

Wettelijke aspecten diergeneesmiddelengebruik

door Drs. Henk C.A. Leemans

Met uw tak van dierhouderij ben ik onbekend, omdat mijn werk vooral betrekking heeft op het gebruik van diergeneesmiddelen bij de meer traditionele takken. Maar gelukkig heeft het woord leren een actieve en passieve betekenis. Beleid is een abstract begrip, dat eenieder verschillend interpreteert. Het zou voor een deel omschreven kunnen worden als het opvangen van signalen uit de maatschappij, proberen deze te concretiseren in zodanige bewoordingen dat een zinnige regelgeving kan ontstaan. De uitnodiging een inleiding te houden kan als een zodanig signaal worden beschouwd, dat hopelijk op de juiste wijze door de overheid wordt geïnterpreteerd.

Het doel dat de wetgever voor ogen stond toen hij de trits belangrijke wetten aangaande het totale diergeneeskundig handelen formuleerde, is:

- a) De optimale gezondheid voor mens en dier;
- b) Een goed imago van het dier en de dierlijke producten.
- c) Een gezonde economische positie voor de Nederlandse samenleving in het algemeen en de agrarische sector, waaronder langzamerhand ook de vishouderij mag worden gerekend, in het bijzonder.

Die wetten zijn de Gezondheid- en Welzijnswet voor Dieren (GWD), de Wet Uitoefening Diergeneeskunde (WUD), welke beide wetten

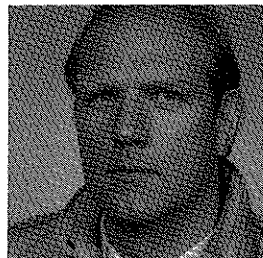
nog niet van kracht zijn en de Diergeneesmiddelenwet (DGW).

Het doel van de DGW kan nader gedefinieerd worden als het waarborgen dat er voldoende effectieve, veilige en kwalitatief goede diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt beschikbaar zijn, die langs de juiste wegen bij de (houders van) dieren komen. De DGW omvat alles wat met een diergeneesmiddel geschiedt terwijl de WUD (en GWD) het feitelijke gebruik door degenen die de bevoegdheid daartoe hebben, behandelen.

