



Belgian
Feed
Association

Elektronisch voorschrijven van gemedicineerde voeders via smartphone of tablet

Praktische informatie

Versie augustus 2018



Inhoud

1. ACHTERGROND	2
2. GEMACHTIGDE VERLENER	2
3. ROL ALS DIENSTVERLENER.....	3
a. <i>Inhoudelijk</i>	3
b. <i>Andere</i>	4
4. APPLICATIE VOOR TABLET EN SMARTPHONE: ALGEMEEN CONCEPT.....	5
5. SOFTWARE / APPLICATIE EN HARDWARE	9
6. FUNCTIONEREN APPLICATIE TABLET EN SMARTPHONE	10
7. VOORWAARDEN VOOR DEELNAME VAN DIERENARTSEN	12
8. VOORWAARDEN VOOR DEELNAME FABRIKANTEN	13
9. KENNISGEVINGPROCEDURE IN GEVAL VAN INCIDENTEN, KLACHTEN EN GESCHILLENPROCEDURES	14
10. AANSPRAKELIJKHEID, GARANTIES EN VERZEKERINGSDEKKING	15
BIJLAGE 1: ELEKTRONISCH OPGEMAAKT, ONDERTEKEND EN AFGEDRUKT VOORSCHRIFT VOOR EEN GEMEDICINEERDE VOEDER	16
BIJLAGE 2: LIJST VAN AFKORTINGEN.....	17

1. Achtergrond

In 2008 werd in België een proefproject gelanceerd met vrijwillige toetreding (door fabrikanten van gemedicineerde voeders en dierenartsen) aangaande het elektronisch voorschrijven door dierenartsen van gemedicineerde voeders. Een mobiele applicatie (PDA en laptop) werd toen op vraag van BFA ontwikkeld om dit te realiseren.

Na publicatie op 29/01/2013 van het *Koninklijk besluit van 20 december 2012 tot wijziging van het Koninklijk besluit van 21 december 2006 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van gemedicineerde voeders*, werd het wettelijk kader gecreëerd om (via de tussenkomst van een door de Minister gemachtigde verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten) voorschriften onder elektronische vorm op te stellen en af te leveren. De ontwikkelde mobiele applicatie werd door BFA geactualiseerd om volledig te voldoen aan de voorwaarden van de wetgeving inzake het elektronisch voorschrijven van gemedicineerde voeders.

In 2014-2015 werd op initiatief van BFA een tablet/smartphone-versie ontwikkeld. Vanaf 01/06/2016 is dit de enige versie waarvoor BFA over een wettelijke machtiging beschikt (tot en met 31/01/2021). De machtiging voor de mobiele applicatie (PDA en laptop) liep ten einde op 31/05/2016.

2. Gemachtigde verlener

In het proefproject trad BFA (Beroepsvereniging van de Mengvoederfabrikanten – ondernemingsnummer 0409.022.967 – www.bemefa.be) op als dienstverlener. Op 19/12/2013 heeft BFA een officiële aanvraag ingediend bij de bevoegde instanties om erkend te worden als gemachtigde verlener van elektronische archiverings- en tijdsregistratiediensten. De erkenning door de Minister van BFA als gemachtigd dienstverlener werd bekomen op 01/06/2014. In het kader van de tablet/smartphone-versie werd een dossier officieel ingediend op 21/04/2015. Na een succesvolle proeffase t.e.m. 31/01/2016 beschikt BFA voor de applicatie tablet/smartphone over een officiële machtiging van 5 jaar (t.e.m. 31/01/2021).

Voor de applicatie via PDA en Laptop loopt de machtiging van BFA als gemachtigd dienstverlener definitief ten einde op 31/05/2016.

In België zijn 60 inrichtingen erkend voor de productie van gemedicineerde voeders (website FAVV – situatie 01/10/2013); hiervan zijn er 58 lid van BFA. Op de website van BFA is de lijst van de fabrikanten van gemedicineerde voeders die uitgerust zijn voor het elektronisch voorschrift terug te vinden.

De contactgegevens van BFA zijn: Gasthuisstraat 31 – 1000 Brussel (België). Telefoon: 02-512.09.55; Fax: 02-514.03.51; Email: info@bfa.be.

