

# AMCRA

VERBETER GEZONDHEID, VERMINDER RESISTENTIE



## **ADVIES MET BETREKKING TOT DE DATACOLLECTIE VAN DE VOORSCHRIFTEN EN HET GEBRUIK VAN MET ANTIBIOTICA GEMEDICINEERDE VOEDERS**

AMCRA VZW  
Salisburylaan 133  
9820 Merelbeke



AMCRA heeft als doel om te fungeren als kenniscentrum voor alles wat te maken heeft met antibioticagebruik en -resistentie bij dieren. De missie van AMCRA luidt om alle gegevens in verband met het gebruik van en resistentie tegen antibacteriële middelen bij dieren in België te verzamelen en te analyseren. Op basis hiervan willen we op een neutrale en objectieve manier communiceren, sensibiliseren en adviseren met als doel het vrijwaren van volksgezondheid, diergezondheid en dierenwelzijn alsook het bereiken van een duurzaam antibioticabeleid in België. AMCRA is operationeel sinds 2 januari 2012 en formuleert adviezen met als doelstelling te komen tot een rationeel gebruik van antibacteriële middelen in de diergeneeskunde in België.

AMCRA wordt ondersteund en gefinancierd door volgende partners:

- Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV)
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee (BAPCOC)
- Algemene Vereniging van de Geneesmiddelenindustrie (pharma.be)
- Agrofront: 'Boerenbond' (BB), 'Algemeen Boerensyndicaat' (ABS) en 'Fédération Wallonne de l'Agriculture' (FWA)
- Beroepsvereniging van Mengvoederfabrikanten (BEMEFA)
- Nederlandstalige Gewestelijke Raad van de Orde der Dierenartsen (NGROD)
- Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Gent (UGent)
- Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Luik (ULg)

Om de missie van AMCRA te verwezenlijken, werden voor het werkjaar 2013 een aantal strategische objectieven vooropgesteld.

Naast deze strategische doelstellingen, werkt AMCRA ook aan andere objectieven, zoals beschreven in het 'Memorandum of Understanding', of op vraag van betrokken instanties of partners.

In het vierde trimester van 2013 werd een werkgroep 'datacollectie gemedicineerde voeders' opgericht om voorstellen te doen tot eventuele uitbreiding van hoofdstukken III 'voorschrift van gemedicineerde voeders en V 'gebruik van gemedicineerde voeders' van het KB van 21 december 2006 met het oog op het centraal elektronisch verzamelen van de voorschriften en het gebruik van gemedicineerde voeders.

Het finale document werd goedgekeurd op de Raad van Bestuur van 23 december 2014.

**Disclaimer:** Alle documenten opgesteld door het kenniscentrum AMCRA zijn louter adviezen en niet juridisch bindend. AMCRA vzw kan niet garanderen dat deze informatie ten allen tijde juist, volledig en bijgewerkt is, noch aansprakelijk gesteld worden voor rechtstreekse of onrechtstreekse schade die zou voortvloeien uit de gegeven adviezen. De ter beschikking gestelde informatie is van algemene aard en niet aangepast aan specifieke omstandigheden. AMCRA vzw is niet verantwoordelijk voor pagina's van externe organisaties waarnaar verwezen wordt. U hebt het recht om de informatie in de adviezen te consulteren, voor persoonlijk gebruik te downloaden en te reproduceren, mits bronvermelding.

## ADVIES MET BETREKKING TOT DE DATACOLLECTIE VAN DE VOORSCHRIFTEN EN HET GEBRUIK VAN MET ANTIBIOTICA GEMEDICINEERDE VOEDERS

### I. SITUERING

De stuurgroep van AMCRA gaf voor het werkjaar 2013 als één van de doelstellingen, het formuleren van voorstellen omtrent de uitbreiding van hoofdstukken III ‘voorschrift van gemedicineerde voeders’ en V ‘gebruik van gemedicineerde voeders’ van het KB van 21 december 2006. De uitbreiding van hoofdstukken III en V heeft als doel het centraal elektronisch verzamelen van de voorschriften van gemedicineerde voeders. De geformuleerde voorstellen hebben enkel betrekking op de gegevensverzameling van de voorschriften en het gebruik van met antibiotica gemedicineerde voeders. Deze doelstelling kadert immers binnen de realisatie van een duurzaam antibioticabeleid.

Hiertoe werd door AMCRA een werkgroep opgericht. In onderstaand document worden voorstellen tot aanpassing van bovengenoemde hoofdstukken opgesomd.

