicamenteux, des mentions essentielles pour la protection de la santé.

Art. 11. L'enregistrement ne vaut pas reconnaissance de la conformité du prémélange médicamenteux enregistré aux lois et règlements.

Art. 12. § 1. Le titulaire de l'enregistrement informe le Ministre qui a la santé publique dans ses attributions de la mise dans le commerce du prémélange médicamenteux dans le mois qui précède celle-ci.

§ 2. Sans préjudice du respect d'autres dispositions légales et réglementaires relatives aux prémélanges médicamenteux, les informations figurant sur l'emballage et les notices de tout prémélange médicamenteux mis dans le commerce, doivent être conformes à celles retenues lors de l'enregistrement ou ultérieurement.

§ 3. Le titulaire de l'enregistrement dispose d'un délai de six mois pour se conformer à la décision imposant une modification à l'étiquetage ou aux notices.

Art. 13. L'enregistrement a une durée de validité de cinq ans à dater de la notification prévue à l'article 9.

Il est renouvelable par période quinquennale, à la demande du titulaire de l'enregistrement introduite dans les trois mois précédant l'échéance, après examen par la Commission des médicaments d'un dossier de mise à jour des informations communiquées antérieurement, reprenant notamment l'état des données de la pharmacovigilance et les autres informations pertinentes pour la surveillance du prémélange médicamenteux.

Toutefois, les prémélanges médicamenteux contenant des substances actives figurant à l'annexe III du règlement (CEE) n° 2377/90 précité ne sont enregistrés que pour la période pour laquelle a été fixée la tolérance provisoire. L'enregistrement peut être prolongé en cas de renouvellement de la tolérance provisoire.

Art. 14. Un nouvel enregistrement doit également être demandé chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu de l'article 3, § 1er, ou qui ont été demandés à l'occasion de l'examen du dossier ayant servi pour accorder l'enregistrement précédent.

Si le nouvel enregistrement est accordé l'enregistrement précédent est radié, sans porter atteinte à la date prévue pour la révision quinquennale telle que visée à l'article 13, alinéa 2.

Art. 15. § 1. La demande d'enregistrement introduite en application de l'article 14 doit comporter les éléments qui sont nouveaux par rapport à ceux qui figurent au dossier existant.

§ 2. Dans les cas visés à l'article 14 l'enregistrement est subordonné à l'avis de la Commission des médicaments si les éléments nouveaux le justifient ou s'il s'agit d'une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, d'une modification susceptible d'influencer l'activité du prémélange

médicamenteux, sa posologie, sa méthode d'analyse ou sa durée de validité, de créer des effets secondaires ou d'entraîner des contre-indications.

§ 3. Le fait que le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions ne se soit pas opposé à la mise sur le marché d'un prémélange médicamenteux dont l'étiquetage ou la notice est conforme aux prescriptions du présent arrêté et aux renseignements figurant dans la notice scientifique ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du titulaire de l'enregistrement et, le cas échéant, du fabricant.

Art. 16. § 1. La radiation de l'enregistrement doit intervenir dans un délai d'un mois si cette radiation est demandée par le titulaire de l'enregistrement.

§ 2. Tout prémélange médicamenteux dont l'enregistrement est radié en application du § 1er doit être retiré du marché par le titulaire de l'enregistrement dans un délai de six mois.

§ 3. Tout prémélange médicamenteux dont l'enregistrement est radié conformément à l'article 14 suite à une modification qualitative ou quantitative d'un principe actif, doit être retiré du marché par le titulaire de l'enregistrement et ne peut plus être utilisé à l'expiration d'un délai de trois mois.

Art. 17. Toute radiation de l'enregistrement à l'exception de celle qui résulte de l'application de l'article 14, est publiée au Moniteur belge.

Art. 18. § 1. Le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement d'un prémélange médicamenteux est tenu de transmettre immédiatement aux Ministres qui ont la Santé publique et l'Agriculture dans leurs attributions, tout élément nouveau entraînant ou susceptible d'entraîner une modification ou un complément d'information aux éléments du dossier d'enregistrement et notamment toute interdiction ou restriction imposée par les autorités responsables des pays où le prémélange médicamenteux est dans le commerce ainsi que de toute réaction grave et inattendue chez l'homme ou l'animal.

A cet effet, il est tenu d'enregistrer tout effet indésirable observé chez l'animal.

Ces registres sont conservés au moins trois ans et tenus à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

Le titulaire d'enregistrement doit, après délivrance de l'enregistrement, tenir compte, en ce qui concerne les méthodes d'analyse et de contrôle, de l'état d'avancement de la technique et du progrès de la science et introduire les modifications nécessaires pour que le prémélange médicamenteux soit contrôlé selon les méthodes scientifiques généralement acceptées.

Ces modifications doivent être soumises au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, pour acceptation.

Il en est de même pour les méthodes de détection prévues à l'article 3, § 1er, 12°.

§ 2. Lorsque le titulaire de l'enregistrement n'assure plus depuis six mois l'approvisionnement du marché, il doit en aviser le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Si l'action engagée par lui pour suspendre la vente d'un prémélange médicamenteux ou pour retirer le prémélange médicamenteux du marché concerne l'efficacité du prémélange médicamenteux ou la protection des humains, des animaux ou de l'environnement, ce fait doit être immédiatement communiqué à l'Inspection générale de la Pharmacie, section pharmacovigilance, par lettre recommandée à la poste.

§ 3. Le titulaire d'enregistrement doit également aviser le Ministre lorsqu'il assure à nouveau l'approvisionnement du marché.

