

Wijziging diergeneesmiddelenregeling

Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 25 januari 2008, nr. TRCJZ/2007/3837, houdende wijziging van de diergeneesmiddelenregeling (vaststelling van nadere regels omtrent de inhoud van recepten en het uitschrijven en afgeven daarvan)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid; Gelet op verordening nr. 1950/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (PbEG L367); Gelet op de artikelen 22, 23 en artikel 42a, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit;

Besluit:

Artikel I

De Diergeneesmiddelenregeling¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:
1. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel s, door een puntkomma, worden twee onderdelen toegevoegd, luidende:
t. verordening (EG) nr. 1950/2006: verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (PbEG L367);
u. beschikking nr. 93/623/EEG: beschikking nr. 93/623/EEG van de Commissie van 20 oktober 1993 tot vaststelling van het identificatiedocument (paspoort) dat geregistreerde paardachtigen moet vergezellen, zoals gewijzigd bij beschikking nr. 2000/68/EEG van de Commissie van 22 december 1999 tot vaststelling van de identificatievoorschriften

voor als fok- en gebruiksdier gehouden paardachtigen (PbEG L298).
2. Voor de tekst wordt '1.' Geplaatst.
3. Na het eerste lid wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:
2. Deze regeling berust mede op artikel 42a, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit.

B

Artikel 62, onderdeel f, komt te luiden: f. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' dan wel in voorkomend geval de woorden 'homeopatisch diergeneesmiddel' of homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik';.

C

Na artikel 80 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 80a

Als werkzame stoffen als bedoeld in artikel 23, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit worden aangewezen de stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij verordening (EG) nr. 1950/2006.

D

Na artikel 94 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 94a

Dierenartsen noteren de bijzonderheden van een behandeling met stoffen als bedoeld in artikel 80a, in hoofdstuk IX van het identificatiedocument voor paardachtigen, bedoeld in beschikking nr. 93/623/EEG.

E

Na artikel 95 wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 6a. Bepalingen met betrekking tot het recept voor receptplichtige diergeneesmiddelen

Artikel 95a

Dierenartsen vermelden in het recept de informatie, bedoeld in artikel 42a, eerste lid, van het besluit, in de volgorde als in dat lid bepaald.

Artikel 95b

1. Een recept heeft een geldigheidsduur van twee weken na de datum van verstrekking.
2. Een diergeneesmiddel wordt door houders van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afle-

ren van diergeneesmiddelen en apothekers niet afgeleverd na verloop van de periode, bedoeld in het eerste lid.
3. Het tweede lid is niet van toepassing op diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77a, eerste lid, onderdelen a tot en met d.

Artikel 95c

In het recept is de hoeveelheid af te leveren diergeneesmiddelen beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de beoogde behandeling of therapie uit te kunnen voeren:

- a. in een periode van maximaal één maand, of
- b. ingeval het diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77a, eerste lid, onderdelen a tot en met d, betreft, in een periode van maximaal één jaar.

Artikel 95d

Houders van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afleveren van diergeneesmiddelen en apothekers maken van iedere levering aantekening op het recept, onder vermelding van de datum.

Artikel 95e

1. Houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet of apothekers bewaren het recept gedurende vijf jaar in de administratie, bedoeld in artikel 86.
2. Het recept wordt bewaard in combinatie met een afschrift van het aankoopbewijs van de geleverde diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 91, tweede lid.

F

Artikel 121b wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt de puntkomma vervangen door: , of.
2. Onderdeel c komt te luiden: c. diergeneesmiddel, 'U.R.A.', of.
3. Na onderdeel c wordt een onderdeel toegevoegd; luidende: d. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, 'U.R.A'.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*

¹ Stcrt. 2005, nr. 253, laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 31 juli 2007 (Stcrt. 145).

Toelichting

§ 1. Inleiding

Deze regeling strekt tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling. Hiermee wordt in de eerste plaats beoogd om nadere regels te stellen omtrent de inhoud van recepten en het uitschrijven en afgeven daarvan.

Verder worden de werkzame stoffen – bedoeld in artikel 23, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit – aangewezen, die essentieel zijn voor de behandeling van (voedselproducerende) paardachtigen. Hiermee wordt uitvoering gegeven aan verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (verder: de verordening).

Tot slot wordt van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele technische wijzigingen door te voeren in de artikelen met betrekking tot verpakking en etikettering.

