



Belgian
Feed
Association

Prescription électronique pour les aliments médicamenteux via smartphone ou tablette

Information pratiques

Version août 2018



Sommaire

1. CONTEXTE	2
2. PRESTATAIRE AUTORISÉ.....	2
3. RÔLE DU PRESTATAIRE DE SERVICES	3
<i>a. Au niveau du contenu</i>	<i>3</i>
<i>b. Autres.....</i>	<i>4</i>
4. APPLICATION POUR TABLETTE ET SMARTPHONE: CONCEPT GENERAL	5
5. LOGICIEL/ APPLICATION ET HARDWARE.....	11
6. FONCTIONNEMENT DE L'APPLICATION TABLETTE ET SMARTPHONE.....	12
7. CONDITIONS DE PARTICIPATION POUR LES VÉTÉRINAIRES.....	13
8. CONDITIONS DE PARTICIPATION POUR LES FABRICANTS	14
9. PROCEDURE D'INFORMATION EN CAS D'INCIDENTS, DE PLAINTES ET DE LITIGES.....	15
10. RESPONSABILITÉS, GARANTIES ET COUVERTURE D'ASSURANCE	16
ANNEXE 1 : ORDONNANCE POUR ALIMENT MEDICAMENTEUX, REDIGEE, SIGNEE ET IMPRIMEE DE MANIERE ELECTRONIQUE	17
ANNEXE 2 : LISTE DES ABREVIATIONS	18

1. Contexte

En 2008, la Belgique a lancé un projet pilote ayant pour objectif le développement d'un système de prescription électronique d'aliments médicamenteux au service des vétérinaires, projet auquel les fabricants d'aliments médicamenteux et les vétérinaires pouvaient participer sur une base volontaire. Pour réaliser cet objectif, une application mobile (PDA et portable) avait alors été élaborée à la demande de la BFA.

Grâce à la publication, en date du 29/01/2013, de l'*Arrêté Royal du 20 décembre 2012 portant modification de l'AR du 21 décembre 2006 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux*, le cadre légal fut créé permettant de rédiger et de délivrer des prescriptions sous forme électronique (par l'intermédiaire d'un prestataire de services autorisé, par le ministre, pour l'archivage et l'horodatage électronique). L'application mobile ainsi développée a alors été mise au point par la BFA dans un souci de conformité avec les prescriptions légales en matière de prescription électronique d'aliments médicamenteux.

Une application pour tablette et smartphone a été élaborée à l'initiative de la BFA en 2014-2015. A partir du 1^{er} juin 2016, l'application pour tablette et smartphone est la seule application pour laquelle la BFA possède le statut juridique de prestataire de services (et ce jusqu'au 31/01/2021). Pour l'application PDA et laptop, l'autorisation de la BFA en tant que prestataire de services a pris fin en date du 31/05/2016.

2. Prestataire autorisé

Dans le projet pilote, la BFA (l'Association Professionnelle des Fabricants d'Aliments Composés pour Animaux – numéro d'entreprise 0409.022.967 – www.bfa.be) assume le rôle de prestataire de services. En date du 19/12/2013, la BFA a introduit une demande officielle auprès des instances compétentes pour être reconnue en tant que prestataire de services autorisé pour l'archivage et l'horodatage électronique. La BFA a obtenu l'autorisation d'exercer des activités en tant que prestataire de services du ministre en date du 01/06/2014. Dans le cadre de l'application pour tablette/smartphone, un dossier a été soumis officiellement en date du 21/04/2015. Après une période d'essai, qui s'est terminée avec succès le 31/01/2016, la BFA dispose, pour l'application tablette/smartphone, d'une autorisation officielle de 5 ans (jusqu'au 31/01/2021). Pour l'application PDA et laptop, l'autorisation de la BFA en tant que prestataire de services prend définitivement fin le 31/05/2016.

La Belgique compte 60 établissements agréés pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux (site web de l'AFSCA – situation en date du 1/10/2013), dont 58 membres de la BFA. La liste des fabricants d'aliments médicamenteux équipés

d'un logiciel pour la prescription électronique est consultable sur le site web de la BFA.

Les données de contact de la BFA sont: Rue de l'Hôpital 31 – 1000 Bruxelles (Belgique).
TEL : 02-512.09.55; FAX : 02-514.03.51; Email : info@bfa.be.