Art. 19. § 1. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut, par décision motivée, suspendre ou radier l'enregistrement lorsqu'il apparaît :

- que le prémélange médicamenteux présente des effets secondaires;
- que l'effet thérapeutique fait défaut;
- que les renseignements figurant dans la demande d'enregistrement sont inexacts;
- que le prémélange médicamenteux n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée;
- que les contrôles décrits à l'article 3, § 1er, 7° n'ont pas été effectués.

§ 2. Il peut, en outre, suspendre ou radier l'enregistrement d'un prémélange médicamenteux lorsqu'il apparaît :

- que le prémélange médicamenteux est présenté pour une utilisation interdite en vertu d'autres dispositions légales ou réglementaires;
- que le temps d'attente indiqué est insuffisant pour garantir la sécurité des consommateurs;
- que l'obligation prévue par l'article 10, alinéa 1er n'est pas respectée.

Art. 20. § 1. La décision motivée de suspension ou de radiation de l'enregistrement est notifiée au

titulaire de l'enregistrement qui dispose d'un délai d'un mois pour soumettre au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions un mémoire contenant les arguments qu'il peut faire valoir contre cette décision. A défaut, la décision devient définitive à l'expiration de ce délai.

Le Ministre statue dans les deux mois du dépôt du mémoire, après avis de la Commission des Médicaments et communique sa décision définitive au titulaire de l'enregistrement. La Commission peut, si nécessaire, entendre le titulaire de l'enregistrement.

§ 2. Toute décision définitive de suspension ou de radiation de l'enregistrement entraîne l'obligation pour le titulaire de l'enregistrement de retirer sans délai le prémélange médicamenteux du commerce.

Art. 21. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut ordonner aux fabricants et importateurs de prémélanges médicamenteux déjà enregistrés, la remise d'un échantillon des matières premières qui ont servi à la fabrication.

A défaut de remise dans le délai imparti, le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre l'enregistrement du prémélange médicamenteux et en interdire temporairement la vente.

CHAPITRE II. - Des autorisations.

Art. 22. La fabrication, notamment la répartition en doses et le conditionnement, le commerce des prémélanges médicamenteux ainsi que leur importation et leur exportation sont subordonnés à l'obtention d'une autorisation délivrée par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Cette autorisation indique les prémélanges médicamenteux pour lesquels elle est valable ainsi que l'endroit où les opérations sont effectuées.

Section 1. - La demande d'autorisation.

Art. 23. Pour obtenir l'autorisation de fabriquer ou d'importer en vue de la fabrication des prémélanges médicamenteux, le demandeur doit :

1° adresser au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, une demande spécifiant les substances et préparations à mettre en oeuvre, la nature des opérations et l'endroit où celles-ci seront effectuées;

2° établir qu'il dispose du personnel, des locaux, de l'outillage industriel et de l'appareillage scientifique ainsi que de tous autres moyens nécessaires pour appliquer les principes de bonnes pratiques de fabrication;

3° s'engager à en faire effectuer l'analyse et contrôler la conformité aux lois et règlements ainsi que le prévoit l'article 26, §§ 1er et 2;

4° s'engager à rendre les locaux où ont lieu les opérations en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 50;

5° s'engager à informer le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, quinze jours à l'avance, de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter aux points 1°, 2° et 6°;

6° pour les prémélanges médicamenteux destinés à l'exportation qui ne sont pas enregistrés et que le demandeur d'autorisation envisage de fabriquer, communiquer au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions un dossier reprenant les éléments prévus dans l'article 3, § 1er, 1°, 2°, 3°, 4°, 7° et le cas échéant 9°, b). L'autorisation accordée sur cette base est valable cinq ans. Elle est renouvelable par période quinquennale, à la demande du titulaire de l'autorisation, introduite dans les trois mois précédant l'échéance.

L'absence de demande de renouvellement entraîne la radiation de l'autorisation.

Toute modification aux informations fournies doit être immédiatement signalée à l'Inspection générale de la Pharmacie.

Art. 24. Pour obtenir l'autorisation d'importer, d'exporter et de faire le commerce de prémélanges médicamenteux conditionnés, le demandeur doit :

1° adresser au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions une demande énonçant la nature de ses activités et les catégories de prémélanges médicamenteux pour lesquelles il sollicite l'autorisation;

2° disposer de locaux, installations et équipements, adaptés et suffisants de façon à assurer une bonne conservation et une bonne distribution des prémélanges médicamenteux;

3° s'engager à faire effectuer l'analyse des prémélanges médicamenteux importés et à en faire vérifier la conformité aux lois et règlements comme prévu par l'article 26, § 2;

4° s'engager à rendre les locaux dont question au point 2°, en tout temps accessibles aux agents visés à l'article 50;

5° s'engager à informer le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions quinze jours à

l'avance de toute modification qu'il désirerait éventuellement apporter aux points 1° et 2°.

Section 2. - Instruction de la demande d'autorisation.

Art. 25. La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête et d'un rapport rédigé par un fonctionnaire-pharmacien, appartenant à l'Inspection générale de la Pharmacie.

Ce fonctionnaire peut lors de l'enquête se faire assister par tout autre agent de l'Etat.

Le fonctionnaire-rapporteur et ceux qui l'assistent peuvent visiter les locaux destinés à la fabrication, la détention ou la manutention des prémélanges médicamenteux.

Le rapporteur communique les conclusions motivées de l'enquête au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions dans les soixante jours suivant l'introduction de la demande et en transmet simultanément une copie au demandeur par lettre recommandée à la poste.