3. Rol als dienstverlener

a. Inhoudelijk

- Beheren van de lijsten van deelnemende dierenartsen en de hierbij horende relevante gegevens (naam & voornaam dierenarts, ordenummer, adres, e-mailadres, digitaal certificaat, volgnummer,...). Een lijst van deelnemende dierenartsen is opvraagbaar. Mengvoederfabrikanten kunnen deze lijst navragen bij BFA. Indien nodig, kunnen deelnemende dierenartsen op non-actief worden gezet;
- Aanvraag en hernieuwing elektronische handtekening dierenartsen (certificaat dat bv. 3 jaar geldig is / richtprijs 139 € excl. BTW);
- Beheer van de unieke volgnummers van de elektronische voorschriften (conform wettelijk formaat inclusief verplichte "E" – bv. **O 1234 E 005678**) en het toekennen van een datum- en tijdsregistratie aan elk voorschrift nummer;
- Beheren van de lijsten van deelnemende fabrikanten [erkend voor de productie van gemedicineerde voeders] (gelinkt aan dropdown in de applicatie – zie verder) en de hierbij horende relevante gegevens (naam fabrikant, MED-nummer,...). Een lijst van deelnemende fabrikanten wordt op de website van BFA geplaatst; indien nodig, kunnen deelnemende fabrikanten op non-actief worden gezet;
- Beheer lijsten diersoorten en diergroepen (gelinkt aan dropdown in de applicatie – zie verder) – gebaseerd op de geconsolideerde lijst van vergunde gemedicineerde voormengsels gepubliceerd door FOD Volksgezondheid (klik [hier](#));
- Beheren en actualiseren van lijst van mogelijke indicaties (gelinkt aan dropdown in de applicatie – zie verder) – gebaseerd op de geconsolideerde lijst van vergunde gemedicineerde voormengsels gepubliceerd door FOD Volksgezondheid;
- Beheren en actualiseren van lijst van de in België vergunde gemedicineerde voormengsels (inclusief aanwezige actieve substantie(s) en concentratie, dosissen (suggesties / aanpasbaar door dierenarts), wachttijden (suggesties / aanpasbaar door dierenarts), toepassingsduur (suggesties / aanpasbaar door dierenarts) – gebaseerd op de geconsolideerde lijst van vergunde gemedicineerde voormengsels gepubliceerd door FOD Volksgezondheid.

BELANGRIJK:

(1) merk op dat de door de dienstverlener gebruikte lijst van FOD Volksgezondheid een **indicatieve** lijst is die eventueel fouten kan bevatten en die niet steeds up-to-date is! De officiële informatie is opgenomen in de SKP van ieder gemedicineerd voormengsel (zoals goedgekeurd door FAGG).

(2) enkel in België geregistreerde gemedicineerde voormengsels bevinden zich in de database van de dienstverlener (cf. lijst FOD Volksgezondheid). Andere gemedicineerde voormengsels (bv. geregistreerd in een ander EU land) kunnen door de dierenarts niet geselecteerd of ingegeven worden in het kader van het elektronisch voorschrijven van gemedicineerde voeders.

b. Andere

- De dienstverlener zal zich onpartijdig en neutraal opstellen ten aanzien van de gebruikers van de diensten (dierenarts en mengvoederfabrikanten). BEMEFA heeft hieromtrent een **engagement** opgesteld dat goedgekeurd werd door de Raad van Bestuur. Dit engagement was een onderdeel van het dossier ingediend bij de Minister om officieel erkend te worden als dienstverlener.
- Redelijke middelen (rekening houdend met de stand van de techniek) worden aangewend voor een beveiligde omgeving voor de database en voor de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van deze dienst. De dienstverlener staat er bijgevolg voor in dat de gegevens niet verloren/beschadigd/vervormd kunnen gaan of in handen kunnen vallen van onbevoegde personen. Het aantonen van deze vereiste was tevens een essentieel element om officieel erkend te worden als dienstverlener. In het kader van tablet/smartphone-versie gebeurt de hosting extern. De hosting voldoet ook aan de nodige voorschriften op gebied van datakwaliteit en databewaking.
- De dienstverlener zorgt voor voldoende en gekwalificeerd personeel om deze dienstverlening uit te voeren. Dit personeel is onderworpen aan een vertrouwelijkheidsplicht en de elektronische gegevens waarover de dienstverlener beschikt, die hij bewaart en raadpleegt, zijn enkel die gegevens die noodzakelijk zijn voor het vervullen van de dienst. Een **vertrouwelijkheidsverklaring** werd opgesteld en goedgekeurd door de Raad van Bestuur. Deze verklaring was een onderdeel van het dossier ingediend bij de Minister om officieel erkend te worden als dienstverlener.
- De dienstverlener moet per dierenarts beschikken over een lijst van gebruikte unieke volgnummers en telkens de hierbij horende datum- en tijdsregistratie. Deze

informatie moet door de dienstverlener minimaal 5 jaar worden bijgehouden en op eenvoudig verzoek moet dit (elektronisch) ter beschikking worden gesteld van diensten of personen die belast zijn met de controle. Deze informatie dient ook overgemaakt te worden aan de personen die belast zijn met de controle in geval van intrekking van de machtiging als dienstverlening (of bij stopzetting van die activiteit).

BELANGRIJK: de dienstverlener beschikt met betrekking tot de door de dierenartsen opgemaakte elektronische voorschriften **niet** (op geen enkele manier of onder geen enkel formaat) over de **inhoud** van deze voorschriften, zijnde (niet limitatief) de geselecteerde (deelnemende of niet-deelnemende) fabrikant van gemedicineerde voeders, de betrokken diersoort/diergroep (en het aantal en de leeftijd), het (de) gekozen gemedicineerde voormengsel(s), de dosis(sen), de hoeveelheid gemedicineerde voeder, de diagnose, de toepassingsduur en de wachttijden. Deze gegevens kunnen bijgevolg ook nooit (elektronisch of op een andere wijze) overgemaakt worden aan de personen die belast zijn met de controle (of aan andere personen). Aangezien de dienstverlener daar niet over beschikt, kan hij ze zelf ook niet bewaren of raadplegen.