Onderhavige regeling heeft gevolgen voor de administratieve lasten.

§ 2. Het recept voor het afleveren van receptplichtige diergeneesmiddelen

§ 2.1 Algemeen

In artikel 42a, eerste lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit is bepaald dat het recept voor het afleveren van receptplichtige diergeneesmiddelen in ieder geval bepaalde basisinformatie bevat. Daarnaast geeft het tweede lid van dat artikel een basis om nadere regels te stellen met betrekking tot de inhoud van recepten en het uitschrijven en afgeven daarvan. Een en ander is wenselijk om meer zicht te krijgen op het diergeneesmiddelengebruik. Dit vergemakkelijkt het toezicht en de controle, alsmede de informatieuitwisseling in de voedselproductieketen.

Ter uitvoering van artikel 42a van het Diergeneesmiddelenbesluit zijn in artikel I, onderdeel E, van onderhavige regeling nadere regels gesteld omtrent het recept. In het hiernavolgende wordt allereerst ingegaan op de maximale hoeveelheid voor te schrijven diergeneesmiddelen. In dit kader komt eveneens de

mogelijkheid aan de orde om de hoeveelheid op het recept vermelde diergeneesmiddelen in gedeelten af te leveren. Verder komt de plicht om recepten te bewaren aan de orde.

§ 2.2 Hoeveelheid voor te schrijven diergeneesmiddelen en het afleveren in gedeelten

Dierenartsen zijn verantwoordelijk voor de behandeling van een dier. Zij bepalen derhalve in beginsel zelf welke diergeneesmiddelen in welke dosis moeten worden voorgeschreven, teneinde de beoogde behandeling op een correcte wijze uit te kunnen voeren. In de WUD is slechts bepaald dat dierenartsen bij de uitvoering van diergeneeskundige handelingen, waaronder het voorschrijven van diergeneesmiddelen, niet tekort mogen schieten in de zorg die zij in hun hoedanigheid behoren te betrachten ten opzichte van het dier met betrekking tot welke zij hulp is ingeroepen.

Aangezien voorbedoelde norm open is geformuleerd, is het wenselijk dierenartsen te ondersteunen bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen. Het gebruik hiervan is immers niet zonder risico's voor mens, dier en milieu. Zij moeten dan ook zorgvuldig, selectief en restrictief worden voorgeschreven. Gelet op het voorgaande, is in artikel I, onderdeel F, van de onderhavige regeling bepaald dat de hoeveelheid af te leveren diergeneesmiddelen is beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de beoogde behandeling of therapie uit te kunnen voeren gedurende een periode van maximaal één maand. Op deze wijze wordt gewaarborgd dat dierenartsen bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen de nodige zorgvuldigheid betrachten. Overigens mag een behandeling met ontwormingsmiddelen, middelen tegen parasieten, middelen tegen schimmels en kalmeringsmiddelen gedurende een periode van maximaal één jaar worden uitgevoerd, teneinde te voorkomen dat er drempels gevormd worden voor de behandeling van dieren met dergelijke middelen.

Als uitgangspunt geldt dat een recept slechts recht geeft op levering van de op het recept vermelde diergeneesmiddelen binnen twee weken na de datum van uitschrijven. Het is praktisch gezien dan ook niet mogelijk om de hoeveelheid voorgeschreven diergeneesmiddelen in gedeelten af te leveren. Dit is slechts anders indien het diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 77a, eerste lid, onderdeel a tot en met d, betreft. Deze mogen ook buiten voornoemde periode worden afgeleverd. In een dergelijk geval wordt echter wel van iedere afzonderlijke levering op het recept aantekening gemaakt, onder vermelding van de datum. Op deze wijze wordt duidelijk wanneer de afzonderlijke leveringen hebben plaatsgevonden.

Voorbedoelde uitzondering geldt overigens niet voor niet-steroïde pijn-, koorts- en ontstekingsremmers. Gelet op de aan het gebruik van deze diergeneesmiddelen verbonden risico's, worden deze diergeneesmiddelen – evenals UDA-middelen – binnen twee weken na de datum van uitschrijven van het recept afgeleverd.