### II. HOOFDSTUK III ‘VOORSCHRIFT VAN GEMEDICINEERDE VOEDERS’

De werkgroep stelt voor om het gebruik van het elektronisch voorschrift te laten primeren op het gebruik van het papieren voorschrift. Het elektronisch voorschrift verhoogt de administratieve traceerbaarheid en de toegankelijkheid van de gegevens voor controle en overzicht van het antibioticagebruik. Het elektronisch voorschrift maakt koppeling aan een datacollectiesysteem voor antibioticumgebruik eenvoudiger.

De voorwaarden voor het voorschrijven van gemedicineerde diervoeders blijven dezelfde. Net zoals bij een papieren voorschrift kan een levering van een gemedicineerd voeder via elektronisch voorschrift pas gebeuren nadat de zieke of te behandelen dieren vooraf door de dierenarts werden onderzocht. Bovendien kunnen zieke dieren door het elektronisch voorschrift sneller een behandeling toegediend krijgen.

Daarnaast wordt aanbevolen ‘dierenarts’ te vervangen door ‘bedrijfsbegeleidende dierenarts of zijn vervanger enkel in geval van afwezigheid van de bedrijfsbegeleidende dierenarts of diergeneeskundig rechtspersoon belast met bedrijfsbegeleiding’. Dit kadert in het versterken van de ‘1 op 1 relatie’ dierenarts-veehouder, waarbij de bedrijfsbegeleidende dierenarts of diergeneeskundig rechtspersoon belast met bedrijfsbegeleiding de partij bij uitstek is die het volledige overzicht moet hebben van de behandelingen die op een bedrijf worden ingesteld.

In onderstaande artikelen worden voorstellen tot aanpassing zichtbaar gemaakt:

- Artikel 5 paragraaf 5. De bedrijfsbegeleidende dierenarts, zijn vervanger enkel in geval van afwezigheid van de bedrijfsbegeleidende dierenarts of diergeneeskundig rechtspersoon belast met bedrijfsbegeleiding vermeldt op het voorschrift de volgende gegevens:
  - 1° de datum, het tijdstip en eventueel plaats\* van opmaak;
  - 2° de geldigheidsduur;
  - 3° het nummer en het adres van het beslag en de naam van de verantwoordelijke voor de dieren;

- 4° dat hij de bedrijfsbegeleidende dierenarts, zijn vervanger of diergeneeskundig rechtspersoon belast met bedrijfsbegeleiding is voor de diersoort waartoe de te behandelen dieren behoren;
- 5° de diersoort en de identificatie van het dier of de diergroep, de leeftijd en het aantal;
- 6° de te behandelen aandoening of aandoeningen;
- 7° de benaming van het (de) gemedicineerde voormengsel(s);
- 8° de totale hoeveelheid gemedicineerde voeders en het gehalte aan actieve substantie(s) in milligram per kilogram;
- 9° in voorkomend geval de bijzondere aanwijzingen voor de verantwoordelijke voor de dieren;
- 10° de duur van de behandeling;
- 11° de wachttijd;
- 12° zijn handtekening;

\* Door sommige leden van de werkgroep wordt het nuttig geacht tevens de plaats van opmaak te vermelden op het voorschrift. Het vermelden van tijdstip van opmaak ('time stamp') wordt bij het maken van een elektronisch voorschrift nu reeds automatisch gegenereerd door de gemachtigde dienstverlener, en is beschikbaar voor controle door de bevoegde overheden.

- Artikel 5 paragraaf 6. De verantwoordelijke voor de dieren plaatst zijn handtekening of zijn afgevaardigde plaatst zijn naam, voornaam en handtekening voor ontvangst van het voorschrift. De bedrijfsbegeleidende dierenarts, zijn vervanger enkel in geval van afwezigheid van de bedrijfsbegeleidende dierenarts of diergeneeskundig rechtspersoon belast met bedrijfsbegeleiding overhandigt het eerste en het tweede luik aan de verantwoordelijke voor de dieren of zijn afgevaardigde. De verantwoordelijke voor de dieren of zijn afgevaardigde legt het eerste en het tweede luik voor aan de erkende fabrikant van gemedicineerde voeders.
- Artikel 5 paragraaf 8. De fabrikant van gemedicineerde voeders vult het voorschrift aan met de volgende vermeldingen:
  - 1° zijn naam en adres;
  - 2° het lotnummer;
  - 3° de productiedatum;
  - 4° de houdbaarheidsdatum;
  - 5° de leveringsdatum;
  - 6° zijn handtekening.

Het eerste en tweede luik worden bij de vervoerdocumenten gevoegd en bij de levering overhandigd aan de verantwoordelijke voor de dieren die ze aanvult met zijn handtekening of aan zijn afgevaardigde die ze aanvult met zijn naam, voornaam en handtekening voor ontvangst van het gemedicineerd voeder.