3. Rôle du prestataire de services

a. Au niveau du contenu

- Gestion des listes des vétérinaires participants et les données pertinentes y relatives (nom & prénom du vétérinaire, numéro d'inscription à l'Ordre des vétérinaires, adresse, adresse email, certificat digital, numéro de suite, ...). La liste des vétérinaires participants peut être demandée. Les fabricants d'aliments composés peuvent demander cette liste auprès de la BFA. Si nécessaire, il est possible de mettre en inactivité les vétérinaires participants;
- Demande et renouvellement de la signature électronique des vétérinaires (p.ex. certificat valable pour 3 ans / prix indicatif de 139 € hors TVA);
- Gestion des numéros de suite uniques des prescriptions électroniques (format légal, y compris "E" – p.ex. 0 1234 E 005678) et enregistrement de la date et de l'heure de chaque ordonnance;
- Gestion des listes des fabricants participants [agréés pour la production d'aliments médicamenteux] (un menu dropdown dans l'application – cf. infra) et des données pertinentes accompagnantes (nom du fabricant, le numéro MED, ...) . La liste des fabricants participants est publiée sur le site web de la BFA; si nécessaire, il est possible de mettre en non-activité les vétérinaires participants;
- Gestion des listes des espèces animales et des groupes d'animaux (un menu dropdown cf. infra) – basée sur la liste consolidée des prémélanges médicamenteux autorisées publiée par le SPF Santé publique (cliquez [ici](#));
- Gestion et actualisation de la liste des indications possibles (un menu dropdown cf. infra)– basée sur la liste consolidée des prémélanges médicamenteux autorisées publiée par le SPF Santé publique;
- Gestion et actualisation de la liste des prémélanges médicamenteux autorisés en Belgique (y compris les substances actives présentes et la concentration, doses (suggestions / adaptables par le vétérinaire), délais d'attente (suggestions / adaptables par le vétérinaire), durée de l'application (suggestions / adaptables par le vétérinaire) – basée sur la liste consolidée des prémélanges médicamenteux autorisées publiée par le SPF Santé publique.

IMPORTANT :

(1) Remarquez que la liste du SPF Santé publique utilisée par le prestataire de services est une liste **indicative** qui est susceptible de contenir des erreurs et qui n'est pas toujours à jour ! Les informations officielles ont été reprises dans le RCP de chaque prémélange médicamenteux (ces CRP ont été approuvés par l'AFMP).

(2) La banque de données du prestataire de services ne contient que des prémélanges médicamenteux autorisés en Belgique (cf. liste du SPF Santé publique). Le vétérinaire ne peut choisir d'autres prémélanges médicamenteux (p.ex. des prémélanges médicamenteux enregistrés dans un autre pays européen) dans le cadre de l'ordonnance électronique d'aliments médicamenteux.

b. Autres

- Le prestataire de services adoptera une attitude neutre, impartiale vis-à-vis des utilisateurs de services (vétérinaire et fabricants d'aliments composés pour animaux). La BFA a préparé un document **d'Engagement** à cet égard, le document a été approuvé par le Conseil d'administration de la BFA. Cet engagement faisait partie du dossier que la BFA avait soumis au ministre en vue d'être reconnue officiellement en tant que prestataire de services.
- Des moyens raisonnables (en fonction des possibilités techniques) sont utilisés en vue de garantir un environnement sécurisé à la banque de données et aux données indispensables dans le cadre de la prestation des services. Le prestataire de services doit veiller à ce que les données ne se perdent pas/ne soient pas endommagées ou déformées/ ne tombent pas entre les mains de personnes non compétentes. Le respect de cette exigence était un des critères décisifs pour obtenir la reconnaissance de prestataire de services. Dans le cas d'une application tablette/smartphone, la BFA fait appel à des services d'hébergement externes. Les services d'hébergement sont conformes aux prescriptions nécessaires en matière de qualité et de surveillance de données
- Le prestataire de services doit assurer la présence de suffisamment de personnel qualifié en vue d'assurer une prestation de service adéquate. Le personnel est soumis à l'obligation de confidentialité et le prestataire de services ne conservera et ne consultera que les données électroniques qui sont nécessaires dans le cadre de la prestation des services. Un document de **déclaration de confidentialité** a été rédigé et approuvé par le Conseil d'administration de la BFA. Cette déclaration faisait partie du dossier que la BFA avait soumis au ministre en

vue d'obtenir une reconnaissance officielle de son statut de prestataire de services.

- Le prestataire de services doit disposer d'une liste de numéros de suite uniques, utilisés par chaque vétérinaire, accompagnés de l'enregistrement de l'heure et de la date. Le prestataire de services est tenu de conserver ces informations pendant une période minimale de 5 ans et doit pouvoir les mettre à disposition (sous forme électronique) sur simple demande des services ou des personnes chargées du contrôle. Les informations doivent être transmises aux personnes chargées du contrôle en cas de retrait de l'autorisation d'exercer des activités de prestation de services (ou en cas de cessation de ces activités).

IMPORTANT: le prestataire **ne connaît pas le contenu** des prescriptions électroniques établies par les vétérinaires (en aucune manière, ou sous n'importe quel format), en d'autres mots, il ne connaît pas: (liste non limitative) le nom du fabricant d'aliments médicamenteux sélectionné (participant ou non participant), l'espèce animale concernée/le groupe d'animaux concerné (et le nombre / l'âge), le(s) prémélanges médicamenteux utilisé(s), la dose/les doses, la quantité de l'aliment médicamenteux, la diagnose, la durée d'administration et les délais d'attente. Ceci signifie que ces données ne peuvent jamais être transmis (sous forme électronique ou autre) aux personnes chargées de contrôle (ou à d'autres personnes). Etant donné que le prestataire de services n'a pas accès à ces informations, il ne peut ni les conserver ni les consulter.

- Le prestataire de services a introduit une déclaration auprès de la Commission de la protection de la vie privée.