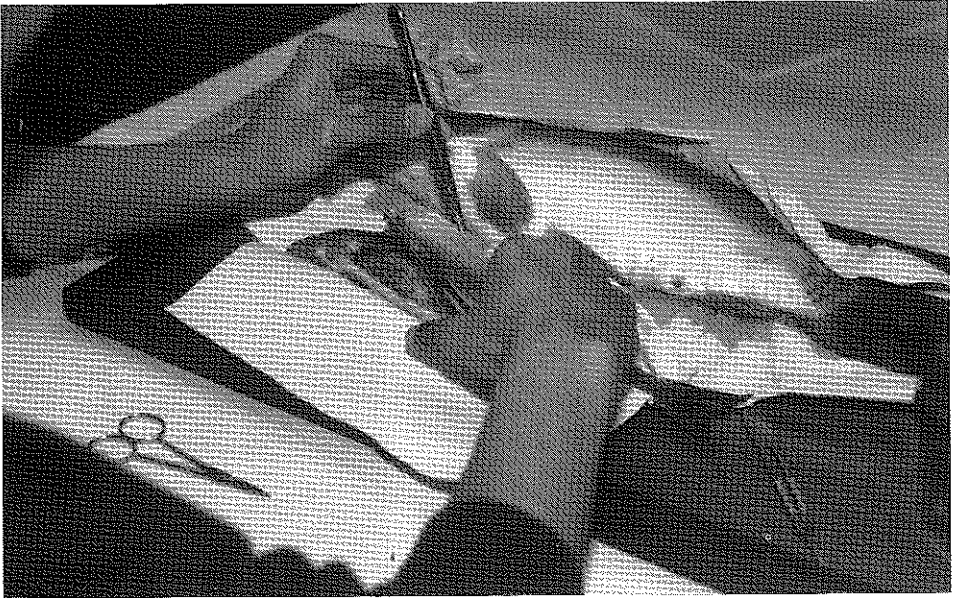
Diergeneesmiddelenwet

Zoals af te leiden is uit mijn taakomschrijving beperk ik mij tot de DGW. De DGW berust op drie pijlers: de registratie van diergeneesmiddelen, het vergunningensysteem en de kanalisatie van diergeneesmiddelen ofwel de weg waarlangs het diergeneesmiddel (de houder van) het dier bereikt. Om bovengenoemde waarborgen inhoud te geven heeft de overheid gemeend dat de daarvoor in aanmerking komende diergeneesmiddelen moeten worden geregistreerd. Omdat er voor de registratie-aanvrager kosten zijn verbonden aan de samenstelling van het dossier en de beoordeling ervan en het niet bij voorbaat zeker is dat deze kosten kunnen worden terugverdiend,

Henk Leemans is sinds juli vorig jaar werkzaam bij de Veterinaire Dienst in Den Haag, bij de Hoofdafdeling diergeneesmiddelen.



Zijn taak is het behartigen van de beleidsmatige zijde van het diergeneesmiddelengebruik in Nederland.



Goed onderzoek is onontbeerlijk!

kan het zijn dat de industrie bepaalde diergeneesmiddelen niet voor bepaalde diersoorten en/of aandoeningen laat registreren. Ook komt het voor dat er voor bepaalde indicaties bij bepaalde dieren, waarvoor overigens wel diergeneesmiddelen zijn geregistreerd, geen registratie plaatsvindt. Er wordt dan gesproken van respectievelijk 'minor species' en 'minor indication'. Dat dit een ongewenste situatie is, is aan geen twijfels onderhevig, omdat de bedoeling van de DGW wordt gefrustreerd. Hier is onder meer contact tussen de farmaceutische industrie en de betreffende tak van dierenhouderij gewenst.

Correct gebruik

Het onderwerp van mijn verhaal is, ik kan er niet langer omheen, het juiste of correcte gebruik van diergeneesmiddelen. Wat is nu eigenlijk een juist diergeneesmiddelengebruik? Het is in ieder geval meer dan het gebruik volgens de letter van de wet. De letter van de wet

is niet de norm, het geeft slechts het kader aan waarbuiten het slecht toeven is.

De dierenarts gaat om met krachtig werkende middelen, waaraan strenge eisen zijn gesteld aler ze op de markt zijn toegelaten. Voor de registratieverlening wordt een diergeneesmiddel beoordeeld of het aan de gewenste normen voldoet binnen bepaalde kaders. Het middel wordt voor een bepaalde indicatie bij een bepaald dier (of dieren) in een bepaalde dosering(en) geregistreerd. Dat houdt in dat de waarborg van de overheid voor de veiligheid, kwaliteit en effectiviteit slechts geldt als het middel conform het in de registratiebeschikking vermelde wordt gebruikt, zodat het zogenaamde "off-table use" verboden is. Ook betekent het dat een dierenarts niet de vrijheid heeft een geregistreerd diergeneesmiddel met andere (mogelijk geregistreerde) (diergenees)middelen te mengen en toe te dienen. Want ook hier zou bijvoorbeeld door een mogelijke interactie of contaminatie de waarborg gefrustreerd worden.

Er zijn aan het gebruik van diergeneesmiddelen ook sociaal-economische en ethische aspecten verbonden die zeker niet uit het oog mogen worden verloren. Bijvoorbeeld: mogen overigens voor het doel geschikte middelen ook worden ingezet, als door welzijnsverbeterde omstandigheden het gebruik van geneesmiddelen kan worden vermeden of gereduceerd? Kortom, een restrictief en selectief gebruik van diergeneesmiddelen, conform een formularium-denken gekozen middel, is mede een doelstelling van de wet. Het voert te ver van het onderwerp van dit stuk maar met de afkortingen IKB en GVP, die U allemaal kent, is dat kader aangegeven.