§ 2.3 Bewaarplicht

Houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet (hierna: handelaren) of apothekers bewaren het recept in de administratie, bedoeld in artikel 86 van de Diergeneesmiddelenregeling. Dit is ook het geval indien de hoeveelheid voorgeschreven diergeneesmiddelen in gedeelten wordt afgeleverd. Gelet op dit laatste, wordt iedere afzonderlijke levering in een dergelijk geval dan ook uitgevoerd door dezelfde handelaar of apotheker. Handelaren en apothekers richten hun administratie zo in dat de recepten weer terug gevonden kunnen worden.

In verband met de 'tracking en tracing' is het van belang dat het recept wordt bewaard in combinatie met een afschrift van het aankoopbewijs van de geleverde diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 91, tweede lid. Hieruit blijkt immers onder andere het partijnummer van de betreffende levering.

Er geldt een bewaartermijn van vijf jaar. In de artikelsgewijze toelichting ga ik hier nader op in.

§ 3. Werkzame stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen

Op grond van artikel 2 van de Diergeneesmiddelenwet is het verboden een diergeneesmiddel dat niet is geregistreerd, te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben. Voor het verkrijgen van een registratie gelden – ter bescherming van de volksgezondheid en voedselveiligheid – bepaalde vereisten.

Gelet op artikel 4 van de Diergeneesmiddelenwet, moet aan de hand van wetenschappelijke beoordelingen name-lijk worden aangetoond dat volledig voldaan wordt aan de eisen die ten aanzien van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddelen worden gesteld. In het specifieke geval van diergeneesmiddelen die bestemd zijn voor de toepassing bij voedselproducerende dieren, moet – op grond van verordening (EG) nr. 2377/90 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (verder: verordening nr. 2377/90) – bij de beoordeling van de veiligheid bovendien specifiek rekening gehouden worden met eventuele persistentie van residuen van diergeneesmiddelen in levensmiddelen en de mogelijke gevolgen hiervan

voor de consument. Voor de werkzame stoffen in dergelijke diergeneesmiddelen moeten derhalve zogenaamde maximumwaarden voor residuen (MRL's) worden vastgesteld. Alleen dan kan immers op een verantwoorde wijze de termijn worden vastgesteld, die na toediening van het middel in acht moet worden genomen alvorens tot de productie van levensmiddelen – afkomstig van het behandelde dier – mag worden overgegaan. De veilige werkzame stoffen worden opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening nr. 2377/90.

Gelet op de aanvullende verplichting tot vaststelling van MRL's, gaat de productie van diergeneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren gepaard met hogere onderzoeks- en ontwikkelingskosten. Als gevolg hiervan ziet de diergeneesmiddelenindustrie niet altijd heil in investeringen met betrekking tot diergeneesmiddelen voor soorten of therapeutische indicaties die slechts kleine marktsegmenten vertegenwoordigen. Het aantal geregistreerde diergeneesmiddelen voor bepaalde voedselproducerende dieren is dan ook aan het verminderen.¹

Specifiek voor voedselproducerende paardachtigen heeft de Commissie maatregelen genomen om duurzaam meer diergeneesmiddelen ter beschikking te stellen.

Dierenartsen mogen op grond van de verordening namelijk bepaalde werkzame stoffen – die niet zijn opgenomen in bijlage I, II of III bij verordening nr. 2377/90 – toedienen aan voedselproducerende paarden. Ter uitvoering van de verordening worden voorbedoelde stoffen in artikel I, onderdeel C, van onderhavige regeling aangewezen.

Op grond van de verordening geldt een aantal strenge voorwaarden, waarmee tot uiting wordt gebracht dat slechts in noodgevallen van de aangewezen stoffen gebruik kan worden gemaakt.

In de eerste plaats mogen deze stoffen namelijk alleen worden gebruikt voor de behandeling van de in de verordening genoemde specifieke ziekteverschijnselen, behandelingsbehoeften, of zoötechnische doeleinden. Bovendien moet de behandeling met de stoffen noodzakelijk zijn om 'onaanvaardbaar lijden' bij het paard te voorkomen.

Tot slot is gekozen voor een trapsgevijs systeem. Indien er in Nederland géén geregistreerde diergeneesmiddelen voor paarden aanwezig zijn, moet een dierenarts allereerst diergeneesmiddelen gebruiken die op grond van de zogenaamde 'cascaderegeling' (artikel 22 van het Diergeneesmiddelenbesluit) aan voedselproducerende paarden mogen worden toegediend. Slechts wanneer dergelijke diergeneesmiddelen ook niet beschikbaar zijn, kan de dierenarts gebruik maken van de aangewezen stoffen. Bij het nemen van een beslissing omtrent het al dan niet toepassen van

deze stoffen moet rekening gehouden worden met de in de verordening aangegeven alternatieve wijzen van behandeling.

