

Herinrichting van het distributie- en kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen in Nederland

Naar aanleiding van de discussie over de herziening van de Europese regelgeving betreffende diergeneesmiddelen (onder andere het voorstel om alle diergeneesmiddelen bestemd voor voedselproducerende dieren onder receptplicht (voorschriftregime door de dierenarts) te brengen), de uitgangspunten van het “nieuwe” regeerakkoord (onder meer deregulering en het meer verantwoordelijkheid leggen bij de sectoren in de samenleving) en de wensen die er leven in de samenleving als het gaat om het toepassen van bepaalde diergeneesmiddelen (zie bijlage) is de Raad voor Dierenaangelegenheden gevraagd zich te buigen over de vraag hoe het distributie- en kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen in Nederland het beste kan worden (her)ingericht.

Het huidige distributiesysteem van diergeneesmiddelen in Nederland kent een drietal groepen middelen, namelijk:

- Vrije middelen – afleveren door de dierenarts, apotheker of de distributeur van diergeneesmiddelen met vergunning; toediening door iedereen
- UDA-middelen – afleveren door de dierenarts of op recept van de dierenarts door een apotheker; toediening door dierenarts of houders van dieren
- UDD-middelen – toediening uitsluitend door de dierenarts (uit eigen apotheek)

Diergeneesmiddelen worden volgens de Diergeneesmiddelenwet onderscheiden in vrije diergeneesmiddelen en diergeneesmiddelen waarvan de toepassing de tussenkomst van een dierenarts vergt; deze laatste categorie wordt bestempeld als de “gekanaliseerde” middelen. Binnen de gekanaliseerde diergeneesmiddelen wordt verder nog onderscheid gemaakt tussen UDD- en UDA-diergeneesmiddelen. Onder distributie wordt hier verstaan de levering van diergeneesmiddelen aan de eindverbruiker niet zijnde de dierenarts. Bij distributie gaat het dus om vrije diergeneesmiddelen en UDA-diergeneesmiddelen.

Op EU-niveau wordt slechts een tweetal groepen onderscheiden:

- POM – Prescription Only Medicines
- Non-POM

De knelpunten zoals die zich op dit ogenblik voordoen op het gebied van de kanalisatie van diergeneesmiddelen concentreren zich vooral rond de dieren die gehouden worden om voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong te leveren. Het gaat daarbij bijvoorbeeld om dieren die vlees, melk of eieren leveren. De wijze waarop de distributie van diergeneesmiddelen (dus de weg die het geneesmiddel 'bewandelt' van producent naar doeldier) aan deze voedselproducerende dieren zou dienen plaats te vinden, is het centrale thema van dit advies van de Raad.