Au cas où le vétérinaire souhaite annuler son ordonnance électronique (ordonnance à laquelle un numéro de suite a déjà été attribué), il suivra la même procédure qu'en cas d'une ordonnance sur papier. En tout cas, un numéro déjà utilisé ne peut être ni retiré ni attribué à une autre ordonnance.

4. Application pour tablette et smartphone: concept général

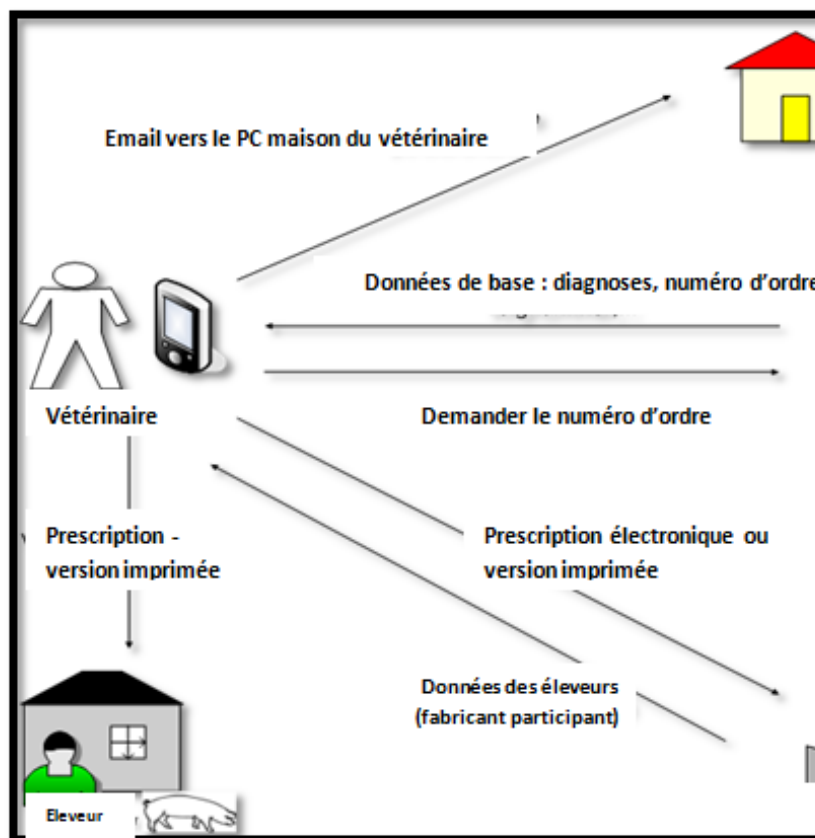
En bref, l'application pour tablette/smartphone contient les fonctionnalités suivantes :

- "L'appareil mobile" permet de rédiger de manière électronique les ordonnances pour les aliments médicamenteux (avec une banque de données sous-jacente gérée par le prestataire de services – cf. supra);

- Signature digitale par le vétérinaire des ordonnances pour aliments médicamenteux;
- L'impression "mobile" (par le vétérinaire) d'ordonnances pour aliments médicamenteux (1, 2 ou 3 volets) – cf. infra;
- L'envoi d'ordonnances électroniques (format PDF ou XML, considéré comme un format sécurisé) pour aliments médicamenteux pour animaux au fabricant d'aliments médicamenteux équipés d'un logiciel (cf. la liste publiée sur www.bfa.be);
- L'envoi d'ordonnances électroniques pour aliments médicamenteux au vétérinaire (via email) en vue de leur archivage électronique;
- "Offline, still working": en cas d'absence du réseau, l'application continue de fonctionner, les ordonnances ne seront envoyées qu'au moment où le réseau est disponible;

Les schémas ci-dessous illustrent le concept **en détail**:

Le premier schéma: un vétérinaire équipé d'un smartphone ou tablette sur lequel/laquelle le logiciel (ou l'accès au logiciel) est installé pour la rédaction d'une ordonnance électronique pour les aliments médicamenteux. Les données du vétérinaire figurent dans la banque de données gérée par le prestataire de services.



Le vétérinaire contacte le prestataire de services en vue de connaître le numéro de suite correct de l'ordonnance suivante (les ordonnances portent un numéro de suite unique de format légal). Le vétérinaire obtient auprès du prestataire de services d'autres

informations de base relatives à l'application (liste des prémélanges médicamenteux autorisés et des paramètres correspondants comme p.ex. le délai d'attente, la liste des indications et les espèces animales /groupes d'animaux,...). Au lieu de contacter le prestataire de services, le vétérinaire peut également obtenir des informations auprès du fabricant d'aliments médicamenteux (données relatives aux éleveurs, comme p.ex. le numéro de troupeau), ce service n'est toutefois pas soutenu par le prestataire de services.

A partir de ces données de base (fournies par le prestataire de services et par le fabricant d'aliments médicamenteux) et du numéro de suite correct, le vétérinaire rédigera son ordonnance. Le vétérinaire signera son ordonnance sur place chez l'éleveur à l'aide d'une signature digitale. Il imprimera (au moins) le volet destiné au responsable des animaux (cf. infra pour plus d'explications concernant l'impression). La prescription sera mise à la disposition du **vétérinaire** sous forme digitale (en vue d'être archivée). Le prestataire de services enregistrera le numéro de suite attribué à l'ordonnance en précisant la date et l'heure exactes. L'ordonnance sera envoyée (si

possible) de manière électronique **au fabricant de l'aliment médicamenteux** (la liste des fabricants est gérée par le prestataire de services dans sa banque de données – cf. la liste publiée sur www.bfa.be). Outre l'archivage de l'ordonnance, le volet destiné au responsable des animaux et le volet destiné au fabricant de l'aliment médicamenteux seront imprimés et complétés par le fabricant.