De bijzonderheden van een behandeling met de betreffende werkzame stoffen moeten door dierenartsen overigens worden bijgehouden overeenkomstig de instructies van hoofdstuk IX van het identificatiedocument voor paardachtigen zoals voorgeschreven in beschikking 93/623/EEG (artikel I, onderdeel D).

§ 4. Bedrijfseconomische en administratieve lasten

Onderhavige regeling heeft gevolgen voor de administratieve lasten. Deze vloeien voort uit de verplichting tot het bijhouden van de bijzonderheden van een behandeling met de in artikel I, onderdeel D, van onderhavige regeling aangewezen stoffen, in het identificatiedocument voor paardachtigen, alsmede de bewaarplicht voor recepten.

Ten aanzien van de gekanaliseerde diergeneesmiddelen kunnen de categorieën 'UDD', 'UDA' en 'URA' worden onderscheiden. De bewaarplicht voor het recept heeft echter vooral betrekking op laatstgenoemde categorieën. In mindere mate kunnen zij echter ook gelden voor de categorie 'UDD'.

Het afleveren van 'UDA-middelen' aan houders van dieren is voorbehouden aan dierenartsen en apothekers (op recept van een dierenarts). Dergelijke middelen worden in de praktijk echter veelal door de voorschrijvende dierenarts afgeleverd. Het aantal uitgeschreven recepten voor dergelijke middelen is derhalve minimaal.

De 'URA-middelen' mogen door een dierenarts worden afgeleverd. Daarnaast zijn echter apothekers en handelaren bevoegd om dit, op recept van een dierenarts, te doen. Jaarlijks worden ongeveer 1 miljoen verpakkingen uit de categorie 'URA' afgeleverd bij dierhouders. Hieruit volgt echter niet noodzakelijkerwijs dat er jaarlijks ook daadwerkelijk 1 miljoen recepten uitgeschreven gaan worden. In de eerste plaats wordt ook voor deze middelen namelijk geen recept uitgeschreven als zij door de voorschrijvende dierenarts aan de dierhouder worden afgeleverd. Dit is alleen het geval als het middel aan de dierhouder wordt afgeleverd, een handelaar of een apotheker (op recept van een dierenarts. Naar raming is hier in 20% tot 60% van de gevallen sprake van (200.000 tot 600.000 verpakkingen). Bovendien zullen niet alle verpakkingen individueel worden voorgeschreven. In sommige gevallen zullen immers meerdere verpakkingen op één recept worden afgeleverd aan houders van dieren. Naar verwachting worden er voor 'URA-middelen' per jaar 20.000 tot 60.000 recepten uitgeschreven.

Het overgrote deel van de 'URA-middelen' zal door handelaren worden afgeleverd aan houders van dieren. Dit brengt, in verband met de bewaarplicht voor het recept, nieuwe administratieve lasten met zich mee.

Handelaren bewaren het recept gedurende vijf jaar in hun administratie. Naar verwachting bedragen de jaarlijkse kosten € 40.000 tot € 120.000.

Zogenaamde 'UDD-middelen' mogen tot slot alleen door dierenartsen worden toegepast. Voor deze middelen wordt in beginsel dan ook geen recept uitgeschreven. Op grond van artikel 78, derde lid, van de Diergeneesmiddelenregeling is het varkenshouders echter – onder strikte voorwaarden – toegestaan om zelf hun varkens in te enten tegen bepaalde bedrijfsgebonden ziekten. Zo moet er onder andere een overeenkomst tot begeleiding bij het gebruik van entstoffen tussen de varkenshouder en een dierenarts worden gesloten. Is aan de geldende voorwaarden voldaan, dan is op de betreffende entstoffen het UDD-regime niet van toepassing. In dat geval mag niet alleen de dierenarts zelf, maar ook een apotheker (op recept van de dierenarts waarmee de varkenshouder een overeenkomst heeft gesloten) de entstoffen afleveren aan dierhouders. Jaarlijks worden echter nauwelijks recepten uitgeschreven voor zelfentende varkenshouders. Er is dan ook sprake van een verwaarloosbare stijging van administratieve lasten voor apothekers.