Milieu

Een ander aspect dat steeds belangrijker wordt, is het milieu. De Brusselse regelgeving, vooral via Richtlijnen aan de nationale overheden gericht, heeft ook ten aanzien van de registratie van diergeneesmiddelen een milieueis. Daarenboven moeten de praktizerende dierenartsen rekening houden met het milieuaspect bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen.

Diergeneesmiddelen met een milieu-impact zijn, als de bepalingen van de richtlijn zijn geïmplementeerd, automatisch onder het kanalisatieregime gebracht. Daarnaast moet elke tak van dierhouderij zich bewust zijn van de gerechtvaardigde wensen van de burger en/of consument aangaande de kwaliteit van het dierlijke product en die van de wijze van produceren. Ik hoop U maar te herinneren aan de actie van prof. L. Reijnders van Natuur en Milieu en aan het enorme effect daarvan. Maatschappelijke gevolgen zijn als gevolg daarvan moeilijk te voorspellen. Het is ten behoeve van de bescherming van de eigen bedrijfstak meer dan gewenst met het bovenstaande rekening te houden. Eén opmerking moet toch nog volgen. Het geregistreerde diergeneesmiddel kan ondanks de registratiebeoordeling toch bijwerkingen hebben die pas na lang en intensief gebruik naar voren komen. De dierenarts en degenen die verantwoordelijk zijn voor het

op de markt brengen van de middelen moeten dan ook de effecten van de middelen volgen en van de bijwerkingen melding maken. Deze zogenoemde Parmaco-vigilance wordt niet afgedwongen door een regeling, maar er wordt een meldpunt geformeerd waaraan deze meldingen kunnen worden gericht. Ook hierdoor wordt het doel van de wet gediend en is aan de zorgplicht van de overheid voor de marktfase van diergeneesmiddelen vorm gegeven.

Registratie

Zoals hierboven vermeld, is de registratie een van de pijlers van de DGW, waarop vanavond niet zou worden ingegaan. Voor de duidelijkheid moet er wel, in het kort, iets over gezegd worden. De wet vermeldt dat, vanwege de gevaren eraan verbonden, bepaalde diergeneesmiddelen, te weten de Stilbenen en de derivaten ervan, de Thyreostatica, de entstoffen tegen rabies die levend virus bevatten en biotechnisch bereide Somatropines niet mogen worden geregistreerd. Deze laatstgenoemde niet omdat er bijvoorbeeld nog onvoldoende bekend is over de aan het toepassen verbonden gevaren voor de gezondheid van de mens.

Daarentegen zijn er ook diergeneesmiddelen waarvan de wetgever heeft geoordeeld dat registratie niet nodig is, omdat de doelstellingen van de wet niet in gevaar komen:

1. homeopatische middelen;
2. diergeneesmiddelen bestemd voor aquarium-, terrariumdieren, kooivogels, post- en sierduiven en niet bedrijfsmatig gehouden kleine knaagdieren, niet zijnde gekanaliseerde diergeneesmiddelen;
3. autovaccins;
4. middelen met name genoemd in het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen;
5. middelen die uitsluitend zijn bestemd te worden toegepast op niet levend materiaal dat vekregen wordt zonder dat daartoe dierlijke weefsels behoeven te worden verbroken;

6. magistraal bereide diergeneesmiddelen; en
7. middelen die in noodsituaties gebruikt worden, en die door hun zeer incidenteel gebruik nooit geregistreerd zullen worden.