- De dienstverlener heeft een aangifte gedaan bij de Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke levenssfeer;

Indien een elektronisch voorschrift werd opgemaakt (nummer werd toegekend), doch de dierenarts wenst dit voorschrift te annuleren, dan zal dit op analoge manier gebeuren als met de papieren voorschriften. In geen geval kan of zal het desbetreffende nummer ingetrokken worden en opnieuw toegekend worden aan het volgende elektronische voorschrift.

4. Applicatie voor tablet en smartphone: algemeen concept

De ontwikkelde applicatie voor tablet en smartphone heeft **samengevat** volgende functionaliteiten:

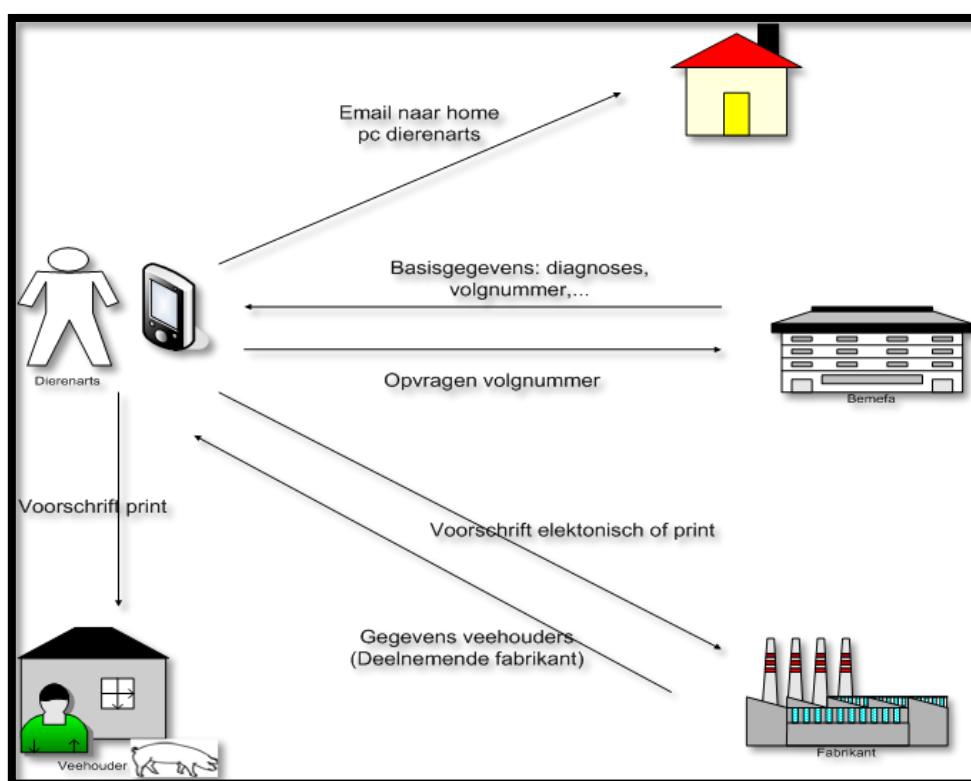
- Het met behulp van een “mobiel toestel” elektronisch opmaken van voorschriften voor gemedicineerde diervoeders (met onderliggende database beheerd door de dienstverlener – zie hierboven);
- Het digitaal ondertekenen van voorschriften voor gemedicineerde diervoeders door de dierenarts;
- Het “mobiel” afdrukken door de dierenarts van voorschriften voor gemedicineerde diervoeders (1, 2 of 3 luiken) – zie verder;
- Het verzenden (PDF of XML formaat, wat beschouwd wordt als een veilig formaat) van elektronische voorschriften voor gemedicineerde diervoeders naar

fabrikanten van gemedicineerde voeders die hiervoor uitgerust zijn (zie lijst op www.bfa.be);

- Het verzenden (via mail) van elektronische voorschriften voor gemedicineerde diervoeders naar de dierenarts met oog op archivering;
- "Offline, still working": in geval van afwezigheid van netwerkverbinding zal de applicatie nog steeds werken, doch de voorschriften zullen pas elektronisch verzonden worden van zodra netwerkverbinding opnieuw aanwezig is.

Een meer **uitgebreide** beschrijving van het concept wordt gegeven aan de hand van onderstaande schema's:

Het eerste schema start met een dierenarts die uitgerust is met een smartphone of tablet waarop de software (of de toegang tot de software) voor het elektronisch opmaken van een voorschrift voor gemedicineerd voeder is geïnstalleerd. Deze dierenarts zit in de database die door de dienstverlener wordt beheerd.



De dierenarts maakt connectie met de dienstverlener zodat deze hem het juiste volgnummer kan bezorgen om het volgend voorschrift te maken (uniek opeenvolgend genummerde voorschriften met formaat conform de wetgeving). Daarnaast haalt de dierenarts ook andere basisgegevens op bij de dienstverlener die deel uitmaken van de applicatie (lijst van vergunde gemedicineerde voormengsels en bijbehorende

parameters zoals o.a. wachttijd, lijst van indicaties en diersoorten/diergroepen,...). Naast een connectie met de dienstverlener om bepaalde gegevens op te vragen, is er ook de mogelijkheid om gegevens op te halen bij fabrikanten van gemedicineerde voeders (gegevens inzake de veehouders, zoals beslagnummer etc.), doch dit wordt momenteel niet georganiseerd door tussenkomst van de dienstverlener.