De totale jaarlijkse administratieve lasten – in verband met de bewaarplicht – liggen dan ook tussen € 40.000 en € 120.000. Deze kosten worden verdeeld over 900 erkende handelaren, naar rato van de omzet.

Bij paarden vinden jaarlijks ongeveer 80.000 behandelingen met de in artikel I, onderdeel C, van onderhavige regeling aangewezen stoffen plaats. De verplichting tot het bijhouden van eventuele bijzonderheden in het identificatiedocument voor paardachtigen, welke voortvloeit uit Europees recht, kost een dierenarts ongeveer € 2,50 per keer. De jaarlijkse administratieve lasten voor dierenartsen bedragen derhalve € 200.000. Ongeveer 250 dierenartsenpraktijken houden zich bezig met de behandeling van paardachtigen. Gelet op de Europese verplichting, bestaan er geen alternatieven om deze administratieve lasten te verminderen.

Gelet op het voorgaande, bedraagt de totale jaarlijkse toename van de administratieve lasten tussen € 240.000 en € 320.000.

De regeling is voor advies aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) voorgelegd. Actal heeft de regeling niet geselecteerd voor een advies over de gevolgen van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

§ 5. *Commentaren van het bedrijfsleven*
Aan de volgende branche- en belangenorganisaties is commentaar gevraagd: de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen en Nederland (FIDIN), Dierbenodigdheden en Voeders (Dibevo), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Productschappen Vee, Vlees en Eieren (PVE), Productschap Diervoeder (het Productschap), Land- en Tuinbouworganisatie Nederland (LTO), de European Group for Generic Veterinary Products (EGGVP), de Nederlandse Vereniging van Veeverloskundigen, Castrateurs en Dierenartsassistenten (VDDC), de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm) en de Nederlandse Vakbond Varkenshouders (NVV). Reacties zijn ontvangen van FIDIN, KNMvD, Fagrovet, PVE, het Productschap, LTO en de NVV.

In het onderstaande wordt ingegaan op een aantal opmerkingen die ten algemene zijn gemaakt.

FIDIN en EGGVP vragen welke (aanvullende) informatie in een recept mag worden vermeld. Op grond van artikel 42a, eerste lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit bevat een recept in ieder geval de in dat lid bedoelde informatie. Er is echter géén sprake van een limitatieve opsomming. Aanvullende informatie, zoals bijvoorbeeld dosering en verdere gebruiksinstructies, kan dan ook in een recept worden vermeld. Ik acht dit echter niet noodzakelijk. Indien een dierenarts hier echter toch voor kiest, is het wenselijk dergelijke informatie beknopt weer te geven. Dit komt de leesbaarheid van een recept ten goede.

Op het recept wordt in ieder geval de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel vermeld. FIDIN en KNMvD stellen de vraag of de handelaar ook een diergeneesmiddel mag afleveren dat gelijk is aan het voorgeschreven middel. De KNMvD geeft aan zich te kunnen vinden in het afleveren van dergelijke 'identieke' middelen, mits de overheid hieraan duidelijke randvoorwaarden stelt in de Diergeneesmiddelenregeling. Ik wijs er op dat erkende handelaren slechts het voorgeschreven diergeneesmiddel mogen afleveren aan houders van dieren. Dit laatste, laat echter onverlet dat dierhouders de behandelend dierenarts kunnen wijzen op de mogelijkheid om een ander – gelijk of nagevoeg gelijk – diergeneesmiddel voor te schrijven. Alleen de dierenarts is echter verantwoordelijk voor de behandeling van het dier en het voorschrijven van diergeneesmiddelen. Gelet op het voorgaande, staat het belangenorganisaties dan ook vrij om hun achterban – al dan

niet na overleg met Bureau Diergeneesmiddelen – te informeren over de op de markt beschikbare diergeneesmiddelen en de (identieke) alternatieven hiervoor. Dit bevordert immers de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen.

Met de FIDIN ben ik verder van mening dat een dierenarts géén diergeneesmiddelen mag afleveren op basis van een recept van een andere dierenarts. Uit de toelichting op artikel 30, derde lid, onderdeel a, van de Diergeneesmiddelenwet blijkt immers dat dierenartsen slechts apothekerecht bezitten met betrekking tot het afleveren van diergeneesmiddelen die zij zelf voorschrijven.² Voor het afleveren van receptplichtige diergeneesmiddelen aan dierhouders op basis van het recept van een andere dierenarts is dan ook een apothekersvergunning vereist.