Het woord diergeneesmiddel is nu al vele malen genoemd. Wat is een diergeneesmiddel? Elke substantie die de subjectieve bestemming heeft als diergeneesmiddel te worden gebruikt is een diergeneesmiddel. Grondstoffen die in de handel zijn en waarmee diergeneesmiddelen kunnen worden gemaakt zijn volgens de definitie van de DGW geen diergeneesmiddelen. Op grond van bepalingen van de hinderwet en andere wetten kunnen deze aan regels zijn gebonden. In ieder geval mogen bedrijfsmatige dierhouders zodanige stoffen niet op hun bedrijf hebben als daarmee gekanaliseerde diergeneesmiddelen kunnen worden gemaakt.

Eenvoudige lijkende stoffen zoals formaline of een beladen stof als malachietgroen zijn zoals boven beargumenteerd zeker diergeneesmiddelen. Los van de enorme milieu-invloeden in een zo nauw met het oppervlaktewater staande tak van dierhouderij is er niets gewaarborgd voor de volksgezondheid aangaande de veiligheid en voor de diergezondheid aangaande de werkzaamheid en kwaliteit.

Niet alleen zijn ze niet als zodanig geregistreerd, zij mogen op basis van de DGW ook niet als diergeneesmiddelen aangeprezen worden. Op basis van de DGW kan het voorschrijfgedrag van dierenartsen aan regels gebonden worden, welk gedrag op grond van de WUD zelfs tuchtrechtelijk kan worden getoetst.

Regelingen

Op de DGW zijn een groot aantal regelingen en besluiten gebaseerd, omdat deze wet een echte raamwet is. Hier wil ik een viertal regelingen met name noemen omdat deze voor de dierenartspracticus en de eindgebruiker van diergeneesmiddelen van direct belang zijn.

Deze regelingen en besluiten zijn:

- A. De kanalisatieregeling diergeneesmiddelen

en gemedicineerde voedders (Stcrt 187, 1986);

- B. Besluit tijdelijke voorziening voorschrijven en afleveren gekanaliseerde diergeneesmiddelen (Stb 725, 1986);
- C. Regeling administratievoorschriften ingevolge de DGW (Stcrt 82, 1987); en
- D. Besluit voorschriften voor magistratie bereiding, ambulante handel en aflevering diergeneesmiddelen (Stb 513, 1989).

Kanalisatieregeling

Het kanalisatieregime houdt in dat diergeneesmiddelen alleen via de dierenarts bij (de houders van) dieren terecht kunnen komen. Echter niet alle diergeneesmiddelen behoeven te worden gekanaliseerd: alleen die middelen, die bij toepassing zonder tussenkomst van de dierenarts gevaar voor de gezondheid van mens en dier kunnen opleveren. Dit criterium is het wezen van de regeling. Let op de drie elementen van dit wettelijke criterium, dat een compromis is van de doelstellingen van de wet en de wens van de wetgever geen monopoliepositie voor de dierenarts te creëren betreffende de handel in diergeneesmiddelen. De regeling onderscheidt twee regimes. Onder het eerste, het UDA-regime, vallen de middelen die door de dierenarts aan de houder van dieren mogen worden afgegeven en onder het tweede de middelen die niet mogen worden afgegeven en door de dierenarts zelf moeten worden toegepast.

In de voorloper van de DGW, de Antibiotica-wet, was er sprake van een kanalisatiesysteem, dat betrekking had op antibiotica, bepaalde chemotherapeutica, hormonen en thyreostatica. Toen de op de DGW gebaseerde kanalisatieregeling van kracht werd, verviel de Antibioticawet en om niet in een vacuum te geraken, omdat er nog veel diergeneesmiddelen definitief moesten worden geregistreerd en de DGW een alle middelen omvattende wet is, werd er van een groepsgewijze indeling van de kanalisatieregeling uitgegaan. Maar het uitgangspunt is dat voor elk geregis-



Drs. Hans Vink, voorzitter van het Nederlands Genootschap voor Aquacultuur (NGVA), opent de thema-avond "Diegeneesmiddelen in de visteelt" (20 juni 1991).

treerd diegeneesmiddel op basis van de eigen merites van het middel een kanalisatiebeslissingen moet worden genomen. Uiterlijk twee jaren na de registratie moet onder andere het registratienummer en het kanalisatieregime op het middel zijn aangebracht. Indien het om sera, entstoffen en biologische diagnostica gaat is een bijsluiter verplicht waarop de relevante gegevens zijn vermeld.