In afwijking op het voorgaande lid, zijn de naam, voornaam en/of de handtekening voor ontvangst, van de afwezige verantwoordelijke of zijn afgevaardigde niet vereist indien deze vooraf in kennis werd gesteld van het tijdstip van de levering. In dat geval vervangt de leverancier deze vermeldingen door het uur van de levering.

Het eerste luik wordt teruggenomen door de fabrikant.

Het derde luik van het voorschrift wordt bewaard door de bedrijfsbegeleidende dierenarts, zijn vervanger enkel in geval van afwezigheid van de bedrijfsbegeleidende dierenarts of diergeneeskundig rechtspersoon belast met bedrijfsbegeleiding.

De fabrikant van de gemedicineerde diervoeders en de dierenarts bewaren hun luik van de (bij voorkeur elektronische) voorschriften, geklasseerd volgens datum gedurende vijf jaar en houden deze ter beschikking van de met de controle belaste personen en van een erkend\*\*datacollectiebeheerder. De fabrikant rangschikt de voorschriften chronologisch per dierenarts.

De verantwoordelijke voor de dieren bewaart zijn luik van de voorschriften in chronologische volgorde overeenkomstig artikel 18, paragraaf 1, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000.

\*\* De voorwaarden voor deze erkenning dienen nader gespecificeerd te worden in de wetgeving.

### **III. HOOFDSTUK V “GEBRUIK VAN GEMEDICINEERDE VOEDERS”**

Analoog aan hoofdstuk III kan doorheen de artikelen van het hoofdstuk V “het voorschrift” vervangen worden door ‘het (bij voorkeur elektronisch) voorschrift’ en ‘dierenarts’ vervangen worden door ‘bedrijfsbegeleidende dierenarts, zijn vervanger enkel in geval van afwezigheid van de bedrijfsbegeleidende dierenarts of diergeneeskundige rechtspersoon belast met bedrijfsbegeleiding’ . Artikel 8 paragraaf 3 dient aangepast te worden overeenkomstig het uitsluitend mogen voorschrijven van gemedicineerde voeders door de bedrijfsbegeleidende dierenarts, zijn vervanger enkel in geval van afwezigheid van de bedrijfsbegeleidende dierenarts of diergeneeskundige rechtspersoon belast met bedrijfsbegeleiding.

Dientengevolge kan volgende tekst van artikel 8 paragraaf 3 geschrapt worden:

’Indien een overeenkomst van diergeneeskundige bedrijfsbegeleiding werd afgesloten, verantwoordt de verantwoordelijke voor de dieren het gebruik van de gemedicineerde voeders overeenkomstig hetgeen terzake bepaald is in artikel 18, paragraaf 2, van het koninklijk besluit van 23 mei 2000.’

Tot slot wenst de werkgroep te wijzen op de komst van een Europese regelgeving aangaande het produceren, het op de markt brengen, het gebruik van gemedicineerde voeders en de hiertoe noodzakelijke aanpassingen van nationale richtlijnen.

#### **IV. SAMENSTELLING WERKGROEP**

Dit document kwam tot stand in overleg tussen de verschillende leden van de werkgroep ‘datacollectie gemedicineerde voeders’, de voorzitters van deze werkgroep en de permanente staf van AMCRA, die instond voor de redactie. De Raad van Bestuur en Staf van AMCRA wensen de voorzitters en alle leden te bedanken voor hun medewerking en constructieve bijdragen.

##### **Voorzitters**

Danny Coomans, Praktiserend dierenarts en vennoot van Dierenkliniek Venhei

Daniel Maenhout, ForFarmers Belgium, afgevaardigd namens BEMEFA

##### **Werkgroepleden**

Mieke Boone, DAP Medivet

Stephaan De Bie, VLAM

Herman Deschuytere, DGZ Vlaanderen

Katrien De Smet, Nuscience Group

Patrick Gouwy

Jan Kindts, Dumoulin

Chris Landuyt, NGROD

Dominiek Maes, Universiteit Gent

Koen Mintiens, Boerenbond

François Naveau, CRFOMV

Willem Neiryck

Ines Puttaert, Kelavet

Dirk Rubens, Virbac

Walter Stragier, IV-DB/DVK

P.J. Uyttenbroeck, VMD

Bill Vandaele, UPV

Stefan Van Goethem, VDV

Monique Van Goubergen, Zoetis

##### **Permanente staf AMCRA**

Bénédicte Callens, Wetenschappelijk medewerkster AMCRA

Evelyne De Graef, Coördinator AMCRA