De FIDIN zou tot slot graag zien dat recepten elektronisch kunnen worden opgesteld en uitgewisseld. Er wordt gewezen op het systeem in de humane praktijk waarbij de apotheker de authenticiteit van een recept kan vaststellen op basis van een authentieke code van de arts. De FIDIN tracht te komen tot een platform voor het (elektronisch) uitwisselen van gegevens met betrekking tot recepten voor diergeneesmiddelen. Gelet op dit laatste, wordt er voor gepleit om in de Diergeneesmiddelenregeling een mogelijkheid op te nemen om recepten door middel van een elektronische code te ondertekenen. Ik ga hier echter niet toe over, aangezien voorbedoeld platform nog niet operationeel is. De authenticiteit van de codes kan op dit moment dan ook onvoldoende gewaarborgd worden. Ik volg de ontwikkelingen in dit kader echter met interesse en sta er niet onwelwillend tegenover de gevraagde voorziening op een later moment eventueel in de regelgeving op te nemen.

De KNMvD acht het van zeer groot belang dat gewaarborgd wordt dat recepten slechts eenmaal kunnen worden gebruikt. In dit kader wordt verwezen naar de mogelijkheid om een centraal systeem van registratie van het gebruik van diergeneesmiddelen in te voeren. Ik ben met de KNMvD van mening dat een dergelijk systeem inzicht kan bieden in het gebruik van diergeneesmiddelen. Op deze wijze ontstaat dan ook meer transparantie. Ik neem dan ook met interesse kennis van de ervaringen met het registratiesysteem dat in Denemarken in gebruik is, alsmede de private initiatieven op dit thema. Het aansluiten bij deze private initiatieven heeft mijn voorkeur, omdat het draagvlak dan het grootste zal zijn. Gelet op het voorgaande, ben ik overigens ook blij met het feit dat de Groep Gezondheidszorg Landbouwhuisdieren een format voor een uniek genummerd recept, inclusief bijbehorende borgingssysteem bij uitgifte en gebruik, heeft ontwikkeld.

Dergelijke initiatieven van de sector bevorderen immers eveneens de transparantie ten aanzien van het gebruik van diergeneesmiddelen.

Ontwormingsmiddelen, middelen tegen parasieten, middelen tegen schimmels en kalmeringsmiddelen mogen voor een periode van maximaal één jaar worden voorgeschreven. Fagrovet stelt dat een dergelijke termijn in strijd is met het uitgangspunt dat diergeneesmiddelen zorgvuldig, selectief en restrictief moeten worden voorgeschreven en toegepast. LTO pleit in dit kader voor maatwerk per sector. Het staat dierenartsen echter vrij om ontwormingsmiddelen voor een kortere periode dan één jaar voor te schrijven, als dat in verband met een zorgvuldig gebruik van diergeneesmiddelen van belang wordt geacht. Het is dan ook aan de dierenarts om maatwerk per sector te leveren.

Fagrovet acht het wenselijk dat dierenartsen voorafgaand aan iedere behandeling met ontwormingsmiddelen ter plaatse een diagnose stellen. Dit wordt echter niet mogelijk geacht, aangezien dergelijke middelen voor een periode van maximaal één jaar mogen worden voorgeschreven. De handelaren vragen zich dan ook af of deze periode niet in strijd is met de WUD. Het past mijns inziens niet binnen de kaders van de WUD om een voorafgaande diagnose verplicht te stellen. In deze wet is immers slechts bepaald dat dierenartsen bij de uitvoering van diergeneeskundige handelingen, waaronder het voorschrijven van diergeneesmiddelen, niet tekort mogen schieten in de zorg die zij in hun hoedanigheid behoren te betrachten ten opzichte van het dier met betrekking tot welke zijn hulp is ingeroepen.