Voorschriften

De regels betreffende geneesmiddelen die gebruikt worden bij de uitoefening van de diergeneeskunde zijn op Europees niveau vastgelegd in Richtlijn 2001/82. Er worden op Europees niveau geen nadere regels gesteld waaraan het voorschrift van de dierenarts dient te voldoen. Naar de mening van de Raad dient op nationaal niveau derhalve expliciet te worden beschreven dat een dierenarts alleen diergeneesmiddelen mag voorschrijven die zijn bestemd voor dieren die onder zijn "hoede" staan, nadat hij voor curatieve middelen op adequate veterinaire gronden een diagnose heeft gesteld. Voedselveiligheid vereist de bevoegdheid om te behandelen (c.q. voor te schrijven) alsmede kennis omtrent het dier, de dierhouderij, het bedrijf en de lokale situatie. Die kennis vormt een waarborg voor gekwalificeerd handelen ten behoeve van de voedselveiligheid en ten behoeve van het welzijn van de dieren. Uitsluitend de dierenarts die op de hoogte is van de lokale omstandigheden mag diergeneesmiddelen aan voedselproducerende dieren voorschrijven. Dat voorschrijven dient echter wel transparant te zijn. Ten behoeve van die transparantie dient een bepaalde structuur te worden ontwikkeld. In de eerste plaats dient het voorschrift specifiek op product (REGNL-nummer) te geschieden om te voorkomen dat een ander product met weliswaar dezelfde werkzame stof, maar met andere geregistreerde indicaties of doeldieren, farmacokinetiek, weefselirritatie en/of wachttijden kan worden afgeleverd. In de tweede plaats kan voor het bereiken van transparantie een systeem worden ingevoerd dat aanklampt bij het zogenaamde logboekstelsel. Zowel bij de dierenartsenpraktijk als bij de veehouder zou een dergelijk logboek dienen te worden bijgehouden waarbij de dierenarts verplicht zou kunnen worden hetgeen is voorgeschreven dagelijks bij een centraal systeem te melden. Indien het systeem goed functioneert zouden allerlei andere regelingen kunnen worden vereenvoudigd waardoor de administratieve lastendruk wordt verminderd. Te denken valt bijvoorbeeld aan de Regeling bedrijfscontrole dierziekten en de Regeling aanvullende voorschriften besmettelijke dierziekten. In de meeste gevallen zal het de (lokaal) praktiserende dierenarts zijn die op de hoogte is van de lokale bijzonderheden (b.v. resistentie tegen bepaalde antibiotica of anthelmintica) in zijn praktijk. Op grond van die kennis is alleen hij in staat voor die dieren in zijn praktijk een verantwoorde medicatiekeuze te maken. Die keuze dient vooral te worden ingegeven door de zorg voor de kwaliteit van de voedingsmiddelen van dierlijke oorsprong als voor het welzijn van de dieren. Daarnaast is het de aan het bedrijf verbonden dierenarts, die de juiste nazorg en medicatiebewaking (therapiecontrole) moet plegen en advies kan geven inzake aan te houden wachtermijnen. Het is vooral dat laatste waar de Raad extra aandacht voor vraagt. Een essentieel onderdeel

van de kwaliteitsborging als het gaat om het voorschrijven en toedienen van diergeneesmiddelen is de controle op het werkelijk afmaken van de ingestelde therapie (therapietrouw, resistentiepreventie). Het gaat dan om de controle op het werkelijk toedienen van de afgeleverde diergeneesmiddelen aan die dieren waaraan ze ook waren voorgeschreven. Het is wenselijk dat via een privaatrechtelijk systeem, waarbij veehouder en dierenarts op een contractuele wijze aan elkaar verbonden zijn, aan de vereiste kwaliteitsborging op dit gebied inhoud wordt gegeven. In lijn met dit systeem is onlangs de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en -gemedicineerde voeders zodanig gewijzigd (Stcrt. 7 juli 2003, nr. 127), dat entstoffen tegen bedrijfsgebonden aandoeningen onder bepaalde voorwaarden afgeleverd mogen worden aan de varkenshouder. Zo moet er sprake zijn van een overeenkomst, waarin onder andere een één op één relatie tussen varkenshouder en dierenarts geregeld is. Varkenshouder en dierenarts verplichten zich ertoe om zich tenminste eenmaal per jaar te laten controleren op het nakomen van de in de overeenkomst vastgelegde voorwaarden door een NEN-EN 45004 geaccrediteerde instelling.

Afleveren

In de Diergeneesmiddelenwet wordt veelvuldig de term "afleveren" gebruikt. Uitsluitend vrije diergeneesmiddelen en UDA-diergeneesmiddelen worden afgeleverd aan de houder van voedselproducerende dieren. Van de gekanaliseerde middelen mogen de UDD-diergeneesmiddelen immers uitsluitend door de dierenarts worden toegepast. Naar de mening van de Raad dienen zowel het afleveren van vrije diergeneesmiddelen (door dierenartsen, apothekers en door handelaren met een daartoe strekkende vergunning) als UDA-diergeneesmiddelen (door dierenartsen en door apothekers) met voldoende waarborgen te zijn omgeven. Het gaat dan vooral om waarborgen met betrekking tot de voedselveiligheid, de volksgezondheid en de gezondheid en het welzijn van de dieren.