Niet alle diegeneesmiddelen behoeven te worden gekanaliseerd:

1. de antimicrobiële en resistentie-inducerende middelen, uitsluitend bestemd en geschikt voor toepassing bij aquarium- en terrariumdieren in een verpakking die ten hoogste 5 gram van de werkzame stof bevat;
2. de diegeneesmiddelen, uitsluitend bestemd en geschikt voor orale toepassing bij kooi- en voliërevogels, post en sierduiven en niet bedrijfsmatig gehouden kleine

knaagdieren die als werkzame stof slechts Tetracycline, Exytetracycline, Chloortetracycline of Sulfonamiden bevatten in een hoeveelheid van ten hoogste 5 gram per verpakking.

In de regeling staan de volgende wel gekanaliseerde groepen genoemd:

1. de antimicrobiële middelen;
2. de resistentie-inducerende middelen;
3. de hormoonpreparaten en de middelen die clenbuterol bevatten;
4. sera, entstoffen en biologische diagnostica;
5. middelen bestemd voor injectie of implantatie, anders dan subcutaan, intramusculair en intramammair;
6. middelen voor algehele verdoving en per injectie toe te dienen lokaal anaesthetica;
7. spierrelexantia;
8. middelen bestemd om curatief te worden gebruikt bij ziekten van hart en vatenstelsel, van het zenuwstelsel en bloedvormende organen;
9. middelen bestemd om te worden gebruikt bij inwendige nieuwvormingen.

Let wel, elk middel dat tot één van deze groepen behoort is niet automatisch gekanaliseerd. Op grond van de eigen merities van het middel moet een beslissing worden genomen of de criteria van de kanalisatieregeling van toepassing kunnen worden verklaard.

UDD-middelen

De UDD-middelen behoren ook tot de bovenstaande groepen. Mede op het grotere risico voor de gezondheid van mens of dier en de betekenis van de tussenkomst van de dierenarts wordt beoordeeld of het zwaarste regime moet worden toegepast.

Dit betekent dat de tussenkomst van de dierenarts een meerwaarde moet hebben, betreffende het verkleinen van de risico's voor de gezondheid van mens of dier. De achterliggende gedachte is dat de dierenarts op basis van epidemiologische, farmacinetische, -dynamische en -ceutische kennis van bijdragen aan een optimaal diegeneesmiddelen gebruik.

Ook op de UDD-middelen zijn uitzonderingen gemaakt, mede omdat voor die middelen de feitelijke tussenkomst van de dierenarts niet aan een verminderd risico bij toepassing ervan voor mens en dier bijdroeg. Hierbij is onder andere te denken aan de gestagene/oestrogene hormoontabletten bij hond en kat, veel entstoffen gebruikt tegen de bedrijfspluimveeziekten, tegen ziekten bij de nertsen en tegen kanariepokken. Ook veeverloskundigen en castrateurs, wier bevoegdheden deels bij de paraveterinairen terug zijn te vinden onder het regime van de WUD, mogen over bepaalde UDD-preparaten beschikken.

Voorschrijven en afleveren

Dierenarts in de betekenis van de DGW is een ieder die de bevoegdheid heeft de diergeneeskunde in de volle breedte uit te oefenen. In de WUD is dit nader gedefinieerd. Dus ook de dierenartsen die geen diervverzorgende relatie met dierenhouders hebben kunnen louter om het financiële gewin diergeneesmiddelen door het hele land afzetten. Op grond van de WUD kan tegen dit onverantwoorde handelen, op basis van het tuchtrecht worden opgetreden. Zolang deze wet nog niet van kracht is blijft dit besluit zijn werking hebben.

