

Ministerieel besluit betreffende de controle en de wijze van distributie van bepaalde geneesmiddelen 15.02.1993 (B.S. 02.04.1993)

Art. 1. Alvorens het in de handel brengen ervan worden de partijen van de hieronder vermelde geneesmiddelen aan de controle door het Instituut voor Hygiëne en Epidemiologie onderworpen:

a) de volgende geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

- 1° het vaccin tegen gele koorts,
- 2° het BCG vaccin,
- 3° het vaccin tegen cholera,
- 4° het vaccin tegen kinkhoest,
- 5° het vaccin tegen difterie,
- 6° het vaccin tegen griep,
- 7° de vaccins tegen hepatitis,
- 8° het vaccin tegen *Haemophilus influenzae* b,
- 9° het polyoside vaccin tegen meningococcon infectie,
- 10° het vaccin tegen bof,
- 11° het polyoside vaccin tegen pneumococcon,
- 12° het geïnactiveerd vaccin tegen poliomyelitis,
- 13° het oraal vaccin tegen poliomyelitis,
- 14° het vaccin tegen hondsdolheid,
- 15° het vaccin tegen mazelen,
- 16° het vaccin tegen rubella,
- 17° het vaccin tegen tetanus,
- 18° het vaccin tegen buiktyfus,
- 19° het vaccin tegen varicella,
- 20° de tuberculinen en tuberculine-tests;

b) de immunologische geneesmiddelen

voor menselijk gebruik, andere dan degene die onder punt a) zijn vermeld, die nieuw zijn of vervaardigd zijn met behulp van nieuwe of gewijzigde technieken of die voor een bepaalde fabrikant een vernieuwende eigenschap voorstellen, zulks gedurende een in de regel in de vergunning voor het in de handel brengen vastgelegde overgangperiode;

c) alle vaccins voor diergeneeskundig gebruik, gebruikt voor de profylaxis van virale, bacteriële, parasitaire aandoeningen of aandoeningen te wijten aan chlamydia;

d) de antigenen voor diergeneeskundig gebruik bestemd voor de diagnose van besmettelijke ziekten aangewezen ter uitvoering van artikel 6 van de diergezondheidswet van 24 maart 1987.

Art. 2. § 1. Het in artikel 1 voorziene onderzoek dient binnen de zestig dagen na de ontvangst van de monsters te zijn voltooid.

Bij aanvragen van de analyse wordt het aantal verpakkingseenheden per partij medegedeeld.

§ 2. De in een andere Lidstaat van de Europese Gemeenschap vervaardigde partijen geneesmiddelen, die reeds door de bevoegde overheid van het land van herkomst werden geanalyseerd en conform verklaard met de bij de registratie aanvaarde specificaties, dienen de in artikel 1 voorziene controles niet te ondergaan op voorwaarde dat ze vergezeld zijn van de analysecertificaten van deze overheid.

Art. 3. De geneesmiddelen beoogd door dit besluit moeten onder toezicht van, naargelang het geval, een doctor in de genees-, heel- en verloskunde of een doctor in de diergeneeskunde toegediend worden.

Art. 4. De distributie van het vaccin tegen hondsdolheid en het BCG vaccin voor menselijk gebruik geschiedt door het Instituut Pasteur van Brabant, te Brussel.

Art. 5. De distributie van vaccins voor diergeneeskundig gebruik geschiedt door:

a) het Nationaal Instituut voor diergeneeskundig onderzoek voor:

- het vaccin tegen hondsdolheid;
- het vaccin tegen longwormbronchitis;
- het vaccin tegen vogelencefalomyelitis;
- het vaccin tegen paratuberculose enteritis;
- het vaccin tegen miltvuur;
- het vaccin tegen de ziekte van Marek.

b) de provinciale centra voor opsporing van de dierenziekten voor:

- het vaccin tegen de varkenspest;
- het vaccin tegen brucellose;
- het vaccin tegen de ziekte van Marek.

Art. 6. § 1. De in artikelen 4 en 5 bedoelde geneesmiddelen worden afgeleverd door de hierboven vermelde wetenschappelijke instellingen of instellingen van openbaar nut en uitsluitend op vertoon van een bon, opgesteld door een doctor in de diergeneeskunde.

Wat de vaccins voor diergeneeskundig gebruik tegen brucellose, vogelencefalomyelitis, paratuberculeuse enteritis, miltvuur, varkenspest betreft, moet de in het eerste lid bedoelde bon, bovendien worden medeondertekend door de diergeneeskundige inspecteur van het ambtsgebied waar het vaccin moet gebruikt worden.

§ 2. Het vaccin tegen de gele koorts wordt enkel en alleen afgeleverd aan de geneesheren van de centra, die door de wereldgezondheidsorganisatie zijn erkend om de inenting tegen gele koorts te verrichten.

Art. 7. § 1. De in artikel 4 bedoelde instelling is gehouden een zorgvuldig geklasseerd, gedetailleerde documentatie bij te houden, met, voor elke inkomst en/of elk uitgaan van geneesmiddelen ten minste de volgende gegevens:

- de datum;
- de benaming van het geneesmiddel;
- de ontvangen en/of geleverde hoeveelheid;
- de naam en het adres van de leverancier en/of van de bestemming.

Deze documentatie wordt gedurende vijf jaar bewaard.

§ 2. De in artikel 5 bedoelde instellingen zijn gehouden een zorgvuldig geklasseerd, gedetailleerde documentatie bij te houden, met voor elke inkomst en/of elk uitgaan van geneesmiddelen, de volgende gegevens:

- de datum;
- de nauwkeurige identificatie van het geneesmiddel;
- het partijnummer en de uiterste gebruiksdatum;
- de ontvangen en/of geleverde hoeveelheid;
- de naam en het adres van de leverancier en/of van de bestemming.

Ten minste één maal per jaar wordt een nauwkeurige controle gehouden waarbij de lijst van de inkomende en uitgaande producten wordt vergeleken met de voorraden; verschillen moeten worden gesignaleerd in een verslag.

Art. 8. Het ministerieel besluit van 10 juli 1964 betreffende de controle en de distributiewijze van bepaalde geneesmiddelen, gewijzigd bij de ministeriële besluiten van 5 juli 1968, 20 april 1971 en 29 maart 1979 wordt opgeheven behalve de bepalingen inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die op 20 maart 1993 worden opgeheven.

Art. 9. Dit besluit treedt in werking de dag waarop het in het Belgisch Staatsblad is bekendgemaakt behalve voor diergeneeskundig gebruik die in werking treden op 20 maart 1993.