Dwingende Europese regels die een enkelvoudige systeem van afleveren voorschrijven, zijn er niet. Het afleveren van diergeneesmiddelen wordt binnen de Lidstaten van de Europese Unie op verschillende manieren geregeld. Het is dus met name een nationale aangelegenheid. In Nederland bestaat er een grote mate van vrijheid voor de sector. Vrije middelen mogen worden afgeleverd door de dierenarts, apotheker en vergunninghouders. Het afleveren van UDA-middelen naar de eindgebruiker dient plaats te vinden door een dierenarts of apotheker. Naar het zich laat aanzien zullen in de toekomst op grond van Richtlijn 2001/82/EG echter alle diergeneesmiddelen die aan voedselproducerende dieren worden toegediend receptplichtig worden en daarmee op grond van de huidige nationale regels de UDA-status of de UDD-status krijgen. Dat gaat dan dus ook gelden voor de diergeneesmiddelen die thans als "vrij" zijn geclassificeerd.

Gelet op de wens het afleveren van diergeneesmiddelen niet aan overbodige regels te binden, dient naar de mening van de Raad de Diergeneesmiddelenwet te worden herzien in die zin dat een voorziening wordt getroffen voor die middelen die tot op heden tot de zogenaamde "vrije middelen" worden gerekend. Gedacht kan daarbij worden aan een aanpassing van het huidige vergunningensysteem waarbij ook anderen dan dierenartsen of apotheker de vergunning verkrijgen (bepaalde) UDA-middelen

af te leveren. Daarbij is van belang dat de degene die aflevert, verplicht is het diergeneesmiddel zoals dat op productnaam is voorgeschreven af te leveren en geen zogenaamd substitutierecht heeft om andere producten met een zelfde werkzame stof te verstrekken. In tegenstelling tot humane geneesmiddelen bestaan er namelijk nauwelijks generieke geneesmiddelen die bio-equivalent zijn met specialité's met als gevolg dat deze diergeneesmiddelen met dezelfde concentraties aan werkzame stof in indicaties en diersoorten waarvoor het middel is toegelaten en in farmacokinetiek, weefselirritatie en wachttijden verschillen. Overigens is een vergunningstelsel voor het afleveren van geneesmiddelen werking niet nieuw. De huidige Diergeneesmiddelenwet voorziet in een vergunningstelsel voor het afleveren van diergeneesmiddelen (naast de dierenarts en apotheek) in artikel 21. De eisen waaraan de vergunninghouder moet voldoen zijn nader uitgewerkt in het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993. Daarin is tevens een kapstok opgenomen om bij Ministeriële regeling nadere regels te stellen omtrent opleiding, administratie en verslaglegging (artikelen 23 en 24 van het Besluit). Voor humane geneesmiddelen geldt eveneens een vergunningstelsel (naast de apotheek) in de vorm van de drogisterijvergunning (artikel 2f van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening). De Bestrijdingsmiddelenwet kent een kapstokartikel voor een gekanaliseerde distributie, die op dit moment slechts beperkt is uitgewerkt voor bepaalde ongediertebestrijdingsmiddelen. Verder kan nog worden gewezen op de regeling rond het verhandelen van diervoeders, waarvoor een GMP-erkenning is vereist op grond van productschapverordeningen.

Kanalisisatie

Als het gaat om de kanalisatie van diergeneesmiddelen dan gaat het dus om het aanwijzen van diergeneesmiddelen waarvoor de tussenkomst van de dierenarts noodzakelijk geacht wordt alvorens tot gebruik van dat diergeneesmiddel mag worden overgegaan. Zoals al eerder gesteld wenst de Raad zich in dit advies te beperken tot het gebruik van diergeneesmiddelen bij een voedselproducerend dier.