Si des informations complémentaires sont nécessaires pour établir ce rapport, ce délai est suspendu jusqu'à ce que les données requises aient été fournies.

En cas d'avis défavorable, le demandeur peut, dans les quinze jours de la réception de l'avis, faire parvenir ses observations par écrit au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Le Ministre communique sa décision motivée au demandeur par lettre recommandée à la poste dans les trente jours qui suivent la réception, selon le cas, des conclusions motivées de l'enquête ou des observations du demandeur.

Section 3. - Obligations des détenteurs d'autorisation.

Art. 26. § 1. Les détenteurs d'une autorisation prévue à l'article 23 doivent confier à un pharmacien d'industrie, d'une part, la surveillance effective de l'analyse des matières premières et, d'autre part, la surveillance effective de la fabrication, de l'analyse des produits visés au présent arrêté et le contrôle de leur conformité aux lois et règlements dans le respect des règles de bonne pratiques de fabrication. Ces personnes ne peuvent livrer leurs prémélanges médicamenteux au commerce avant que ladite conformité n'en ait été attestée par le pharmacien d'industrie dans le registre prévu à l'article 31.

§ 2. Les détenteurs d'une autorisation d'importer des prémélanges médicamenteux prévue par l'article 24 ne peuvent livrer ces prémélanges médicamenteux au commerce avant que leur conformité n'en ait été attestée après analyse qualitative complète et analyse quantitative d'au moins tous les principes actifs soit par le pharmacien d'industrie attaché à l'établissement soit par un laboratoire de contrôle agréé pour le contrôle des médicaments par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions. Le résultat de ces analyses est consigné dans le registre tenu conformément à l'article 31.

Toutefois pour les prémélanges médicamenteux importés d'un autre Etat membre de l'Union Européenne qui sont enregistrés, fabriqués et contrôlés conformément à la directive 81/851/CEE précitée et à la directive 81/852/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires, les détenteurs d'autorisation sont dispensés d'effectuer le contrôle analytique prévu à l'alinéa précédent lorsque les lots importés sont accompagnés des compte rendus de contrôle prévus par l'article 30 de la directive 81/851/CEE précitée.

§ 3. Lors de l'importation de prémélanges médicamenteux destinés à l'exportation hors de l'Union européenne et qui ne sont pas enregistrés en Belgique, le détenteur d'autorisation doit communiquer à l'Inspection générale de la Pharmacie :

- la dénomination du prémélange médicamenteux;
- la composition qualitative et quantitative en principes actifs et la composition de l'excipient;
- le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et éventuellement du fabricant s'ils sont différents;
- le nom et l'adresse du destinataire.

Le détenteur d'autorisation est exonéré des obligations de contrôle prévues par l'article 26, § 2 à condition que le prémélange médicamenteux soit exporté en l'état, qu'il porte clairement le nom du fabricant étranger responsable de sa conformité et qu'il ne soit mentionné en aucune façon que le prémélange médicamenteux est d'origine belge.

Tous les documents justificatifs relatifs aux importations et exportations, classés chronologiquement, doivent être tenus pendant cinq ans à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie.

Art. 27. § 1. Les détenteurs d'une autorisation prévue par l'article 23 sont tenus :

1° de faire opérer la fabrication des prémélanges médicamenteux dans le respect des bonnes pratiques de fabrication;

2° d'établir et de tenir à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie un dossier daté reprenant les informations en relation avec le respect des bonnes pratiques de fabrication des prémélanges médicamenteux. Ce dossier doit être mis à jour lors de chaque changement important et complètement au moins une fois par an;

3° de veiller à ce que les lots de prémélanges médicamenteux destinés à l'exportation répondent aux mêmes exigences que ceux destinés au marché belge.

S'ils sont enregistrés, ils doivent être conformes aux éléments du dossier d'enregistrement.

Si non, ils doivent être conformes aux spécifications définies ou approuvées par le pays destinataire. Dans ce cas, ils sont soumis aux dispositions de l'article 23, 6°.

À la demande du fabricant, de l'exportateur ou des autorités d'un pays importateur, l'inspecteur général de la Pharmacie ou son délégué, certifie que le fabricant du prémélange médicamenteux, lorsqu'il est établi en Belgique et pour les opérations qui y sont réalisées, est titulaire de l'autorisation prévue à l'article 23.

Ce certificat est établi selon le modèle figurant en annexe 3 de l'arrêté royal du 6 juin 1960 relatif à la fabrication et à la distribution en gros des médicaments et à leur dispensation.

Lorsque la demande concerne un prémélange médicamenteux enregistré, il y est joint la photocopie de la notice scientifique approuvée.

Lorsque le prémélange médicamenteux n'a pas fait l'objet d'un enregistrement le fabricant fait une déclaration signée et datée expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. Il fera dans ce cas référence à l'autorisation prévue par l'article 23, 6°.

Cette déclaration, honnête, véridique et complète est jointe à la demande;

4° de prendre toutes dispositions utiles pour que le pharmacien d'industrie puisse assumer pleinement sa mission et le faire assister au besoin sous sa responsabilité par d'autres pharmaciens d'industrie ou par un porteur d'un diplôme légal délivré par une école vétérinaire.