La nécessité de pouvoir imprimer (sur du papier blanc) concerne 2 points:

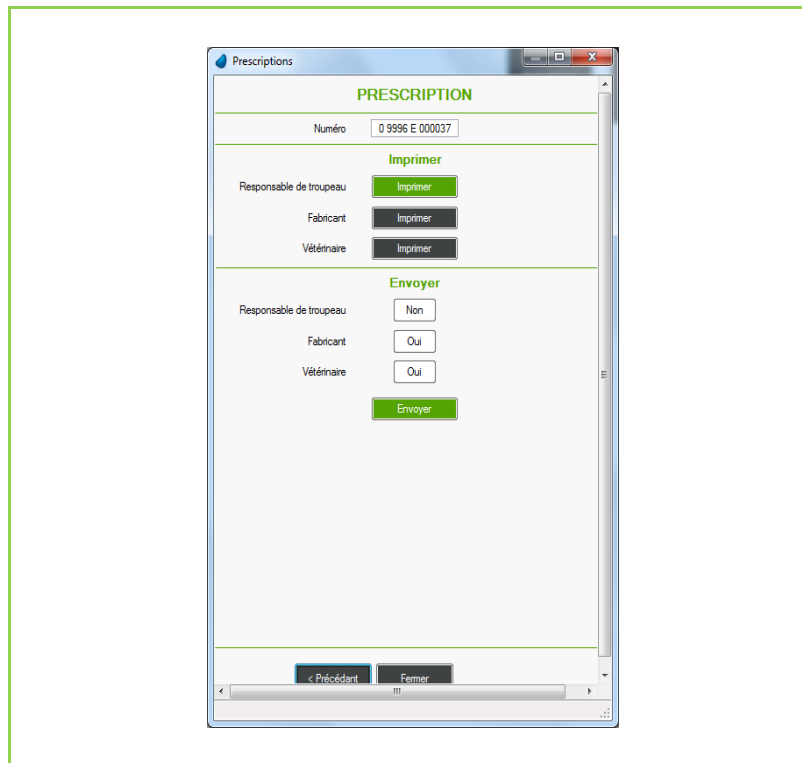
(1) si l'éleveur choisit un fabricant d'aliments médicamenteux non équipé pour la réception d'ordonnances électroniques, les exemplaires nécessaires (le volet destiné au responsable des animaux et le volet destiné au fabricant de l'aliment médicamenteux) doivent être imprimés pour être ensuite transmis physiquement au fabricant concerné (le volet destiné au vétérinaire par contre peut toujours être transmis de manière électronique);

(2) le responsable des animaux (ou son représentant) n'a pas la possibilité de signer à l'aide d'une signature digitale, l'application n'inclut pas cette fonctionnalité. Donc, même si l'éleveur choisit un fabricant équipé pour la réception électronique des ordonnances, il sera obligé d'imprimer un exemplaire du volet destiné au responsable des animaux, sur lequel ce dernier (ou son représentant) insérera sa signature manuscrite à l'endroit approprié.

L'exemplaire, ainsi signé manuellement, est conservé par l'éleveur sur place et doit être joint à l'exemplaire du même volet complété par le fabricant de l'aliment médicamenteux et transmis à l'éleveur au moment de la livraison de l'aliment médicamenteux.

Au stade final de son ordonnance, le vétérinaire a la possibilité de choisir quels volets il souhaite/ doit imprimer.