Administratievoorschriften: Ook dit besluit schenkt aandacht aan de diervverzorgende relatie tussen de plaatselijke praktijk-uitoefenende dierenarts en de dierenhouder.

Op grond van dit besluit is de dierenarts verplicht boek te houden van de gebruikte grondstoffen bij de bereiding van de zogenoemde magistraal bereide diergeneesmiddelen. Verder strekt deze verplichting zich uit tot de gekanaliseerde diergeneesmiddelen en diergeneesmiddelen met een wachtermijn. Deze administratie moet minimaal 5 jaren bewaard blijven.

De inrichting van de administratie moet zodanig zijn dat op eenvoudige wijze inzicht is te verkrijgen in de ontvangst, herkomst, bestemming, toepassing en het eventueel verloren gaan van middelen.

Indien een dierenarts een middel zelf toepast dient hij schriftelijk aan de houder van de dieren mededeling te doen van: de naam van het middel, de tijd van toepassing, de gebruikte hoeveelheid bij welke dieren en diersoorten en de eventuele wachtermijn. Als hij diergeneesmiddelen aflevert of voorschrijft mag de mededeling mondeling geschieden, behalve als de diergeneesmiddelen clenbuterol bevatten. De dierenhouder moet de gegevens in zijn "logboek" verwerken.

In het vorenstaande is al vermeld dat in geval één of enkele dieren in nood verkeren de dierenarts gebruik mag maken van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen als er geen geregistreerde diergeneesmiddelen of diergeneesmiddelen met een zelfde werkzame substantie en farmaceutische presentatie zijn. Om



Met name in de palingteelt worden aanzienlijke hoeveelheden diergeneesmiddelen gebruikt.

te bevorderen dat er inzicht komt in het gebruik van niet-geregistreerde diergeneesmiddelen moet jaarlijks voor 1 februari de dierenarts opgave doen aan de directeur van de VD, voor welke dieren met welke indicaties met de gehanteerde doseringen hij de met name genoemde middelen heeft gebruikt.

Bereiding en levering

De magistrale bereiding van diergeneesmiddelen mag zonder vergunning geschieden, echter alleen in een ad hoc situatie voor één of enkele dieren als er geen diergeneesmiddelen zijn geregistreerd met een zelfde werkzame substantie en farmaceutische presentatie. (Het uitponden is geen magistrale bereiding noch een bewerking van een middel, mits dit bij de registratie is toegestaan).

Om toch enige waarborg te kunnen blijven bieden aangaande de kwaliteit van het middel stelt de wetgever eisen aan de werkruimten waar één en ander mag geschieden. Ook in de WUD worden hieromtrent eisen gesteld.

Over de ambulante handel van gekanaliseerde

diergeneesmiddelen is de wet kort: die is verboden.

Ambulante handel is kort samengevat, het afleveren aan de huizen van vaste afnemers, het afleveren in het kader van de markt- en straat-handel en het venten, te land en te water.

De ambulante handel in andere dan gekanaliseerde diergeneesmiddelen is toegestaan als voldaan wordt aan een aantal voorzorgsmaatregelen die bedoeld zijn om de kwaliteit van de middelen te bewaren.

Het afleveren van diergeneesmiddelen is verboden indien de houdbaarheidsstermijn is verstreken, de aanwijzingen op de recipiënt c.q. de buitenverpakking onleesbaar is geworden, er wijzigingen zijn aangebracht in de teksten ervan en de buitenverpakking is verbroken.

Indien door de dierenarts gekanaliseerde diergeneesmiddelen worden afgeleverd dient voldaan te worden aan hetgeen daarover is vermeld in het besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen.

Altijd moet de naam van de dierenarts en het adres zijn vermeld.



Er was veel belangstelling voor de thema-avond