Le nom du pharmacien d'industrie responsable et la liste des pharmaciens d'industrie attachés à l'établissement doivent être communiqués à l'Inspection générale de la Pharmacie; toute cessation d'activité doit également lui être notifiée;

5° de se conformer aux dispositions de l'article 4 ou aux règles d'étiquetage du pays de destination en cas d'exportation;

6° de joindre à tout prémélange médicamenteux provenant d'un pays tiers à l'Union européenne et exporté vers un autre Etat membre, copie de l'autorisation d'importer ce prémélange médicamenteux;

7° de tenir une comptabilité où ils consignent par lot de prémélange médicamenteux :

a) les quantités importées, exportées, cédées, vendues, utilisées ainsi que les numéros des factures et des lots;

b) l'identité et l'adresse des personnes auprès desquelles ils les acquièrent et auxquelles ils les cèdent.

Cette comptabilité doit être tenue sur page distincte par prémélange médicamenteux; elle doit être tenue journallement, sans blanc, rature ni surcharge et est conservée pendant trois ans à la disposition des inspecteurs de la pharmacie;

8° de conserver séparément les prémélanges médicamenteux destinés à l'exportation qui ne peuvent être commercialisés en Belgique en vertu du présent arrêté.

§ 2. Les détenteurs d'une autorisation prévue par l'article 24 doivent tenir une comptabilité où ils consignent par lot de prémélange médicamenteux :

a) les quantités produites, acquises, cédées, vendues, utilisées ainsi que les numéros des factures et des lots;

b) l'identité et l'adresse des personnes auprès desquelles ils les acquièrent et auxquelles ils les cèdent.

Cette comptabilité doit être tenue sur page distincte par prémélange médicamenteux; elle doit être tenue journallement, sans blanc, rature ni surcharge et est conservée pendant trois années à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

§ 3. Les fabricants et les importateurs ne peuvent livrer les prémélanges médicamenteux qu'aux détenteurs de l'autorisation prévue à l'article 34 du présent arrêté. Ils ne peuvent mettre sur le marché belge que des prémélanges médicamenteux portant un numéro d'enregistrement.

§ 4. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être détenus ou mis dans le commerce que dans des emballages scellés. Il faut entendre par emballages des contenants tels que sacs, boîtes ou fûts.

Art. 28. Seuls les colorants autorisés par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peuvent être utilisés dans la fabrication de prémélanges médicamenteux.

Art. 29. Sur demande de l'Inspecteur général ou d'un inspecteur de la pharmacie, le détenteur d'autorisation lui transmet, authentifiée par sa signature, une copie des comptes-rendus de contrôle prévus à l'article 26 et le détail des méthodes analytiques utilisées.

Art. 30. Les détenteurs d'autorisation ne peuvent s'opposer à l'enlèvement immédiat des prémélanges médicamenteux qui sont trouvés altérés ou non conformes aux dispositions légales et réglementaires ou lorsqu'ils n'ont pas subi les contrôles prescrits.

Ils sont tenus de retirer à leurs frais du marché tout le lot de prémélange médicamenteux dans le mois de la notification de la constatation et de le tenir à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie.

Section 4. - Obligations du pharmacien d'industrie.

Art. 31. Le pharmacien d'industrie consigne dans un registre ad hoc le détail des opérations et analyses de contrôle effectuées, ainsi que leurs résultats. Il signe ses conclusions.

Ce registre est tenu à jour; il se trouve à la disposition des inspecteurs de la pharmacie.

Les registres sont conservés par les détenteurs d'autorisation pendant dix ans à partir du jour de leur clôture.

Le pharmacien d'industrie doit être à même de faire la preuve que les analyses et contrôles, en vue de s'assurer de la bonne qualité des matières premières et des prémélanges médicamenteux, ont été réellement effectués.

Art. 32. Le pharmacien d'industrie ou le laboratoire agréé tient à la disposition de l'Inspection générale de la Pharmacie des échantillons des produits dont il a attesté la conformité. Ces échantillons seront suffisants pour pouvoir effectuer les examens analytiques ou autres contrôles requis. Ils sont scellés par le pharmacien d'industrie et authentifiés par sa signature. Ces échantillons sont conservés au moins un an après la date de péremption.

Art. 33. Tout pharmacien d'industrie, absent ou empêché, peut être remplacé par un autre pharmacien d'industrie. L'Inspection générale de la Pharmacie devra être immédiatement informée, par lettre recommandée à la poste, de la date du commencement et de la fin probable du remplacement. Tout pharmacien d'industrie remplaçant engage sa responsabilité pour les actes professionnels qu'il pose.

TITRE II. - Aliments médicamenteux pour animaux.

CHAPITRE I. - L'autorisation.

Art. 34. La fabrication des aliments médicamenteux pour animaux est soumise à l'obtention d'une autorisation délivrée par les Ministres qui ont l'Agriculture et la Santé publique dans leurs attributions. L'autorisation de fabrication emporte celle de commercialiser les aliments médicamenteux concernés.

Section 1. - La demande d'autorisation.

Art. 35. § 1. Pour obtenir l'autorisation visée à l'article 34 le demandeur doit adresser au Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions une demande comportant :

- a) le nom et le domicile du demandeur ou la raison sociale et le siège social de la firme;
- b) le cas échéant le numéro d'agrément en tant que fabricant d'aliments composés pour animaux, délivré par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions;
- c) la désignation de l'endroit où la fabrication et l'entreposage des produits seront effectués;
- d) l'identité et la qualité de la personne responsable de la fabrication visée à l'article 37, § 2, 4°;
- e) le plan général de l'entreprise, le schéma des installations techniques et une liste de l'outillage industriel principal;
- f) une liste de l'appareillage destiné au contrôle de qualité des aliments médicamenteux pour animaux.