Het doel van de kanalisatie is het waarborgen van een veilig gebruik van diergeneesmiddelen. De term veilig omvat een vijftal opzichten:

- Veilig voor het doeldier
- Veilig voor de toediener
- Veilig voor diegenen die met het dier in aanraking komen
- Veilig voor de consument van voedsel van dierlijke oorsprong
- Veilig voor het milieu

Diergeneesmiddelen hebben immers niet alleen wenselijke effecten die tot genezing van ziekten leiden, maar kunnen tevens ook schadelijke effecten voor mens, dier en milieu hebben, indien ze onzorgvuldig of ondeskundig worden toegepast. De genoemde vijf aandachtspunten worden bij de verplichte registratie van diergeneesmiddelen gewogen tegen de geneeskrachtige werking, waarbij uiteindelijk een middel kan worden toegelaten (geregistreerd) onder voorwaarde van een deskundige toepassing (zie

bijsluiter) waarbij dosis, toedieningswijze, indicatiegebied en de wachttijd (zie onder) door de nationale autoriteiten (hier Bureau Registratie Diergeneesmiddelen) vastgesteld en bepaald worden¹.

Door het kanalisatieregime worden middelen, die op basis van een specifieke diergeneeskundige diagnose aan dieren worden toegediend 'gekanaliseerd' *c.q.* onder het toezicht van een dierenarts geplaatst. Dit komt niet overeen met de in de humane geneeskunde bekende receptplicht waar geen receptplicht geldt voor geneesmiddelen met een brede veiligheidsmarge en een laag risico voor de gebruiker (b.v. pijnstillers, middelen tegen reisziekte, hoestdempende middelen e.a.). In de diergeneeskunde wordt een stringenter beleid gehandhaafd uitgaande van de overweging dat voedsel slechts minimale (onvermijdelijke) residuen van farmacologisch werkzame stoffen zal mogen bevatten (denk aan **onvrijwillige** opname van farmaca met voedsel). Volgens de Europese beleidsvoornemens worden alle diergeneesmiddelen die aan voedselproducerende dieren worden toegediend onder het POM-regime geplaatst, met wellicht de mogelijkheid dat er een lijst wordt opgesteld met middelen die van de receptplicht kunnen worden vrijgesteld.

Voor diergeneesmiddelen, die bij voedselproducerende dieren zullen worden toegediend, is de EU Verordening 2377/90/EEG van toepassing, die bepaalt dat slechts diergeneesmiddelen, waarvan een MRL (Maximale Residu Limiet) voor de werkzame stof is vastgesteld, geregistreerd mogen worden. De MRL-waarde (maximale concentratie van de werkzame stof en/of zijn metabolieten in eetbaar weefsel, melk en eieren), is het resultaat van een toxicologische risico-evaluatie en beoogt de consument te beschermen tegen ongewenste en/of schadelijke residuen in voedsel van dierlijke oorsprong.

De procedurele stappen, die aan de vaststelling van de MRL-waarde verbonden zijn, zijn expliciet in de Verordening 2377/90/EEG (en de amendementen daarvan) vastgelegd om een uniform (geharmoniseerd) beleid te waarborgen.

Verordening 2377/90/EEG kent vier categorieën (opgesomd in 4 verschillende 'Annexes'), te weten:

- Annex I: middelen met een definitieve MRL
- Annex II: middelen waarvoor geen MRL nodig is, omdat deze stoffen bijvoorbeeld geen toxicologisch relevante eigenschappen bezitten (b.v. eenvoudige infuusvloeistoffen, mineraaloplossingen, vitaminen, lichaamseigen stoffen en homeopathische middelen in een verdunning > D4) en zodoende geen risico voor de volksgezondheid ten gevolge van de toepassing bij dieren te verwachten is
- Annex III: middelen met een voorlopige MRL-waarde; voor deze middelen zijn aanvullende gegevens nodig, teneinde de risico-evaluatie te kunnen voltooien (kandidaten voor Annex I)

¹ Over de status van het paard wordt in de herziening van de regels voor de Europese Unie een voorstel gedaan om onder voorwaarden het paard als niet-consumptiedier te beschouwen. Op dit ogenblik worden paarden echter gerekend tot de voedselproducerende dieren.

- Annex IV: middelen die absoluut verboden zijn (hierbij gaat het voornamelijk om alle middelen die potentieel kankerverwekkende eigenschappen bezitten); in Annex IV kunnen ook middelen worden opgenomen, die wel in de humane geneeskunde mogen worden toegepast bij een beperkte groep van patiënten (risk-benefit-analyse).