Met behulp van deze basisgegevens (ter beschikking gesteld door de dienstverlener en fabrikant van gemedicineerde voeders) en startend van een correct volgnummer zal de dierenarts zijn voorschrift maken en digitaal ondertekenen bij de veehouder en (minimaal) het luik bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren afdrukken (meer uitleg inzake afdrukken: zie onderstaand kader). Daarnaast zal het voorschrift ook digitaal beschikbaar zijn voor de **dierenarts** (ter archivering) en zal de toewijzing van het door de **dienstverlener** ter beschikking gestelde volgnummer door de dienstverlener worden geregistreerd en er zal aan dat volgnummer een datum en tijd worden toegekend. Ook zullen (indien deze daarvoor uitgerust is) de gegevens uit het voorschrift elektronisch worden doorgezonden naar de **fabrikant van het gemedicineerd voeder** (lijst beheerd door de dienstverlener in zijn database – zie lijst op www.bemefa.be). Naast archivering van dit voorschrift, zullen daar ook de luiken bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren en voor de fabrikant van het gemedicineerd voeder worden afgedrukt en aangevuld door de fabrikant.

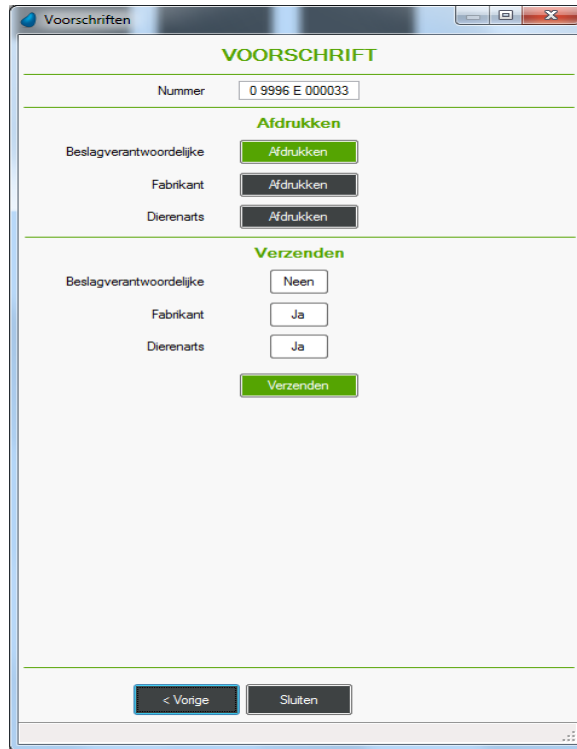
De noodzaak om te kunnen printen (op niet-gekleurd papier) heeft te maken met 2 punten:

(1) *indien de veehouder kiest voor een fabrikant van gemedicineerde voeders die niet uitgerust is om voorschriften elektronisch te ontvangen, dan dienen de nodige exemplaren (luik bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren en luik bestemd voor de fabrikant van het gemedicineerd voeder) afgedrukt te worden om fysiek overhandigd te worden aan de desbetreffende fabrikant (het luik bestemd voor de dierenarts kan steeds elektronisch verstuurd worden);*

(2) *de applicatie heeft niet de functionaliteit om de verantwoordelijke voor de dieren (of zijn plaatsvervanger) elektronisch zijn handtekening te laten plaatsen. Dus ook in het geval dat de veehouder kiest voor een fabrikant die uitgerust is om voorschriften elektronisch te ontvangen, dient een exemplaar te worden afgedrukt van het luik bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren, waar deze (of zijn afgevaardigde) zijn manuele handtekening plaatst in het daarvoor bestemde vak. Dit manueel ondertekende exemplaar (dat achterblijft op het bedrijf) dient door de veehouder gevoegd (en bewaard) te worden bij het exemplaar van datzelfde luik dat door de fabrikant van het gemedicineerd voeder wordt aangevuld en aan de veehouder bezorgd wordt bij de levering van het gemedicineerd voeder.*

De dierenarts kan bij het finaliseren van het voorschrift bepalen welke luiken hij af dient of wenst te printen.