Application tablette/smartphone

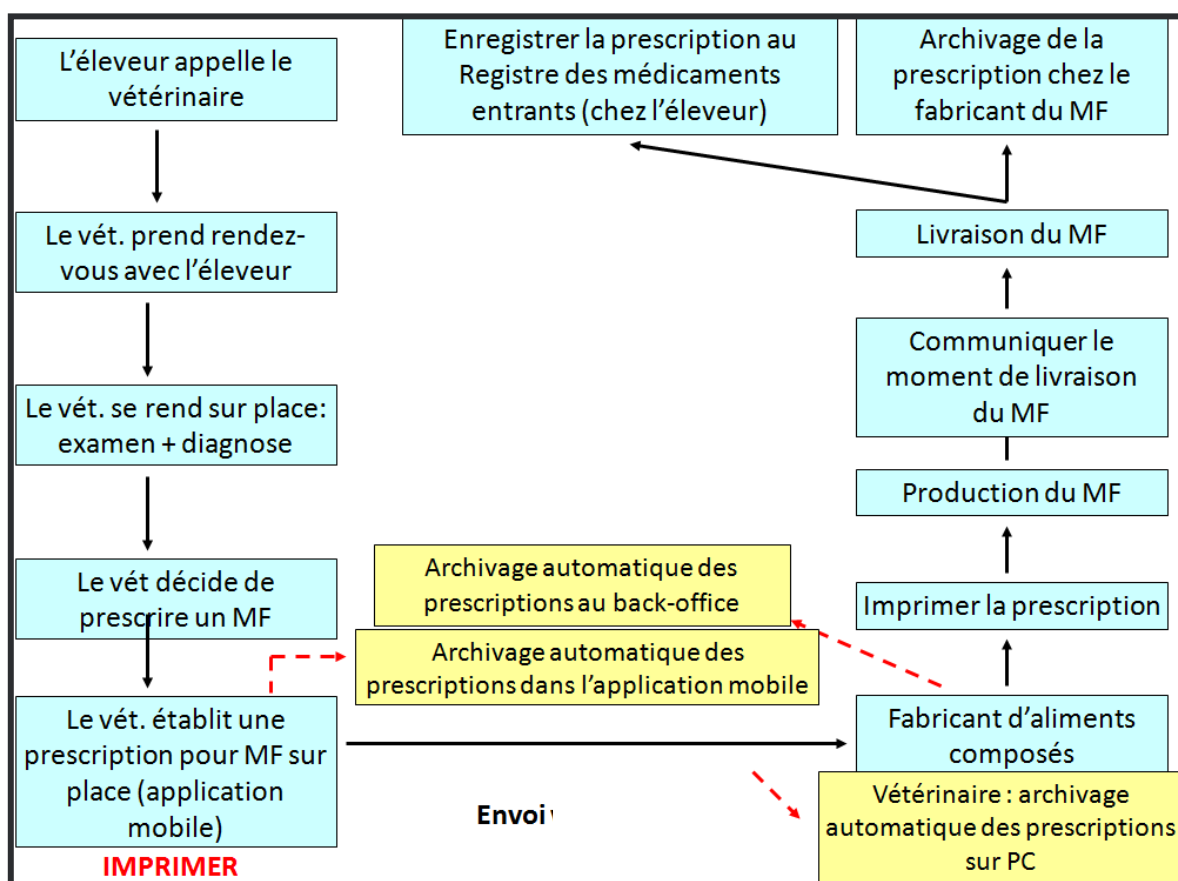


The screenshot shows a web application window titled 'Prescriptions'. Inside, there's a form titled 'PRESCRIPTION'. At the top, there's a field for 'Numéro' with the value '0 9996 E 000037'. Below this, there's a section titled 'Imprimer' with three buttons: 'Imprimer' for 'Responsable de troupeau', 'Imprimer' for 'Fabricant', and 'Imprimer' for 'Vétérinaire'. Below that, there's a section titled 'Envoyer' with three buttons: 'Non' for 'Responsable de troupeau', 'Oui' for 'Fabricant', and 'Oui' for 'Vétérinaire'. At the bottom of the 'Envoyer' section, there's a green 'Envoyer' button. At the very bottom of the window, there are two buttons: '< Précédant' and 'Fermer'.

L'application tablette/smartphone contient également la fonctionnalité d'envoi d'ordonnances par voie électronique à l'éleveur. A terme, l'on peut examiner comment les l'ordonnance électronique – complétée sur base des informations fournies par le fabricant de l'aliment médicamenteux – peuvent être mises à disposition de manière digitale dans le cadre du programme de collecte de données relatives aux aliments médicamenteux (un système de collecte/d'enregistrement de données relatives aux médicaments administrés aux animaux de l'élevage).

Le schéma ci-dessous explique en détail les différentes étapes dans la prescription et la production d'aliments médicamenteux en général et, le cas échéant, les étapes dans la prescription électronique en particulier. Le point de départ est donc une diagnose réalisée par le vétérinaire lors d'une visite chez l'éleveur (exceptions: cf. les conditions reprises par l'AR aliments médicamenteux) et l'éventuelle décision de recourir à un aliment médicamenteux. L'éleveur choisit ensuite le fabricant/producteur de l'aliment médicamenteux et communique son choix au vétérinaire). L'étape suivante est la rédaction électronique de l'ordonnance & la signature digitale (en utilisant un certificat ou une eID) par le vétérinaire (et l'impression + signature manuscrite par le responsable

des animaux ou son représentant). L'ordonnance est envoyée au fabricant d'aliments médicamenteux et au vétérinaire (en vue de l'archivage). Le fabricant imprime les volets à compléter manuellement (cf. article 5§8 de l'AR aliments médicamenteux). Les deux volets dûment remplis accompagneront la livraison de l'aliment médicamenteux (préalablement fabriqué ou non) et peuvent être soumis à la signature du responsable des animaux (ou de son représentant) au cas où celui-ci n'aurait pas été préalablement mis au courant du moment de la livraison. Le fabricant d'aliments médicamenteux archivera ensuite le volet dûment complété qui lui est destiné; le volet (dûment complété) destiné au responsable des animaux sera archivé par celui-ci, ensemble avec le volet (non-complété) imprimé sur place par le vétérinaire (les deux exemplaires du même volet forment une unité).



5. Logiciel/ application et hardware

La BFA dispose, pour l'application tablette/smartphone, d'une autorisation officielle de 5 ans (jusqu'au 31/01/2021). Une imprimante mobile qui permet l'impression d'un ou plusieurs volets de la prescription électronique chez l'éleveur (cf. supra) est également nécessaire.