Dans le cas où le demandeur ne dispose pas lui-même de moyens suffisants de contrôle, il fournira un exemplaire du contrat par lequel il confie à un laboratoire agréé à cette fin le contrôle des aliments médicamenteux;

g) la preuve qu'il dispose de personnel ayant des connaissances et qualifications suffisantes en matière de techniques de mélange.

§ 2. L'autorisation est délivrée pour une installation pour une durée maximale de 10 ans.

L'autorisation est incessible. Elle est renouvelable pour des périodes maximales de dix ans, à la demande du titulaire de l'autorisation, introduite au plus tard deux mois avant l'échéance. L'absence de demande de renouvellement entraîne la radiation de l'autorisation.

Section 2. - Instruction de la demande d'autorisation.

Art. 36. La demande d'autorisation fait l'objet d'une enquête effectuée par un fonctionnaire

appartenant au Service de l'Inspection des matières premières du Ministère de l'Agriculture et par un fonctionnaire-pharmacien appartenant à l'Inspection générale de la Pharmacie.

Ces fonctionnaires peuvent se faire assister par tout autre agent de l'Etat.

Les fonctionnaires et ceux qui les assistent ont accès aux locaux dans lesquels les prémélanges médicamenteux et les matières premières seront stockés et dans lesquels les aliments médicamenteux pour animaux seront fabriqués, emballés ou entreposés par le demandeur de l'autorisation.

Au terme de leur enquête, ces fonctionnaires dressent un rapport de leurs constatations avec leurs conclusions et les communiquent à leur Ministre respectif dans les soixante jours de l'introduction de la demande.

Si des informations complémentaires sont nécessaires pour établir le rapport, ce délai est suspendu jusqu'à ce que les données requises aient été fournies.

Dans les trente jours de la réception des conclusions motivées de l'enquête, le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions fait connaître au demandeur, par lettre recommandée à la poste, la décision motivée des Ministres qui ont l'Agriculture et la Santé publique dans leurs attributions.

En cas de décision défavorable, le demandeur peut dans les quinze jours de la réception de l'avis, faire parvenir ses observations écrites au Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions.

Dans les trente jours de la réception de ces observations, le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions, après concertation avec le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notifie par lettre recommandée à la poste leur décision définitive.

Section 3. - Obligations du détenteur de l'autorisation.

Art. 37. § 1. Le fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux ne peut utiliser que :

1° des prémélanges médicamenteux enregistrés; il ne peut utiliser qu'un seul prémélange pour la fabrication d'un aliment médicamenteux pour animaux;

2° (des matières qui répondent aux exigences de l'arrêté royal du 8 février 1999 et de l'arrêté ministériel du 12 février 1999 relatifs au commerce et à l'utilisation des (produits destinés à l'alimentation des animaux) et qui peuvent être mélangées aux prémélanges médicamenteux pour constituer un produit stable et homogène.) <AR 1999-02-08/38, art. 44, 004; En vigueur : 01-05-1999> <AR 2003-05-23/49, art. 4, 005; ED : 01-08-2003>

§ 2. Il est tenu :

1° pour la fabrication d'un lot d'aliments médicamenteux pour animaux, de se conformer :

- à la composition et quantité prescrites par le vétérinaire;
- aux conditions fixées éventuellement lors de l'enregistrement;

2° de veiller à ce que l'aliment pour animaux à utiliser pour la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux ne contienne ni le même antibiotique ni le même coccidiostatique que ceux utilisés en tant que substance active dans le prémélange médicamenteux;

3° de veiller à ce que la dose journalière de substances actives soit répartie sur une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration journalière des animaux traités et, pour les ruminants, au moins à la moitié du besoin journalier de supplément non minéral;

4° de confier la surveillance et le contrôle de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux à un ingénieur diplômé d'une faculté de sciences agronomiques ou d'une faculté de sciences agronomiques et biologiques appliquées, à un pharmacien, à un vétérinaire, à un licencié en sciences, groupe des sciences chimiques ou au porteur du diplôme d'ingénieur industriel délivré par une section agriculture d'un institut supérieur industriel;

5° de veiller à ce que les locaux, le matériel, les appareils et les récipients utilisés pour la fabrication, pour la conservation et pour le transport des aliments médicamenteux pour animaux soient conçus de manière à éviter toute altération;

6° de prendre les dispositions nécessaires pour éviter toute contamination croisée pendant la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux;

7° de tenir journalièrement sur le lieu de fabrication, une comptabilité dans laquelle il indique :

a) pour chaque prémélange médicamenteux :

- les quantités acquises avec l'indication des numéros de factures et de lots, ainsi que l'identité et l'adresse des personnes auprès desquelles il les acquiert;
- les quantités utilisées avec l'indication de leur numéro de lot, ainsi que la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux produits;
- les quantités tenues en stock;

b) pour les aliments médicamenteux pour animaux :

- la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux fabriqués;
- la nature, la quantité et le numéro de lot des aliments médicamenteux pour animaux livrés, avec le nom et l'adresse du destinataire ainsi que le numéro de la prescription vétérinaire et le nom et l'adresse du vétérinaire qui l'a rédigée;
- les quantités tenues en stock.