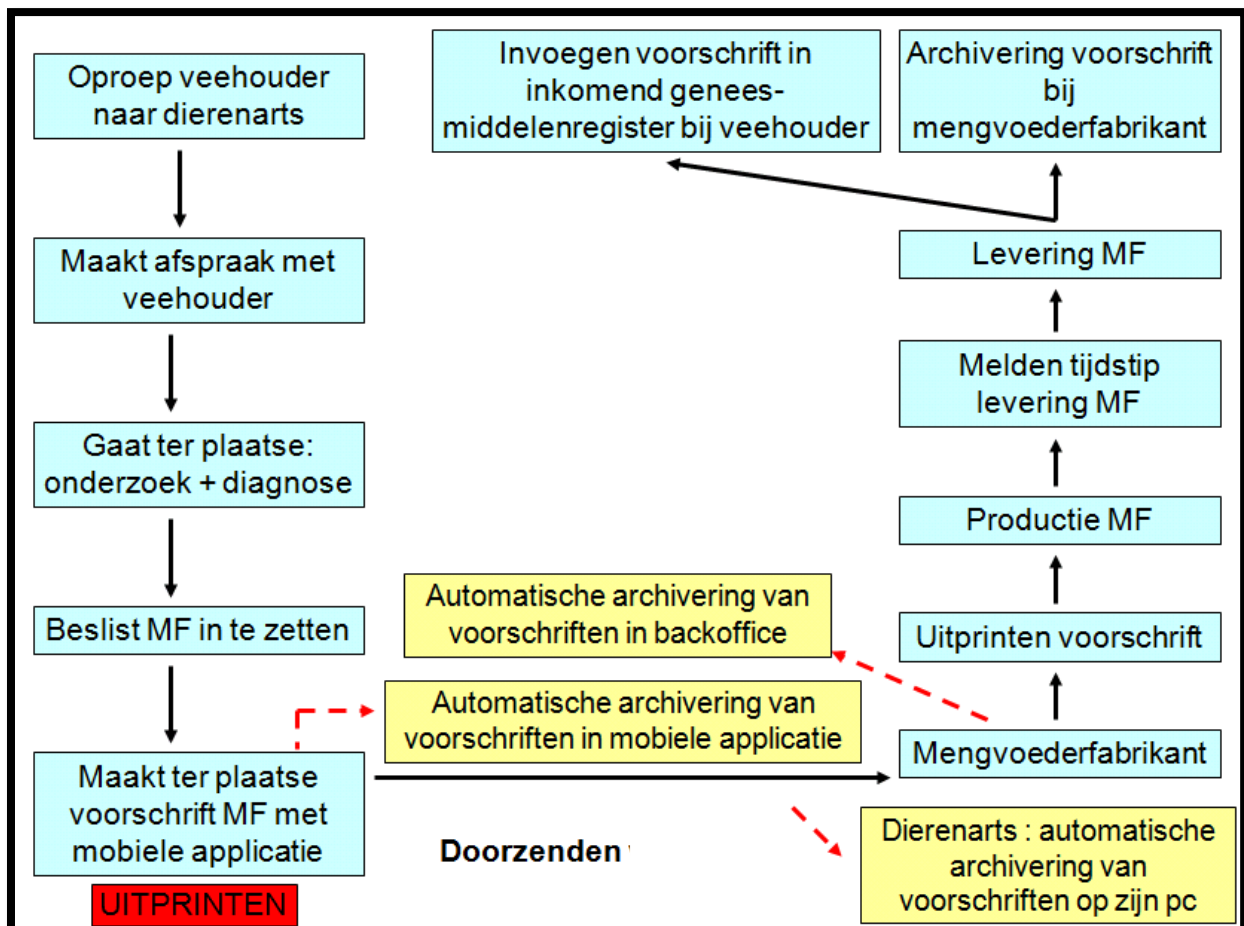
Applicatie voor tablet en smartphone



De applicatie voor tablet en smartphone biedt tevens de functionaliteit om het voorschrift elektronisch te verzenden naar de veehouder. Op termijn kan er ook bekeken worden hoe de data uit het elektronisch voorschrift – aangevuld met de informatie van de fabrikant van het gemedicineerde voeder – digitaal kan ter beschikking gesteld in het kader van datacollectie rond gemedicineerde voeders (kaderend in een datacollectiesysteem dat alle toegediende geneesmiddelen op niveau van de veehouderij registreert).

Onderstaand schema geeft meer in detail de verschillende stappen weer inzake het voorschrijven en produceren van gemedicineerde voeders in het algemeen en daar waar relevant meer specifiek via de elektronische weg. Startpunt is dus een diagnose gesteld door de dierenarts tijdens een bezoek ter plaatse (uitzondering onder voorwaarden voorzien in KB gemedicineerde voeders) en een eventuele beslissing om gemedicineerd voeder in te zetten (waarna de veehouder de fabrikant van het gemedicineerd voeder naar keuze aan de dierenarts kenbaar maakt). Volgende stap is het elektronisch opmaken van het voorschrift & digitale ondertekening (gebruik makend van een certificaat of eID) door de dierenarts (en afdrukken + manueel ondertekenen door verantwoordelijke voor de dieren of zijn plaatsvervanger), doorzenden naar

dierenarts en fabrikant van gemedicineerd voeder (ter archivering) en het afdrukken van de nodige luiken door de fabrikant, die vervolgens manueel aangevuld worden (cf. artikel 5§8 van het KB gemedicineerde voeders). Beide (aangevulde) luiken zullen de levering van het (al dan niet op voorhand geproduceerde) gemedicineerde voeder vergezellen en kunnen (indien de verantwoordelijke voor de dieren of zijn plaatsvervanger niet voorafgaandelijk in kennis werd gesteld van het moment van levering) ter ondertekening voorgelegd worden aan de verantwoordelijke voor de dieren (of zijn plaatsvervanger). Het (aangevulde) luik bestemd voor de fabrikant van gemedicineerde voeders zal vervolgens door hem gearcheveerd worden; het (aangevulde) luik bestemd voor de verantwoordelijke voor de dieren zal door deze gearcheveerd worden, tezamen met het (niet-aangevulde) luik dat de dierenarts ter plekke afdrukte (beide exemplaren van hetzelfde luik vormen een geheel).