Veuillez noter que l'application peut être utilisée sur des appareils mobiles (smartphone & tablette) équipés d'un **système d'exploitation iOS** (p.ex. iPhone et iPad) ou **Android** (p.ex. Samsung) . L'application peut également être utilisée pour Windows Desktop, ce qui est surtout intéressant pour les fabricants. L'App peut également être installé sur d'autres appareils (p.ex. tablettes) équipés d'un système d'exploitation Windows (Windows XP, Vista, 7, 8, 10 et Windows Server 2008, 2012). Par contre, l'App ne fonctionne pas avec des systèmes d'exploitation que Microsoft a spécifiquement développés pour le marché mobile (ex. Windows Mobile, Windows RT, Windows Phone,...).

Un manuel pour [fabricants](#) et [vétérinaires](#) est disponible sur www.bfa.be, rubrique [Dossiers>Technique>Prescription électronique](#).

6. Fonctionnement de l'application tablette et smartphone

Un manuel pour [fabricants](#) et [vétérinaires](#) est disponible sur www.bfa.be, rubrique [Dossiers>Technique>Prescription électronique](#).

Les ordonnances imprimées sont conformes au modèle repris à l'annexe I de l'AR relatif aux aliments médicamenteux (cf. exemple à l'annexe 1). L'ordonnance est pourvue d'un sous-titre "exemplaire destiné au vétérinaire", "exemplaire destiné au responsable des animaux " ou "exemplaire destiné au fabricant de l'aliment médicamenteux ". Les prescriptions contiennent les informations suivantes :

- Le nom et l'adresse du vétérinaire prescripteur (automatiquement)
- Un numéro de suite est attribué automatiquement (par le prestataire de services) (le format est conforme à celui prescrit par l'AR)
 - Chiffre 0 ou 1 (dépend du Conseil de l'Ordre des Vétérinaires auquel appartient le vétérinaire)
 - Le numéro d'inscription à l'Ordre des vétérinaires
 - Un numéro de suite est composé de 6 chiffres, numéro unique pour le vétérinaire
 - La lettre «E» est ajoutée au numéro de suite
- Autres données résultant de la rédaction de l'ordonnance;
 - Date de la rédaction (=automatiquement générée)
 - Durée de validité (=automatiquement générée en fonction de la date de rédaction)
 - Numéro et adresse du troupeau et le nom du responsable des animaux
 - Vétérinaire de guidance oui/non pour l'espèce animale à laquelle les animaux à traiter appartiennent
 - L'espèce animale et l'identification de l'animal ou du groupe d'animaux, l'âge et le nombre d'animaux
 - La maladie/les maladies à traiter
 - Le nom du prémélange médicamenteux /les noms des prémélanges médicamenteux
 - La quantité totale d'aliments médicamenteux et la teneur en substance(s) active(s) exprimée en milligramme par KG
 - Le cas échéant, les instructions spéciales pour le responsable des animaux
 - La durée du traitement
 - Le délai d'attente
 - La signature (= en utilisant un certificat personnel digital [ou une eID]: après la saisie du mot de passe, il est mentionné sur l'exemplaire imprimé : "ORDONNANCE DIGITALEMENT SIGNEE").
 - DIGITAAL ONDERTEKEND").

→ Après sélection d'un fabricant participant: ordonnance disponible sous forme digitale pour le vétérinaire et le fabricant concerné (le volet imprimé et signé destiné au responsable des animaux reste conservé dans l'exploitation).

Après sélection d'un fabricant non participant: ordonnance disponible sous forme digitale pour le vétérinaire. Volets imprimés et signés (1 volet destiné au responsable des animaux et 1 volet destiné au fabricant de l'aliment médicamenteux) sont transmis par le responsable des animaux (ou par son représentant) au fabricant d'aliments médicamenteux concerné.

7. Conditions de participation pour les vétérinaires

- Tous les vétérinaires (non seulement les vétérinaires belges) peuvent participer, à condition qu'ils soient inscrits auprès de l'Ordre des vétérinaires (le vétérinaire doit soumettre au prestataire de services une copie de sa carte d'identité);
- Le vétérinaire soumet au prestataire de services un document d'engagement, dans lequel il confirme qu'il préviendra le prestataire de services en cas de retrait (définitif ou temporaire) de son autorisation de prescrire des aliments médicamenteux. Le prestataire de service mettra alors le vétérinaire en inactivité (pour une certaine période) dans la banque de données. Le vétérinaire sera remis en activité dès qu'il soumettra au prestataire de services un document qui prouve qu'il a regagné le droit de prescrire des aliments médicamenteux;
- Le vétérinaire remplit un formulaire contenant les informations de base requises pour pouvoir être inclus dans la banque de données du prestataire de services et pour pouvoir introduire une demande pour l'obtention d'une signature digitale;
- Le vétérinaire paie **un coût unique = coût d'entrée** à raison de **350 €** depuis 2016. Le prix d'entrée comprend une licence; cette licence vous permet d'utiliser l'application sur un seul appareil. Si un vétérinaire travaille avec plusieurs applications alors plusieurs licences sont nécessaires (**1 licence supplémentaire coûte 310,00 €**);
- Le **montant de l'abonnement mensuel d'hébergement** (hosting server) s'élève à **10 €**;
- **Certificat digital (validité de 3 ans)** de **139 €** (prix indicatif);
- Le vétérinaire paie **le coût de l'abonnement annuel** au prestataire de services à raison de **100 €** depuis 2017 (c'était **200 €** en 2016).
- Il est nécessaire de prévoir la possibilité d'établir des ordonnances sur papier au cas où cela serait nécessaire (garder les carnets/ documents valables DGZ / ARSIA sous la main). La numérotation (le numéro de suite composé de 6 chiffres) des ordonnances électroniques et des ordonnances sur papier se déroule indépendamment l'une de l'autre. Les ordonnances (prescrites par le même vétérinaire) électroniques se distinguent clairement de celles sur papier par la