De voorschrijvende dierenarts hoeft geen recept uit te schrijven als hij de betreffende middelen zelf aflevert aan de dierhouder. In een dergelijk geval moeten vanzelfsprekend wel alle administratieve verplichtingen in acht worden genomen. Fagrovet is echter voorstander van een gelijke concurrentiepositie voor dierenartsen, apothekers en erkende handelaren met betrekking tot het voorschrijven van diergeneesmiddelen. De brancheorganisatie is dan ook van mening dat dierenartsen die diergeneesmiddelen voorschrijven én afleveren eveneens een recept moeten uitschrijven. Uit de systematiek van de diergeneesmiddelenregelgeving volgt echter dat een dierenarts slechts recepten uitschrijft als de betreffende middelen daadwerkelijk worden afgeleverd door een apotheker of handelaar. Het staat een dierhouder bovendien vrij om de behandelend dierenarts naar een recept te vragen, teneinde de voorgeschreven middelen bij een apotheker of handelaar af te kunnen halen.

Fagrovet pleit er voor het recept door de dierhouders te laten bewaren. Voor een doelmatige en efficiënte handhaving

is het echter van belang dat de recepten worden bewaard bij de handelaar of apotheker. Op deze wijze kunnen diergeneesmiddelen immers ook op een hoger niveau in de keten worden getraceerd.

EGGVP vraagt of de niet gebruikte diergeneesmiddelen na afloop van de periode, bedoeld in artikel 95d van deze regeling, op een bedrijf mogen achterblijven. Dit is inderdaad het geval. Wel moeten de op het etiket opgenomen aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten inacht worden genomen.

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdelen B en F

In deze artikelen worden enkele wijzigingen doorgevoerd ten aanzien van de eisen met betrekking tot verpakking en etikettering van diergeneesmiddelen. Hiermee wordt beoogd enige doublures in de desbetreffende artikelen weg te nemen. Op de verpakking en het etiket van diergeneesmiddelen wordt de vermelding diergeneesmiddel of geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik opgenomen. In voorkomende gevallen wordt deze aanduiding gevolgd door de afkorting van de kanalisatiestatus ('UDD', 'UDA', dan wel 'URA').

Artikel I, onderdeel E

Bij het uitschrijven van een recept wordt de informatie, bedoeld in artikel 42a, eerste lid, van het besluit, vermeld in dezelfde volgorde als de in dat lid onderscheiden onderdelen. Dit komt de duidelijkheid van het recept ten goede.

Recepten worden voorzien van een 'natte' handtekening. Verzending van recepten via bijvoorbeeld fax of e-mail is dan ook niet toegestaan.

In de ter consultatie voorgelegde ontwerperegeling werd bepaald dat een recept slechts een diersoort zou kunnen betreffen. Gelet hierop heeft de FIDIN gevraagd of het mogelijk is om een diergeneesmiddel dat voor meerdere diersoorten is geregistreerd, ook bij meerdere diersoorten kan worden toegepast. Met de FIDIN ben ik van mening dat het niet wenselijk is om dergelijke diergeneesmiddelen – indien zij daadwerkelijk worden toegepast bij verschillende diersoorten – in meervoud af te leveren, terwijl de hoeveelheid van één verpakking zou volstaan. Dit is immers niet in overeenstemming met een zorgvuldig en restrictief gebruik van diergeneesmiddelen. Gelet op dit laatste, is voorbedoeld vereiste uit de ontwerperegeling losgelaten.

Een recept kan dan ook betrekking hebben op meerdere diersoorten. Wel moet op het recept duidelijk worden

aangegeven welk diergeneesmiddel ten behoeve van de behandeling van welke diersoort wordt afgeleverd. Dit vergemakkelijkt het toezicht op het diergeneesmiddelengebruik bij de verschillende diersoorten.

Tot slot geldt er een bewaartermijn voor recepten van vijf jaar, hetgeen volgens Fagrovot een te lange periode is. De brancheorganisatie voor handelaren in diergeneesmiddelen pleit voor een bewaartermijn van maximaal drie jaar. Handelaren of apothekers bewaren de administratie omtrent onder meer de ontvangst, herkomst en aflevering van diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 86 van de Diergeneesmiddelenregeling, echter ook gedurende vijf jaar. Het is gelet op de uniformiteit dan ook wenselijk om ten aanzien van het recept dezelfde bewaartermijn te hanteren. Overigens mogen de ontvangen recepten ook digitaal worden gearchiveerd.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*

¹ COM (2000) 806 def. van 5 december 2000.

² Tweede Kamer, zitting 1982–1983, 17 764, nr. 3, pagina 23.