**27. AUGUST 2024 - Ministerieller Erlass zur Festlegung des Musters des Verabreichungs- und Abgabedokuments und des Musters der tierärztlichen Verschreibung**

(*Belgisches Staatsblatt* vom 8. Oktober 2024)

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

**FÖDERALER ÖFFENTLICHER DIENST VOLKSGESUNDHEIT, SICHERHEIT DER NAHRUNGSMITTELKETTE UND UMWELT UND FÖDERALAGENTUR FÜR ARZNEIMITTEL UND GESUNDHEITSPRODUKTE**

**27. AUGUST 2024 - Ministerieller Erlass zur Festlegung des Musters des Verabreichungs- und Abgabedokuments und des Musters der tierärztlichen Verschreibung**

 Der Minister der Volksgesundheit und der Minister der Landwirtschaft,

Aufgrund der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG;

 Aufgrund des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere, der Artikel 28 § 3 Absatz 2 und 37 § 1;

 Aufgrund des Ministeriellen Erlasses vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung des Musters und der Modalitäten für die Benutzung der Dokumente in Anwendung von Artikel 22 des Königlichen Erlasses vom 23. Mai 2000 zur Festlegung besonderer Bestimmungen in Bezug auf den Erwerb, die Depothaltung, die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt und in Bezug auf den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Verantwortlichen für die Tiere;

 Aufgrund der Stellungnahme des Finanzinspektors vom 6. Mai 2024;

 Aufgrund des Antrags auf Begutachtung binnen einer Frist von dreißig Tagen, der in Anwendung von Artikel 84 § 1 Absatz 1 Nr. 2 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat beim Staatsrat eingereicht worden ist;

 In der Erwägung, dass der Antrag auf Begutachtung am 7. Mai 2024 unter der Nummer 76.433/3 in die Liste der Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates eingetragen worden ist;

 Aufgrund des Beschlusses der Gesetzgebungsabteilung des Staatsrates vom 8. Mai 2024 in Anwendung von Artikel 84 § 5 der am 12. Januar 1973 koordinierten Gesetze über den Staatsrat, binnen der gesetzten Frist kein Gutachten abzugeben;

 Aufgrund der Mitteilung an die Europäische Kommission vom 8. Mai 2024 in Anwendung von Artikel 5 Absatz 1 der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft;

 Aufgrund der Konzertierung zwischen den Regionalregierungen und der Föderalbehörde vom 23. Mai 2024,

 Erlassen:

 **Artikel 1** - Das Muster des in den Artikeln 28 § 2 und 32 § 2 des Königlichen Erlasses vom 21. Juli 2016 über die Bedingungen für die Verwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte und durch Verantwortliche für Tiere als "Verabreichungs- und Abgabedokument" bezeichneten Dokuments ist vorliegendem Erlass als Anlage 1 beigefügt.

 **Art. 2** - Das Muster des als "tierärztliche Verschreibung" bezeichneten Dokuments, das in Artikel 4 Absatz 33 der Verordnung (EU) 2019/6 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Dezember 2018 über Tierarzneimittel und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/82/EG erwähnt ist, ist vorliegendem Erlass als Anlage 2 beigefügt.

 **Art. 3** - Der Ministerielle Erlass vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung des Musters und der Modalitäten für die Benutzung der Dokumente in Anwendung von Artikel 22 des Königlichen Erlasses vom 23. Mai 2000 zur Festlegung besonderer Bestimmungen in Bezug auf den Erwerb, die Depothaltung, die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt und in Bezug auf den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Verantwortlichen für die Tiere wird aufgehoben.

 **Art. 4** - Dokumente, die gemäß dem Muster in den Anlagen I und II zum Ministeriellen Erlass vom 19. Dezember 2002 zur Festlegung des Musters und der Modalitäten für die Benutzung der Dokumente in Anwendung von Artikel 22 des Königlichen Erlasses vom 23. Mai 2000 zur Festlegung besonderer Bestimmungen in Bezug auf den Erwerb, die Depothaltung, die Verschreibung, die Abgabe und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Tierarzt und in Bezug auf den Besitz und die Verabreichung von Tierarzneimitteln durch den Verantwortlichen für die Tiere erstellt worden sind, dürfen noch sechs Monate nach Inkrafttreten des vorliegenden Erlasses verwendet werden, sofern sie alle gesetzlich vorgeschriebenen Elemente enthalten.