Registratie van diergeneesmiddelen

Het is op dit moment mogelijk diergeneesmiddelen Europees dan wel nationaal te laten registreren. In de meeste lidstaten wordt alsnog vooral gebruik gemaakt van nationale registratie. Op basis van de (Europees) vastgestelde MRL-waarden worden nationaal de zogenaamde wachttijden voor de verschillende diersoorten bepaald. Een wachttijd is de tijd na toediening van het diergeneesmiddel aan het doeldier die minimaal gewacht dient te worden alvorens producten van het dier ter consumptie aan te bieden (leveren van melk en eieren, slacht). Deze wachttijden blijken voor hetzelfde diergeneesmiddel per lidstaat veelal te verschillen. Deze verschillen komen voort uit het feit dat de experts in de verschillende lidstaten verschillende opvattingen (en belangen) hebben. Deze verschillen in wachttijd leveren handelsbelemmeringen op en de Raad is dan ook van mening dat bij de Europese Commissie een poging dient te worden ondernomen om de wachttijden op Europees niveau te harmoniseren.

In Nederland worden naast de officiële wachttijden (vastgesteld door de rijksoverheid bij de registratie) ook de strengere zogenaamde IKB-wachttijden gepubliceerd en gehanteerd. Deze wachttijden worden niet alleen op basis van toxicologische gegevens (consumentveiligheid) berekend, maar vooral ook op basis van de veroorzaakte weefselirritatie op de injectieplaats. Deze weefselirritatie is van (economisch) belang voor de vleesverwerkende industrie en van invloed op het welzijn van het dier.

Waarborgen van de praktische uitvoerbaarheid van wettelijke bepalingen

Een strikte naleving van het beoogde POM-voorstel zal in de praktijk tot moeilijkheden leiden, omdat de dierenarts niet op elk moment op elk individueel bedrijf aanwezig kan zijn (of de kosten voor zijn aanwezigheid te hoog zijn om een positief economisch bedrijfsresultaat te garanderen). Naar de mening van de Raad is het wenselijk door middel van bilaterale afspraken tussen de dierenarts en de veehouder (één-op-één relatie door middel van een standaardovereenkomst) routinematig toegepaste diergeneesmiddelen (bedrijfsgebonden vaccins, bepaalde antibiotica, anthelmintica en dergelijke) op een bedrijf voor een beperkte periode in voorraad te laten houden en door de eigenaar van de dieren te laten toedienen.

De nieuwe kanalisatiestructuur

Uitgaande van het Europees beleid om alle diergeneesmiddelen die bij voedselproducerende dieren worden toegepast tot POM (prescription only medicines) te kanaliseren, stelt de Raad voor om ten aanzien van deze middelen het volgende beleid te formuleren.

Alle receptplichtige diergeneesmiddelen krijgen de UDA-status en mogen door de vergunninghouder die voldoet aan de verzwaarde vergunningseisen, de dierenarts en de apotheker worden afgeleverd. Dat betekent dus dat bepaalde diergeneesmiddelen die op dit moment de UDD-status hebben, aan de professionele dierhouder, die op basis van een overeenkomst aan een dierenarts (een DAP) verbonden is, mogen worden afgeleverd (deze krijgen dus de UDA-status), met uitzondering van:

- Middelen die een ernstig gevaar kunnen vormen voor het doeldier
- Middelen die een gevaar kunnen vormen voor de mens (gevaar bij de toepassing), en/of
- Middelen die om beleidsmatige redenen uitsluitend door dierenartsen mogen worden toegediend (hieronder vallen entstoffen voor aangewezen ziekten als ook bepaalde antibiotica, die gezien de toenemende resistentieproblematiek alleen bij uitzondering door de dierenarts mogen worden toegediend)

Deze drie laatstgenoemde groepen van diergeneesmiddelen zouden naar de mening van de Raad de UDD-status dienen te behouden.