5. Software / applicatie en hardware

BFA beschikt voor de applicatie tablet/smartphone over een officiële machtiging van 5 jaar (t.e.m. 31/01/2021). Een mobiele printer is tevens noodzakelijk om op het niveau van de veehouder één of meerdere luiken van het elektronische voorschrift te kunnen afdrukken (zie eerder).



LET OP ! De software die ontwikkeld werd om via tablet of smartphone elektronische voorschriften op te maken, te verzenden (via GPRS) en te archiveren (inclusief op niveau van de dierenarts) werkt via een **IOS besturingssysteem** (bv. iPhone en iPad) of **Android besturingssysteem** (bv. Samsung). Daarnaast kan de applicatie ook gebruikt worden op Windows desktops, hetgeen vooral interessant kan zijn voor fabrikanten. Ook andere toestellen (bv. tablets) die beschikken over Windows besturingssystemen (Windows XP, Vista, 7, 8, 10 en Windows Server 2008, 2012) zijn geschikt voor de "app". De "app" zal echter niet functioneren op besturingssystemen die Microsoft ontwikkeld heeft specifiek voor de mobiele markt (bv. Windows Mobile, Windows RT, Windows Phone,...).

Een handleiding voor [fabrikanten](#) en voor [dierenartsen](#) is beschikbaar op www.bemefa.be, rubriek [Dossiers > Techniek > Elektronisch voorschrift](#).

6. Functioneren applicatie tablet en smartphone

Een handleiding voor [fabrikanten](#) en voor [dierenartsen](#) is beschikbaar op www.bemefa.be, rubriek [Dossiers > Techniek > Elektronisch voorschrift](#).

De afgedrukte voorschriften voldoen aan het model in de bijlage I van het KB gemedicineerde voeders (zie voorbeeld in bijlage 1). Ze zijn tevens voorzien van de onderschriften "exemplaar bestemd voor de dierenarts", "exemplaar bestemd voor de verantwoordelijke van de dieren" of "exemplaar bestemd voor de fabrikant van het gemedicineerde voeder". De voorschriften bevatten:

- De naam en het adres van de voorschrijvende dierenarts (automatisch)
- Een automatisch en door de dienstverlener toegekend volgnummer (formaat conform KB)
 - Cijfer 0 of 1 (afhankelijk van Raad der Orde waaronder de dierenarts valt)
 - Het inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen
 - Een volgnummer bestaande uit 6 cijfers, uniek per dierenarts
 - De letter «E» toegevoegd aan het volgnummer
- Andere gegevens volgend uit de opmaak van het voorschrift;
 - Datum van opmaak (= automatisch)
 - Geldigheidsduur (= automatisch op basis van datum van opmaak)
 - Nummer en adres van het beslag en de naam van de verantwoordelijke voor de dieren
 - Of hij bedrijfsbegeleidende dierenarts voor de diersoort waartoe de te behandelen dieren behoren
 - De diersoort en de identificatie van het dier of de diergroep, de leeftijd en het aantal
 - De te behandelen aandoening(en)
 - De benaming van het (de) gemedicineerd(e) voormengsel(s)
 - De totale hoeveelheid gemedicineerde voeders en het gehalte aan actieve

→ Indien deelnemende fabrikant geselecteerd: elektronisch beschikbaar voorschrift voor dierenarts & naar desbetreffende fabrikant (afgedrukt en ondertekend luik voor de verantwoordelijke van de dieren blijft op veebedrijf).
Indien niet-deelnemende fabrikant geselecteerd: elektronisch beschikbaar voorschrift voor dierenarts. Afgedrukte en ondertekende luiken voor de verantwoordelijke van de dieren + voor de fabrikant van het gemedicineerde voeder worden door de verantwoordelijke van de dieren (of zijn afgevaardigde) overhandigd aan de desbetreffende fabrikant van gemedicineerde voeders.