 Brüssel, den 27. August 2024

F. VANDENBROUCKE

D. CLARINVAL

 **Anlage 1 - Muster des Verabreichungs- und Abgabedokuments**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. Dokument: | VERABREICHUNGS- UND ABGABEDOKUMENT | **Ausgestellt am:…… / ……./ ….……** |
| Name & Vorname des Leiters des DepotsErkennungsnummer des DepotsAdresse des Depots | VERANTWORTLICHER Name:Adresse: | Bestandsnummer:(oder Etikett) |  |
| ADRESSE DES BESTANDS: |
| Betreuungstierarzt des Bestands **❑** |
| **VERABREICHTE ARZNEIMITTEL** |
| Verabrei­chungs­datum | Identifizierung Tier oder Tiergruppen & Kategorie | Arzneimittelbezeichnung (Wirkstoffe inbegriffen), Darreichungsform und Stärke | Zulassungs­nummer (IVG) | Chargen­bezeichnung | Wartezeit(en)M/F/E1 (auch wenn gleich null) | Verabreichte Menge | K,P,M,L2 | gegebenenfalls Diagnose3 |
|  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |
|  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |
|  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |
|  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |
| **ABGEGEBENE ARZNEIMITTEL** |
| Datum der Abgabe | Identifizierung Tier oder Tiergruppen & Kategorie | Arzneimittelbezeichnung (Wirkstoffe inbegriffen), Darreichungsform und Stärke | Zulassungs­nummer (IVG) | Chargen­bezeichnung | Wartezeit(en)M/F/E1 (auch wenn gleich null) | Abgegebene Menge | Dosierungsschema | K,P,M,L2 | gegebenenfalls Diagnose3 | Datum erste Verabreichung, verabreichte Menge4 |
| Dosierung | Dauer  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |  |
| Warnhinweise für eine angemessene/umsichtige Verwendung  |
| Name, Vorname, Kontaktdaten & Eintragungsnummer des behandelnden Tierarztes  | Unterschrift des behandelnden Tierarztes | Das Original ist für den Verantwortlichen für die Tiere bestimmt.Die Kopie wird vom Tierarzt aufbewahrt. |
| *1 M/F/E: Milch/Fleisch/Eier, 2 K,P,M,L: Verwendung ohne IVG (****K****askade), Verwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zur* ***P****rophylaxe oder* ***M****etaphylaxe,* ***L****aborbefunde: Zutreffendes ankreuzen, 3 auszufüllen bei Verwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zur Metaphylaxe oder bei Betriebsbetreuung, 4 auszufüllen durch den Verantwortlichen für die Tiere.* |

**Anlage 2 - Muster der tierärztlichen Verschreibung**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 XXXX XXXXXX Name VornameAdresseHandyE-Mail | **TIERÄRZTLICHE VERSCHREIBUNG** | Ausgestellt am: ……..…….….../……...…..……/……..……Gültig bis zum:……./………./………………..*Gültigkeit der Verschreibung für antimikrobiell wirksame Arzneimittel: höchstens fünf Tage (alle Tierarten); für andere Arzneimittel: fünfzehn Tage für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen.*  |
| Betreuungstierarzt des Bestands1 **❑**  | Bestandsnummer1(oder Etikett) |  |
| VERANTWORTLICHER Name:Adresse: | ADRESSE DES BESTANDS1 |
| Identifizierung Tier oder Tiergruppen | Arzneimittelbezeichnung (Wirkstoffe inbegriffen), Darreichungsform und Stärke | Menge (Anzahl/Größe Verpackungen) | Dosierungsschema | Wartezeit(M/F/E)5 (auch wenn gleich null)1 | Warnhinweise für eine angemessene/umsichtige Verwendung | K,P,M,L² | gegebenenfalls Diagnose4 | Chargenbezeichnung3 |
| Dosierung | Dauer |
|  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  | K P M L |  |  |
| Unterschrift des Tierarztes | Unterschrift des Verantwortlichen für die Tiere1 | Datum der Ausführung der Verschreibung3: .……...…../….………./….…… |
| Name(n) des/der leitende(n) Apotheker, Adresse der Apotheke und Unterschrift des Apothekers3 |
| *1 Nur auszufüllen für Tiere, die der Lebensmittelerzeugung dienen.**2 K,P,M,L: Verwendung ohne IVG (****K****askade), Verwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel zur* ***P****rophylaxe oder* ***M****etaphylaxe,* ***L****aborbefunde: Zutreffendes ankreuzen.**3* *Vom Apotheker im weißen und gelben Teil auszufüllen.**4 Auszufüllen bei Verwendung antimikrobiell wirksamer Arzneimittel oder bei Betriebsbetreuung.**5 M/F/E: Milch/Fleisch/Eier.* |

Weißer Teil für den Apotheker bestimmt/gelber Teil für den Verantwortlichen für die Tiere bestimmt/rosafarbener Teil für den Tierarzt bestimmt