Cette comptabilité doit être tenue sur page distincte par prémélange médicamenteux et par aliment médicamenteux pour animaux, elle doit être tenue journalièrement, sans blanc, rature ou surcharge et être conservée pendant trois ans à la disposition des fonctionnaires chargés du contrôle;

8° de stocker les prémélanges médicamenteux dans des locaux fermés à clef, selon les conditions de conservation éventuellement mentionnées sur l'étiquette;

9° de conserver les aliments médicamenteux fabriqués dans des conditions appropriées et de prendre les dispositions nécessaires pour exclure toute substitution ou confusion avec d'autres aliments pour animaux;

10° (de fabriquer et, de commercialiser des aliments médicamenteux pour animaux dont les lots sont homogènes et stables et qui répondent aux exigences des articles 3 et 5 de l'arrêté royal du 8 février 1999 précité;) <AR 1999-02-08/38, art. 44, 004; En vigueur : 01-05-1999>

11° de communiquer dans les quinze jours au Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions tout changement apporté à l'un des documents ou renseignements fournis en vertu de l'article 35, § 1er. Celui-ci en informera le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Art. 38. § 1. Le fabricant d'aliments médicamenteux est tenu de prélever et de tenir à la disposition des agents chargés du contrôle pendant trois mois à dater de la dernière livraison d'un lot d'aliment médicamenteux pour animaux un échantillon de cinquante grammes de chaque lot de prémélange médicamenteux qu'il incorpore dans un aliment médicamenteux pour animaux.

Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé conformément aux conditions indiquées sur la notice pour l'utilisateur. L'emballage de cet échantillon portera la dénomination du prémélange médicamenteux, le nom du fabricant ou de l'importateur, la date de réception, le numéro d'enregistrement et le numéro du lot.

§ 2. Le fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux est tenu de prélever et de tenir à la disposition des agents chargés du contrôle pendant quatre mois à partir de la date de fabrication un échantillon de cinq cents grammes de chaque lot d'aliment médicamenteux fabriqué.

Cet échantillon est logé dans un emballage qui est scellé et conservé de manière optimale afin d'éviter toute détérioration conformément aux conditions fixées pour l'aliment médicamenteux pour animaux. Chaque emballage de cet échantillon portera le nom de l'aliment médicamenteux pour animaux, la teneur en matières actives, la date de fabrication, le numéro d'enregistrement et le numéro de lot du prémélange médicamenteux incorporé.

Art. 39. § 1. Sans préjudice des dispositions légales et réglementaires relatives aux substances destinées à l'alimentation des animaux, la livraison des aliments médicamenteux pour animaux doit se faire dans des emballages scellés ou récipients fermés, de telle manière que le sceau ou le plombage soient détériorés lors de l'ouverture et qu'ils ne puissent être réutilisés après ouverture.

On entend par récipients des contenants tels que les containers et les compartiments de camions citernes.

§ 2. Les emballages doivent porter sur une de leurs faces au moins, une étiquette portant dans la ou les langue(s) de la région du destinataire et en caractères lisibles et indélébiles :

1° le nom de l'aliment médicamenteux;

2° la mention : "Aliment médicamenteux pour ..." (avec indication de la catégorie d'animaux à laquelle il est destiné) imprimée en caractères très apparents et indélébiles;

3° les nom et adresse ainsi que le numéro d'autorisation du fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux;

4° le numéro de lot; ce numéro de lot est composé conformément au code prévu à l'article 4, § 1er, 3°;

5° le poids net de l'aliment médicamenteux et sa date de péremption;

6° les précautions spéciales éventuelles;

7° la teneur en substances actives exprimée en mg par kg d'aliment, le mode d'emploi et le mode de conservation ainsi que les mentions imposées à l'occasion de l'enregistrement du prémélange

médicamenteux, par la réglementation en vigueur, notamment le temps d'attente, ainsi que les autres mentions imposées (par l'arrêté royal du 8 février 1999 et l'arrêté ministériel du 12 février 1999 précités). <AR 1999-02-08/38, art. 44, 004; En vigueur : 01-05-1999>

En cas d'utilisation de récipients, il suffit que ces informations soient indiquées sur les documents d'accompagnement.

Section 4. - Obligations du responsable de la fabrication.

Art. 40. § 1. La personne responsable de la fabrication des aliments médicamenteux pour animaux ne peut prêter ses services qu'à un seul détenteur d'autorisation. Elle est tenue :

1° de contrôler si la qualité des aliments pour animaux mis en oeuvre est conforme aux dispositions réglementaires en la matière;

2° de surveiller la fabrication, la conservation et le conditionnement des aliments médicamenteux pour animaux, y compris leur étiquetage;

3° de consigner ou de faire consigner dans un registre, le détail et la date des opérations et des analyses permettant de s'assurer de la teneur en substances actives et de l'homogénéité complète de l'aliment médicamenteux fabriqué. Elle signe ses conclusions. Elle doit être à même de faire la preuve que ces analyses ont été régulièrement effectuées au sein de la firme ou par un laboratoire agréé par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions pour l'analyse d'aliments médicamenteux pour animaux. Ces analyses, par prémélange médicamenteux utilisé, doivent être effectuées par cent tonnes d'aliment médicamenteux fabriquées, ou, si cette quantité n'est pas atteinte, au moins tous les six mois.

Ce registre est tenu journalièrement, et est conservé par le détenteur de l'autorisation pendant trois ans à compter de la date de sa clôture.

§ 2. La personne responsable de la fabrication des aliments médicamenteux ne peut :

- être titulaire d'une officine;

- prescrire en qualité de médecin vétérinaire responsable de la fabrication, des aliments médicamenteux pour animaux provenant de l'entreprise dont il contrôle la fabrication.

CHAPITRE II. - Prescription et livraison des aliments médicamenteux pour animaux.

Art. 41. La livraison d'aliments médicamenteux ne peut être effectuée que sur production d'une prescription rédigée par un médecin vétérinaire pour les animaux qu'il traite.