Dit voorstel betekent met andere woorden, dat voor het toekennen van de UDD-status aan een diergeneesmiddel alleen de daadwerkelijke risico's voor de volksgezondheid en diergezondheid bepalend zijn en niet de toedieningswijze (tot op heden was een intraveneuze toediening automatisch reden om een diergeneesmiddel als UDD te bestempelen).

De beoordeling van de kanalisatiestatus is nu uitsluitend een taak van de rijksoverheid. De Raad acht het belang van het grondig karakteriseren van de status van een diergeneesmiddel echter zo groot dat hij adviseert daarvoor een onafhankelijke adviescommissie in het leven te roepen. In het buitenland zijn dergelijke adviescommissies, samengesteld uit deskundigen uit de diergeneeskundige praktijk (specialisten voor bepaalde diersoorten met ruime praktijkervaring) en de veterinaire wetenschap (specifieke kennis over doeldiertoxicologie, doeldierspecifieke farmacologische effecten) reeds operationeel (zie b.v. Verenigd Koninkrijk, Frankrijk en Duitsland). Deze commissie kan met de specifieke Nederlandse problematiek rekening houden. Bijvoorbeeld met het feit dat naast de dierenartsen ook andere beroepsbeoefenaren gerechtigd zijn om de diergeneeskunde in beperkte omvang uit te oefenen. De vraag die zich daarbij voordoet is of binnen deze groep beroepsbeoefenaren aanwezig zijn die ook UDD-middelen zouden moeten mogen toedienen. Het antwoord op die vraag zal onder meer afhangen van de veiligheidsinschatting van een bepaald middel door de genoemde Commissie.

Gezelschapsdieren

Naar het zich laat aanzien zal de voorgestelde kanalisatiestructuur bij het diergeneesmiddelengebruik bij gezelschapsdieren geen problemen opleveren. Bij de behandeling van gezelschapsdieren spelen zaken

als voedselveiligheid en wachtermijnen geen rol ². De voorgestelde wijzigingen in de kanalisatiestructuur passen binnen de huidige praktijk. In dit kader wordt voorbijgegaan aan de problematiek van de zogenaamde '5 grams regeling' voor de meer bijzondere gezelschapsdieren (reptielen en vogeltjes) omdat dat te ver buiten de centrale vraagstelling van dit advies valt.

Handhaving en toezicht

Het onderdeel binnen de structuur van het omgaan met diergeneesmiddelen dat naar de mening van de Raad vooral niet vergeten dient te worden, is de handhaving van de ontwikkelde regelgeving. Als er niet voldoende toezicht wordt gehouden en het niet mogelijk blijkt de in de regelingen vastgelegde afspraken te handhaven, dan zal er van een zorgvuldige kanalisatie van diergeneesmiddelen geen sprake kunnen zijn. De Raad acht handhaving in dit kader dan ook essentieel. Door een structurele borging van het voorschrijven van diergeneesmiddelen (zoals in dit advies voorgesteld), waarbij de transparantie van dat voorschrijven wordt verhoogd, zal de handhaving van het beleid gericht kunnen gebeuren. Eén en ander betekent dat voor een efficiëntere handhaving van de regels minder mensen nodig zijn. In die zin voldoet het advies van de Raad aan de uitgangspunten van het nieuwe regeerakkoord.

Transparantie

Diergeneesmiddelen vormen een potentieel risico voor de volksgezondheid indien hun toepassing niet aan bepaalde randvoorwaarden verbonden wordt. De risico's bestaan onder meer uit een toename van resistente micro-organismen bij dierpopulaties indien de omgang met antimicrobiële middelen ondeskundig geschiedt. Resistente micro-organismen kunnen de mens bereiken via direct contact met dieren, alsmede via voedsel van dierlijke oorsprong (met name *Campylobacter* en *Salmonella spp.*) en tot duidelijke beperkingen in de therapiemogelijkheden voor humane patiënten leiden. Tevens neemt het vertrouwen van de consument in veilig voedsel af indien een onduidelijk beleid niet kan aantonen dat diergeneesmiddelen op een verantwoorde wijze worden toegediend. De export georiënteerde Nederlandse veehouderij vraagt om een beleid dat aansluit bij de Europese wetgeving om handelsbelemmeringen te voorkomen. De hier voorgestelde maatregelen dienen beide belangen.