lettre «E» qui précède le numéro de suite d'une ordonnance électronique (+ signature du vétérinaire, etc.);

- Disposer d'un propre système de backup et d'un système de protection pour la réception d'ordonnances digitales;
- Si l'application est utilisée dans un autre pays européen (en dehors de la Belgique) , le vétérinaire doit vérifier si la prescription électronique est légalement autorisée. L'application, le modèle de prescription et le caractère électronique de la prescription est conforme à la législation belge.

Coût d'entrée (coût unique)	Certificat digital (prix indicatif)	Extra licence (par appareil)	Abonnement (coût annuel)	Hosting server (coût mensuel)
€ 350	€ 139	€ 31	€ 100	€ 10

8. Conditions de participation pour les fabricants

- Tous les fabricants agréés par la BFA pour la fabrication d'aliments médicamenteux entrent en ligne de compte (ils sont invités à soumettre un document de preuve au prestataire de services). L'application peut être utilisée par des fabricants résidant dans un autre Etat membre de l'UE, pourvu qu'ils disposent d'un agrément délivré par leur autorité compétente;
- Le fabricant présente au prestataire de services un engagement écrit dans lequel il confirme qu'il préviendra le prestataire de services en cas de retrait (définitif ou temporaire) de son agrément pour la production d'aliments médicamenteux. Le prestataire de services mettra alors le fabricant en inactivité (pour une certaine période) dans la banque de données. Le fabricant sera remis en activité dès qu'il soumettra au prestataire de services un document qui prouve qu'il a regagné le droit de fabriquer des aliments médicamenteux;
- Le fabricant remplit un formulaire contenant les informations de base requises pour pouvoir être inclus dans la banque de données du prestataire de services;
- **Au niveau du site de production:** paiement d'un **coût d'entrée unique** (à raison de **500 €** en cas d'une production annuelle d'aliments composés < 50.000 T, à raison de **1.500 €** en cas d'une production annuelle d'aliments composés entre 50.000 et 150.000 T, à raison de **4.500 €** en cas d'une production annuelle d'aliments composés ≥ 150.000 T). Les tarifs sont applicables depuis 2016. Ce coût d'entrée comprend le prix de **1 licence**; cette licence permet de faire fonctionner l'application sur un seul appareil

(tablette ou smartphone). Si le fabricant utilise plusieurs appareils, il doit disposer de plusieurs licences (**1 licence supplémentaire coûte 310,00 €**);

- **Au niveau du site de production:** paiement d'un **coût d'entrée unique supplémentaire "Medicated Feed" App** (à raison de **350 €** en cas d'une production annuelle d'aliments composés < 50.000 T, à raison de **750 €** en cas d'une production annuelle d'aliments composés entre 50.000 et 150.000 T, à raison de **2.250 €** en cas d'une production annuelle d'aliments composés ≥ 150.000 T. Les tarifs sont applicables depuis 2016.
- **Au niveau du site de production :** le coût de **l'abonnement mensuel d'hébergement** (hosting server) s'élève à **10 €**;
- **Au niveau du site de production:** le fabricant paie **le coût de l'abonnement annuel** au prestataire de services à raison de **500 €** depuis 2016;
- Le fabricant dispose d'un propre système de backup et d'un système de protection pour la réception d'ordonnances digitales.

Volume de production	Coût d'entrée unique (par site)	Coût d'entrée unique supplémentaire pour le MF App (par site)	Extra licence (par appareil)	Abonnement (coût annuel par site)	Hosting server (coût mensuel par site)
< 50.000 T	€ 500	€ 350	€ 310	€ 500	€ 10
50 – 150.000 T	€ 1.500	€ 750	€ 310	€ 500	€ 10
> 150.000 T	€ 4.500	€ 2.250	€ 310	€ 500	€ 10

9. Procédure d'information en cas d'incidents, de plaintes et de litiges

L'utilisateur de prestations peut prendre contact avec le prestataire, les données de contact lui ont été préalablement transmises (jours ouvrables de 8 à 17 h, sauf les jours fériés légaux et autres jours où les bureaux du prestataire sont fermés). Chaque message transmis par téléphone, sera confirmé par écrit (mail / fax / lettre) par l'utilisateur des prestations dans les 24 h qui suivent l'appel téléphonique

En cas d'un incident technique, qui ne peut pas immédiatement être résolu par le prestataire (ou par l'utilisateur de prestations), le prestataire contactera le fournisseur du logiciel en vue de trouver une solution. Les frais de cette intervention seront répercutés par le prestataire à l'utilisateur de ce service (ou au groupe d'utilisateurs confrontés au même problème technique).