Cette prescription est valable pour une semaine, à partir de la date à laquelle elle est rédigée, et pour un seul traitement.

Elle est établie en quatre exemplaires, sur formulaires prénumérotés marqués des lettres A, B, C et D et prélevés d'un carnet à souches.

Le vétérinaire doit veiller à ce que chaque exemplaire de ces formulaires comporte les mentions prévues dans le modèle de l'annexe A.

Le médecin vétérinaire doit s'assurer au préalable de ce que :

- la médication est justifiée pour les espèces concernées selon les règles de la médecine vétérinaire;

- l'administration de l'aliment médicamenteux pour animaux n'est pas incompatible avec un traitement ou une utilisation antérieures et qu'il n'existe ni contre-indication ni interaction si un autre traitement est appliqué en même temps;

- l'aliment médicamenteux pour animaux et les aliments pour animaux utilisés normalement pour l'alimentation des animaux traités ne contiennent pas comme substance active le même antibiotique ou le même coccidiostatique;

- l'aliment médicamenteux pour animaux soit prescrit dans la quantité qui est nécessaire pour atteindre l'objectif du traitement. En aucun cas, la quantité prescrite d'aliment médicamenteux ne peut dépasser la quantité requise par mois.

Art. 42. Les quatre exemplaires de la prescription sont répartis comme suit :

1° les exemplaires A et B sont remis à la personne qui détient les animaux et transmis par celle-ci à un fabricant ou un importateur autorisés d'aliments médicamenteux pour animaux; ce dernier conserve l'exemplaire B et renvoie l'exemplaire A à la personne qui détient les animaux après avoir indiqué la date de délivrance et le délai de conservation. Il est annexé au document d'accompagnement de l'aliment médicamenteux pour animaux;

2° l'exemplaire C est dans les huit jours de sa rédaction, adressé par le médecin vétérinaire au fonctionnaire compétent du service de l'Inspection des matières premières de la circonscription où est située l'exploitation d'élevage. Ce dernier le transmet à l'inspecteur vétérinaire de cette circonscription;

3° l'exemplaire D demeure dans le carnet à souches du médecin vétérinaire.

Les prescriptions doivent être conservées pendant :

- trois ans par le fabricant d'aliments médicamenteux pour animaux et le médecin vétérinaire;
- un an par le détenteur des animaux.

Le fabricant d'aliments médicamenteux doit de plus les classer chronologiquement par médecin vétérinaire.

Art. 43. § 1. Les aliments médicamenteux pour animaux doivent être livrés directement du lieu de fabrication à la personne qui détient les animaux.

§ 2. Lorsque les aliments médicamenteux sont délivrés dans des récipients, le nettoyage de ceux-ci avant toute réutilisation est obligatoire afin de prévenir toute interaction ou contamination indésirable subséquente.

L'aliment médicamenteux pour animaux livré dans un récipient doit être déchargé chez la personne qui détient les animaux dans un silo préalablement vidé; après déchargement, la bouche d'entrée du silo sera munie par les soins du fabricant ou de son préposé de l'étiquette prévue à l'article 39, § 2. Sur le document d'accompagnement, il est inscrit que les étiquettes ont été apposées.

CHAPITRE III. - Utilisation des aliments médicamenteux pour animaux.

Art. 44. § 1. Il est interdit d'utiliser des aliments médicamenteux acquis sans prescription d'un médecin vétérinaire. Il est également interdit d'utiliser des aliments médicamenteux à d'autres fins et pendant d'autres périodes d'administration que celles qui figurent sur la prescription du médecin vétérinaire.

§ 2. La personne qui détient les animaux doit conserver l'aliment médicamenteux dans les sacs scellés originaux ou dans le silo muni de l'étiquette prévue à l'article 39, § 2. Il doit respecter les conditions de conservation prescrites sur l'étiquette.

§ 3. Le détenteur des animaux concernés doit veiller à ce qu'aucun animal traité ne soit abattu pour être présenté à la consommation avant l'expiration du temps d'attente fixé et que les produits obtenus d'un animal traité avant expiration de ce délai ne soient pas utilisés en vue de la consommation humaine.

CHAPITRE IV. - Importation et exportation d'aliments médicamenteux pour animaux.

Art. 45. L'importation d'aliments médicamenteux pour animaux est interdite sauf s'il s'agit d'un aliment médicamenteux fabriqué avec un prémélange médicamenteux autorisé à être mis sur le marché et ayant une composition identique en substances actives qu'un prémélange enregistré en Belgique. Il doit être utilisé selon les mêmes conditions que celles prévues pour le prémélange médicamenteux correspondant enregistré en Belgique. En outre, cette fabrication doit être faite conformément à la Directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux. Chaque lot importé d'aliments médicamenteux pour animaux doit être accompagné d'une attestation établie par l'autorité compétente de l'Etat exportateur, conformément au modèle figurant à l'annexe B.

Art. 46. Par dérogation à l'article 37, § 1er, il est permis d'utiliser pour la fabrication d'aliments médicamenteux destinés à l'exportation vers un autre Etat membre, des prémélanges médicamenteux qui y sont autorisés.

Tout lot destiné à l'exportation doit être stocké séparément et de façon bien identifiée. Il doit être placé auprès de chaque lot, de manière à exclure toute confusion, un écriteau très apparent portant de façon bien lisible la mention "exportation".

TITRE III. - Du contrôle et des sanctions.