7. Voorwaarden voor deelname van dierenartsen

- Deelname staat open voor alle dierenartsen (dus niet louter Belgische) die beschikken over een inschrijvingsnummer bij de Orde der Dierenartsen (kopij van identiteitskaart voorleggen aan de dienstverlener);
- Voorleggen aan de dienstverlener van een geschreven engagement dat hij de dienstverlener per direct op de hoogte zal stellen indien hij (permanent of tijdelijk) niet meer beschikt over het recht om gemedicineerde voeders voor te schrijven, waarna de dienstverlener hem (tijdelijk) op non-actief zal zetten in de database. De dierenarts zal terug op actief gezet worden van zodra hij de dienstverlener een bewijsstuk aanlevert dat hij het recht herwonnen heeft;
- Invullen van een formulier met betrekking tot de informatie die standaard noodzakelijk is om in de database van de dienstverlener te worden opgenomen en om een digitale handtekening aan te vragen;
- Betalen van een **eenmalige instapkost** ten bedrage van **350 €** vanaf 2016. Deze instapkost is inclusief 1 licentie; deze licentie geeft de mogelijkheid om de applicatie te laten functioneren op 1 enkel toestel. Indien er als dierenarts wordt gewerkt met meerdere toestellen, dan zijn hier meerdere licenties voor nodig (**1 extra licentie kost 310,00 €**);
- **Maandelijkse abonnementskost** van **10 €** voor hosting server;
- **Digitaal certificaat (3 jaar geldig)** van **139 €** (richtprijs);
- **Jaarlijkse abonnementskost** aan de dienstverlener ten bedrage van **100 €** vanaf 2017. Dit was **200 €** in 2016;
- Het blijven beschikken over geldige boekjes (DGZ / ARSIA) om indien noodzakelijk te kunnen overschakelen op papieren voorschriften. In dat geval verloopt de nummering (met name het volgnummer bestaande uit 6 cijfers) van de elektronische en papieren voorschriften onafhankelijk van elkaar. Papieren en elektronische voorschriften van een bepaalde dierenarts zijn duidelijk van elkaar te onderscheiden (letter «E» in de nummering, handtekening dierenarts, enz.);
- Het beschikken over een eigen back-up en beveiligingssysteem inzake de elektronisch ontvangen voorschriften;
- Bij een eventueel gebruik van de applicatie in een ander EU land dan België dient de dierenarts er zich van te vergewissen dat dit wettelijk toegelaten is. De applicatie, het voorschriftmodel en het elektronische karakter van het voorschrift werd ontwikkeld op basis van geldende Belgische wetgeving.

Instapkost (eenmalige kost)	Digitaal certificaat (richtprijs)	Extra licentie (per toestel)	Abonnemen † (jaarlijkse kost)	Hosting server (maandelijkse kost)
€ 350	€ 139	€ 310	€ 100	€ 10

8. Voorwaarden voor deelname fabrikanten

- Deelname staat open voor alle fabrikanten die beschikken over een FAVV erkenning inzake de productie van gemedicineerde voeders (bewijs voorleggen aan de dienstverlener). De applicatie staat tevens open voor fabrikanten van een ander EU land, indien zij beschikken over een erkenning afgeleverd door hun bevoegde instantie;
- Voorleggen aan de dienstverlener van een geschreven engagement dat hij de dienstverlener per direct op de hoogte zal stellen indien hij (permanent of tijdelijk) niet meer beschikt over het recht om gemedicineerde voeders te produceren, waarna de dienstverlener hem (tijdelijk) op non-actief zal zetten in de database. De fabrikant zal terug op actief gezet worden wanneer hij de dienstverlener een bewijsstuk aanlevert dat hij het recht herwonnen heeft;
- Invullen van een formulier met betrekking tot de informatie die standaard noodzakelijk is om in de database van de dienstverlener te worden opgenomen;
- **Op het niveau van de productie-inrichting:** betalen van een **eenmalige instapkost** (ten bedrage van **500 €** in geval van een jaarlijkse productie van mengvoeders < 50.000 T, ten bedrage van **1.500 €** in geval van een jaarlijkse productie van mengvoeders van 50.000 tot 150.000 T, ten bedrage van **4.500 €** in geval van een jaarlijkse productie van mengvoeders ≥ 150.000 T. Deze tarieven zijn geldig vanaf 2016. Deze instapkost is inclusief **1 licentie**; deze licentie geeft de mogelijkheid om de applicatie te laten functioneren op 1 enkel toestel. Indien er als fabrikant wordt gewerkt met meerdere toestellen, dan zijn hier meerdere licenties voor nodig (**1 extra licentie kost 310,00 €**);
- **Op het niveau van de productie-inrichting:** betalen van een **eenmalige bijkomende instapkost "Medicated Feed" App** (ten bedrage van **350 €** in geval van een jaarlijkse productie van mengvoeders < 50.000 T, **750 €** in geval van een jaarlijkse productie van mengvoeders van 50.000 tot 150.000 T, **2.250 €** in geval van een jaarlijkse productie van mengvoeders ≥ 150.000 T). Deze tarieven zijn geldig vanaf 2016.
- **Op het niveau van de productie-inrichting: maandelijkse abonnementskost** van **10 €** voor hosting server;

- **Op het niveau van de productie-inrichting: jaarlijkse abonnementskost** aan de dienstverlener ten bedrage van **500 €** vanaf 2016. Het beschikken over een eigen back-up en beveiligingssysteem inzake de elektronisch ontvangen voorschriften.

Productie-volume	Eenmalige instapkost (per productie inrichting)	Eenmalige bijkomende instapkost voor het gebruik van de MF App (per productie inrichting)	Extra licentie (per toestel)	Abonnement (jaarlijkse kost per productie inrichting)	Hosting server (maandelijks kost per productie inrichting)
< 50.000 T	€ 500	€ 350	€ 310	€ 500	€ 10
50 – 150.000 T	€ 1500	€ 750	€ 310	€ 500	€ 10
> 150.000 T	€ 4.500	€ 2.250	€ 310	€ 500	€ 10

9. Kennisgevingprocedure in geval van incidenten, klachten en geschillenprocedures

De gebruiker van de diensten kan contact opnemen met de dienstverlener via de eerder vermelde contactgegevens (op werkdagen van 8 tot 17 uur, met uitzondering van wettelijke feestdagen en andere dagen waarop de kantoren van de dienstverlener gesloten zijn). Elke kennisgeving die telefonisch gebeurt, zal ook binnen de 24 uur door de gebruiker van de diensten schriftelijk worden bevestigd (mail/fax/brief).