En cas de plainte ou de litige (autre qu'un incident technique), il est possible d'organiser un entretien entre le prestataire de services (et éventuellement un tiers mandaté par ce dernier) et l'acheteur/les acheteurs des services (et éventuellement un tiers mandaté par celui-ci/ceux-ci). Cet entretien aura lieu dans les 15 jours après réception de la notification écrite par le prestataire. Le prestataire peut solliciter le conseil du SPF Santé publique.

10. Responsabilités, garanties et couverture d'assurance

Dans le cadre des prestations de services, le prestataire met à disposition du vétérinaire une application et une banque de données pour lui faciliter la rédaction des ordonnances. Le prestataire ne peut en aucun cas être tenu responsable du contenu exact des prescriptions électroniques rédigées et imprimées. Seul le vétérinaire en assume l'entière responsabilité.

Le prestataire ne peut être en aucun cas être tenu responsable de la non-réception de prescriptions rédigées et envoyées par voie électronique au fabricant d'aliments composés pour animaux et au vétérinaire. Le prestataire doit uniquement veiller à ce que les numéros des ordonnances soient uniques et conformes au format légal et qu'en cas d'une modification du numéro de suite, l'enregistrement de la date et de l'heure soit faite correctement.

Le prestataire n'est pas tenu responsable du fait qu'un vétérinaire, (temporairement) mis en inactivité, prescrit des ordonnances ou du fait qu'une ordonnance est envoyée à un fabricant qui ne disposerait (temporairement) pas d'un agrément pour la production d'aliments médicamenteux.

Le prestataire ne peut garantir un fonctionnement sans faille de l'application, mais mettra tout en œuvre pour que l'application fonctionne correctement. C'est pourquoi chaque vétérinaire est tenu d'avoir ses carnets/documents (DGZ / ARSIA) sous la main, au cas où il serait obligé de rédiger une ordonnance sur papier. En cas de problèmes, le prestataire mettra tout en œuvre pour résoudre les problèmes dans un délai raisonnable (si nécessaire par l'intermédiaire du fournisseur du logiciel).

Le prestataire n'a pas souscrit de police d'assurance spécifique dans le cadre de la prestation de ces services.

ANNEXE 1 : Ordonnance pour aliment médicamenteux, rédigée, signée et imprimée de manière électronique

DIERENARTS:   E005764		VOORSCHRIFT VOOR EEN GEMEDICINEERD VOEDER Datum: 26/06/2013 Geldig tot: 11/07/2013 (max. 15 dagen)		
Bedrijfsbegeleidende dierenarts voor de betrokken diersoort? JA		BEDRIJF: BESLAGNR:  BESLAGADRES: 		
Diersoort: Varken Identificatie dier (groep): Vleesvarken Leeftijd: 13 weken Aantal: 500 Silo: 3		NAAM VERANTWOORDELIJKE: 		
Aandoening/Initiële diagnose: Longontsteking				
Benaming van het (de) gemediceerd(e) VOORMENGSEL(S) PULMOTIL 200 VET PREM 1500 g/ton	Totale hoeveelheid gemediceerd DIERENVOEDER (kg) 5000	Gehalte aan actieve substantie(s) in diervoeder TILMICOSINE: 300,00 mg/kg	Duur van de behandeling van (datum) - tot (datum) 27/06/2013 4/07/2013	Wachtijd(en) Vlees: 21 dagen Eieren: n.v.t Melk: n.v.t
Bijzondere aanwijzingen voor de verantwoordelijke van de dieren (% in het dagrantsoen, frequentie, ...)				
Handtekening DIERENARTS Digitaal getekend door 	Naam of firmanaam, adres en handtekening van de FABRIKANT OF BINNENBRENGER UIT EEN ANDERE LIDSTAAT van het gemediceerd voeder 		Handtekening van de verantwoordelijke of naam, voornaam en handtekening van zijn afgevaardigde VOOR ONTVANGST VAN HET GEMEDICINEERD VOEDER	
Handtekening van de verantwoordelijke of naam, voornaam en handtekening van zijn afgevaardigde VOOR ONTVANGST VAN HET VOORSCHRIFT	Lotnr. van het voeder: Productiedatum:/...../..... Houdbaar tot:/...../..... Datum levering:/...../.....			

Exemplaar voor de fabrikant van het gemediceerd voeder.

Exemplaar voor de dierenarts.

Exemplaar voor de verantwoordelijke van de dieren.

ANNEXE 2 : Liste des abréviations

BFA	Belgian Feed Association
AFSCA	l'Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire
AFMPS	l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
SPF Santé publique	le Service fédéral Santé publique
g	gramme
GPRS	General Packet Radio Service
AR	Arrêté Royal
KG	kilogramme
MG	milligramme
PC	Personal Computer
PDA	Personal Digital Assistant
PDF	Portable Document Format
RCP	Résumé des Caractéristiques du Produit
T	Tonne
XML	Extensible Markup Language