Art. 47. Le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions peut suspendre ou radier les autorisations prévues à l'article 22 pour une durée qui ne peut excéder deux mois, lorsqu'il n'est plus satisfait à l'une des obligations fixées par les articles 23, 24, 26, 27, 28, 30, 31, 32 et 33 du présent arrêté.

La suspension ou la radiation peut s'appliquer à tout ou partie de l'activité.

La proposition de suspension ou de radiation est faite au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions par le fonctionnaire visé à l'article 25 qui transmet une copie de son rapport à l'intéressé par lettre recommandée à la poste.

L'intéressé dispose de trente jours pour transmettre ses observations éventuelles au Ministre par lettre recommandée à la poste. La décision du Ministre est notifiée au détenteur de l'autorisation selon le cas dans les trente jours de la notification du rapport du fonctionnaire ou dans les trente jours de la réception des observations de l'intéressé.

Art. 48. Les ministres qui ont l'Agriculture et la Santé publique dans leurs attributions peuvent suspendre ou radier l'autorisation prévue à l'article 34, pour une durée qui ne peut excéder deux mois, lorsqu'il n'est plus satisfait à l'une des obligations fixées par les articles 37, 38, 39, 41 et 43 du présent arrêté.

La suspension ou la radiation peut s'appliquer à tout ou partie de l'activité.

La proposition de suspension ou de radiation est soumise à leur Ministre respectif par les fonctionnaires visés à l'article 36. Ils font parvenir à l'intéressé, par lettre recommandée à la poste, une copie de leur rapport.

L'intéressé peut dans les trente jours de la réception de l'avis, faire parvenir ses observations écrites au Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions par lettre recommandée à la poste.

Dans les trente jours de la réception de ces observations, le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions, après concertation avec le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, notifie à l'intéressé par lettre recommandée à la poste leur décision définitive.

Art. 49. § 1. Les prémélanges médicamenteux et aliments médicamenteux pour animaux fabriqués, importés, transportés, détenus ou distribués en infraction aux dispositions du présent arrêté, sont saisis conformément aux dispositions de l'article 12 de la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

La saisie provisoire par mesure administrative ne peut excéder trois mois. La saisie provisoire par mesure administrative peut être effectuée par enlèvement aux frais du présumé contrevenant ou par mise sous scellés sur place des prémélanges médicamenteux ou aliments médicamenteux pour animaux.

§ 2. Les échantillons de prémélanges médicamenteux sont prélevés conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 25 janvier 1966 relatif au mode et aux conditions de la prise d'échantillons de médicaments ainsi que de certaines autres substances.

Ils sont envoyés pour analyse :

- à l'(Institut scientifique de la Santé publique - Louis Pasteur); <AR 1996-10-17/42, art. 1, 002; En vigueur : 19-01-1997>

- à un laboratoire d'analyse et de contrôle de médicaments agréé en vertu de l'arrêté royal du 22 septembre 1966 relatif aux conditions et aux modalités d'agrégation des laboratoires d'analyses et de contrôle des médicaments.

§ 3. (La prise d'échantillons et les analyses des aliments médicamenteux pour animaux sont exécutées conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 novembre 1998 concernant le contrôle officiel des substances destinées à l'alimentation des animaux.) <AR 1998-11-08/50, art. 21, 003; En vigueur : 10-01-1999>

Les échantillons prélevés sont envoyés pour analyse :

- à un laboratoire d'analyse de l'Etat du service d'Inspection des matières premières du Ministère de l'Agriculture, ou

- à un laboratoire agréé par le Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions.

Art. 50. Sans préjudice des missions incombant aux officiers de la police judiciaire, les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et constatées par les inspecteurs de la pharmacie, par les inspecteurs vétérinaires et leurs suppléants ainsi que par les fonctionnaires de l'Inspection des Matières premières du Ministère de l'Agriculture.

Art. 51. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont punies des peines prévues par la loi du 21 juin 1983 relative aux aliments médicamenteux pour animaux.

TITRE IV. - Dispositions finales.

Art. 52. Sont abrogés :

1° l'arrêté royal du 12 juin 1984 déterminant les substances actives pouvant être incorporées aux prémélanges médicamenteux, modifié par l'arrêté royal du 5 août 1991;

2° l'arrêté royal du 26 février 1985 relatif aux prémélanges et aliments médicamenteux pour animaux, modifié par l'arrêté royal du 6 mars 1992.

Art. 53. § 1. Les enregistrements délivrés en vertu de l'article 1er de l'arrêté royal du 26 février 1985 précité restent valables pour la période pour laquelle ils ont été accordés.

§ 2. Les autorisations délivrées en vertu de l'article 7 de l'arrêté royal du 26 février 1985 précité deviennent caduques à l'expiration d'un délai de 3 mois à dater de la publication du présent arrêté à moins qu'elles n'aient fait l'objet d'une demande de renouvellement.

Cette dernière entraîne de plein droit la prorogation de l'autorisation en cours jusqu'à ce qu'il ait été statué sur cette demande.

Art. 54. Notre Ministre qui a l'Agriculture dans ses attributions et Notre Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 30 mars 1995.

ALBERT

Par le Roi :

Le Ministre des Petites et Moyennes Entreprises et de l'Agriculture,

A. BOURGEOIS

Le Ministre de l'Intégration sociale, de la Santé publique et de l'Environnement,

J. SANTKIN

Annexes.

Art. N1. Annexe A. (Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir Erratum M.B. 14.09.1995, p. 26154)

Art. N2. Annexe B. (Annexe non reprise pour des raisons techniques. Voir Erratum M.B. 14.09.1995, p. 26155)