In geval van een technisch incident dat niet onmiddellijk door de dienstverlener (of door de gebruiker van de diensten) opgelost kan worden, zal er door de dienstverlener een melding worden gedaan aan de softwareleverancier om dit technisch probleem op te lossen. De kosten van deze tussenkomst wordt door de dienstverlener doorgerekend aan de gebruiker van deze dienst (of naar de groep van gebruikers die met hetzelfde incident te kampen heeft).

In geval van een klacht of een geschil (ander dan een technisch incident), is er mogelijkheid tot een overleg tussen de dienstverlener (en eventueel een door hem gemandateerde derde) en de afnemer(s) van de diensten (en eventueel een door hem/hen gemandateerde derde). Dit overleg zal volgen binnen de 14 dagen na de ontvangst van de schriftelijke kennisgeving door de dienstverlener. De dienstverlener kan het advies van FOD Volksgezondheid (DG 4) invoeren.

10. Aansprakelijkheid, garanties en verzekeringsdekking

In het kader van de dienstverlening, biedt de dienstverlener een applicatie en een database aan die de dierenarts de opmaak van de voorschriften kan vergemakkelijken. De dienstverlener draagt echter geen enkele aansprakelijkheid inzake de juiste inhoud van de elektronisch opgemaakte en doorgestuurde/afgedrukte voorschriften. Het is de dierenarts die als enige de verantwoordelijkheid draagt.

Tevens is de dienstverlener niet verantwoordelijk in geval van het eventueel niet ontvangen van elektronisch opgemaakte en doorgestuurde voorschriften naar de fabrikant van gemedicineerde voeders en naar de dierenarts. De dienstverlener zorgt er enkel voor dat het gebruikte voorschriftnummer uniek is en voldoet aan het wettelijke formaat en dat bij de registratie van een wijziging in volgnummer, er een correcte datum- en tijdsregistratie optreedt.

De dienstverlener is niet aansprakelijk in geval dat voorschriften worden opgemaakt door een dierenarts die daar (tijdelijk) het recht niet toe heeft of indien voorschriften worden verzonden naar fabrikanten die (tijdelijk) geen erkenning hebben voor de productie van gemedicineerde voeders.

De dienstverlener kan niet garanderen dat de applicatie ten allen tijde zal functioneren, doch stelt alles in het werk om de werking correct te laten gebeuren. Om die reden, is elke dierenarts verplicht om ook in het bezit te zijn van geldige boekjes (DGZ/ARSIA) om indien noodzakelijk te kunnen overschakelen op papieren voorschriften. De dienstverlener stelt alles in het werk om eventuele problemen met de applicatie binnen redelijke termijnen op te lossen (indien nodig door tussenkomst van de softwareleverancier).

De dienstverlener beschikt niet over een specifieke verzekering in het kader van deze dienstverlening.



BIJLAGE 1: Elektronisch opgemaakt, ondertekend en afgedrukt voorschrift voor een gemedicineerde voeder

DIERENARTS:		VOORSCHRIFT VOOR EEN GEMEDICINEERD VOEDER		
 E005764		Datum: 26/06/2013 Geldig tot: 11/07/2013 (max. 15 dagen)		
		BEDRIJF: BESLAGNR.: BESLAGADRES:		
Bedrijfsbegeleidende dierenarts voor de betrokken diersoort? JA		NAAM VERANTWOORDELIJKE:		
Diersoort: Varken Identificatie dier (groep): Vleesvarken		Aandoening/initiële diagnose:		
Leeftijd: 13 weken Aantal: 500 Silo: 3		Longontsteking		
Benaming van het (de) gemediceerd(e) VOORMENGSEL(S)	Totale hoeveelheid gemediceerd DIERENVOEDER (kg)	Gehalte aan actieve substantie(s) in diervoeder	Duur van de behandeling van (datum) - tot (datum)	Wachttijd(en)
PULMOTIL 200 VET PREM 1500 g/ton	5000	TILMICOSINE: 300,00 mg/kg	27/06/2013 4/07/2013	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	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	
Digitaal getekend door				
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 gemedicineerd voeder.

Exemplaar voor de dierenarts.

Exemplaar voor de verantwoordelijke van de dieren.



Belgian
Feed
Association

BIJLAGE 2: Lijst van afkortingen

BFA	Belgian Feed Association
FAVV	Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen
FAGG	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
FOD Volksgezondheid	Federale Overheidsdienst Volksgezondheid
g	gram
GPRS	General Packet Radio Service
KB	Koninklijk Besluit
KG	kilogram
MG	milligram
PC	Personal Computer
PDA	Personal Digital Assistant
PDF	Portable Document Format
SKP	Samenvatting van de Kenmerken van het Product
T	Ton
XML	Extensible Markup Language