Samenvatting

Op grond van argumenten genoemd in de notitie stelt de Raad voor om ten aanzien van voedselproducerende dieren te komen tot een structuur waarbij diergeneesmiddelen alleen worden **voorgeschreven** door de "eigen" practicus. Deze zou eventueel verplicht kunnen worden de middelen die worden voorgeschreven dagelijks bij een centraal systeem te melden. Op deze wijze wordt voorkomen dat het voor-

² Ook bij het toedienen van diergeneesmiddelen aan gezelschapsdieren kunnen risico's voor de volksgezondheid ontstaan. Te denken valt bijvoorbeeld aan het toedienen van cytostatica aan honden bij de behandeling van bepaalde tumoren. Sommige van deze cytostatica komen bij de hond in hoge concentraties voor op het tong-slijmvlies en kunnen, indien nauw contact met de mens optreedt, worden doorgegeven aan de mens hetgeen niet zonder risico is.

schrijven van diergeneesmiddelen een “intieme daad” wordt. Waar het de Raad om gaat is dat een systeem mogelijk wordt gemaakt waarbij het **afleveren** van diergeneesmiddelen ook door anderen dan de eigen practicus kan geschieden. De Raad wenst zelfs dat onderzocht wordt of het niet mogelijk is, om redenen genoemd, het vergunningensysteem aan te passen, waarbij ook anderen dan dierenartsen of apothekers de vergunning verkrijgen (bepaalde) UDA-middelen af te mogen leveren.

Binnen de diergeneesmiddelen wordt onderscheid gemaakt tussen POM en non-POM middelen. In Nederland wordt de groep van de POM-middelen nog onderverdeeld in UDA- en UDD-middelen. De Raad stelt voor om meer middelen onder het UDA-regime te laten vallen. Alleen die diergeneesmiddelen die een gevaar kunnen vormen voor mens of doeldier dan wel om beleidsmatige redenen een “gevaar” kunnen vormen, zouden nog de UDD-status moeten krijgen.

Tenslotte beveelt de Raad aan de wachttijden voor diergeneesmiddelen binnen de Europese Unie te harmoniseren.

Bijlage

Bij het huidige kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen worden onder meer de volgende knelpunten gesignaleerd:

1. Bepaalde organisaties willen vanwege hygiënemaatregelen op hun bedrijven geen externe dierenartsen toelaten en willen daarom bepaalde UDD-middelen toe laten dienen door niet-dierenartsen (eigen personeel). Het gaat daarbij met name om verdovingsmiddelen. Verder kunnen wilde of ontsnapte dieren een gevaar opleveren voor de openbare orde in een gemeente. Deze dieren dienen te worden verdoofd en afgevoerd. In de regel gebeurt dat met behulp van een verdovingsgeweer dat door een dierenarts moet worden afgevuurd omdat er een UDD-middel wordt toegediend. Sommige gemeenten willen dat om efficiencyredenen door hun eigen (opsporings-)ambtenaren laten doen buiten de dierenarts om. De Raad is van mening dat veel van de stoffen die een werking op het zenuwstelsel hebben (narcotica) dan wel gebruikt worden om dieren te euthanaseren, op grond van het risico dat ze vormen voor de mens, de UDD-status dienen te behouden. Relevante organisaties en gemeenten zullen met dit gegeven rekening moeten (blijven) houden.
2. De uitstervende kleine groep dierverloskundigen wil de beschikking krijgen over het volledige pakket UDA-/UDD-diergeneesmiddelen. Voor zover het UDA-middelen betreft zal de kleine groep dierverloskundigen de beschikking blijven behouden over de diergeneesmiddelen (zoals voorheen genoemd in art. 5 van de Kanalisatieregeling diergeneesmiddelen en -gemedicineerde voeders (1986, Stcrt. 187)). De Raad adviseert te stimuleren dat deze verloskundigen zich aansluiten bij een diergeneeskundige praktijk, teneinde een correcte verzorging met diergeneesmiddelen te waarborgen.