

Factsheet Kanalisatie Diergeneesmiddelen deel 2

Inleiding

De Europese regelgeving over diergeneesmiddelen wijzigt per 26 september 2007¹. Vanaf dat moment moeten alle diergeneesmiddelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren via een recept van de dierenarts worden verkregen.

In de eerste informatiesheet van 19 april 2007 is informatie verstrekt over :

- Mededeling van Nederland aan de Europese Commissie om diverse diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren uit te zonderen van de receptplicht.
- Nieuwe kanalisatiestatus URA (Uitsluitend op Recept Afleveren).
- Lijst van Niet-gekanaliseerde (VRIJE) en URA middelen.

Wijziging kanalisatie diergeneesmiddelen: inhoudelijk

Hieronder volgen enkele relevante inhoudelijke besluiten over de wijzigingen van de Nederlandse diergeneesmiddelenregeling en het diergeneesmiddelenbesluit.

Recept

LNV heeft naar aanleiding van de discussies met stakeholders en intern een discussienotitie opgesteld om te komen tot nadere regels voor 'het recept' voor een diergeneesmiddel. Er wordt in deze notitie een voorstel gedaan voor de informatie die op een recept moet worden genoteerd en welke regels er voor een recept moeten gaan gelden. De betrokken stakeholders hebben de discussienotitie inmiddels ook voor commentaar ontvangen. Mede op basis van het commentaar van de stakeholders zal de regelgeving over het recept worden vastgesteld. Informatie over het tijdpad staat onder het kopje 'Wijziging kanalisatie diergeneesmiddelen: tijdpad / proces'.

Overgangstermijn

Er is een aantal vrije diergeneesmiddelen die nu in de handel zijn en waarvan de houdbaarheidsdatum pas over een paar jaar afloopt. Deze middelen hebben een etiket waar 'VRIJ' op staat, terwijl een deel van deze middelen vanaf 26 september URA zijn.

Fabrikanten en handelaren krijgen de tijd om hun bedrijfsprocessen aan de passen aan de nieuwe etikettering en de diergeneesmiddelen met een 'oud etiket' uit te verkopen. Dit houdt in dat producten die voor 1 januari 2008 zijn geproduceerd tot 1 juli 2008 verkocht mogen worden met een etiket dat voldoet aan de huidige regelgeving. Tot die tijd is ook geen recept nodig om deze middelen te kopen. Dit zou namelijk verwarrend zijn, omdat er dan diergeneesmiddelen verkocht worden op recept, terwijl er 'VRIJ' op de verpakking staat.

¹ Een toelichting op de datum van in werking treding is te vinden onder het kopje: wijziging kanalisatie diergeneesmiddelen: tijdpad / proces.

Na 1 juli 2008 is het verboden om diergeneesmiddel met een niet correcte aanduiding van de kanalisatiestatus op het etiket te verhandelen. Er is geen verbod voor dierhouders om diergeneesmiddelen in hun bezit te hebben met een niet correcte aanduiding van de kanalisatiestatus. Immers sommige diergeneesmiddelen hebben een houdbaarheidsdatum van twee tot drie jaar en de regeling eist niet dat al deze reeds geproduceerde en/of afgezette middelen verwijderd en vernietigd moeten worden.

Deze overgangstermijn is alleen geldig voor URA middelen, want dit is een nieuwe categorie en de branche krijgt tijd om hierop in te spelen. Voor UDA middelen (waaronder antibiotica vallen) geldt de overgangstermijn niet.

Opslag URA-middelen

URA-middelen vallen onder het kanalisatieregime voor diergeneesmiddelen. Erkende handelaren hoeven dergelijke middelen echter niet op te slaan in een ruimte die niet toegankelijk is voor het publiek, zoals de andere gekanaliseerde diergeneesmiddelen.

Vanaf 1 juli 2008 gaat als eis gelden dat URA middelen buiten het directe bereik van het publiek moeten worden opgeslagen. De verkoop van URA-middelen kan daarom blijven gebeuren vanuit een voor het publiek toegankelijke (winkel)ruimte, zolang deze middelen maar niet zonder tussenkomst van personeel kunnen worden gepakt. Het is dan ook niet toegestaan dergelijke diergeneesmiddelen in een systeem van zelfbediening af te leveren of ter aflevering in voorraad te hebben.

Op deze wijze wordt gewaarborgd dat de URA-middelen daadwerkelijk uitsluitend op recept worden afgeleverd.

Paard

In de Europese regelgeving wordt een paard als een voedselproducerend dier beschouwd. Alle paarden zouden dus onder de vernieuwde regelgeving vallen. Theoretisch is het echter mogelijk een onderscheid te maken tussen paarden die worden geslacht en paarden die puur als gezelschapsdier worden gehouden. De mogelijkheid bestaat namelijk om in een paardenpaspoort te vermelden dat een paard een gezelschapspaard is.

Desondanks wordt bij de invoering van de receptplicht voor diergeneesmiddelen in Nederland geen onderscheid gemaakt tussen voedselproducerende en niet-voedselproducerende paarden. De kans dat een paard met een aantekening 'niet-voedselproducerend' in het paardenpaspoort alsnog, ergens in Europa, geslacht wordt, is immers groot. Bovendien is er een groot risico dat voedselproducerende paarden receptplichtige diergeneesmiddelen krijgen toegediend die zonder recept voor niet-voedselproducerende paarden zijn verkregen. De receptplicht geldt in Nederland dus voor alle paarden.

Dit heeft vooral gevolgen voor de verkoop van wormmiddelen voor paarden. Deze vallen namelijk in deze regeling onder de kanalisatiestatus URA en zijn dan alleen nog maar op recept van een dierenarts verkrijgbaar. Maar een erkend handelaar kan deze middelen met recept wel blijven verkopen.

Een jaar na het ingaan van de receptplicht voor deze middelen (ingangdatum is 1 juli 2008) zal er een evaluatie plaatshebben of de tussenkomst van de dierenarts voor deze middelen een essentiële bijdrage heeft geleverd aan een meer verantwoorde verbruik van deze diergeneesmiddelen en wordt besloten of de regeling in deze vorm wordt voortgezet.

UDA/UDD middelen (naar URA)

Voor invoer van een nieuwe categorie URA zijn alle diergeneesmiddelen die op dit moment een niet gekanaliseerde status hebben (dus VRIJ) beoordeeld. Bekeken is of de middelen per 1 oktober 2007 onder de nieuwe categorie URA moeten vallen of VRIJ kunnen blijven. Voor middelen die nu onder de status UDA of UDD vallen wordt de kanalisatiestatus opnieuw herzien. Deze herbeoordeling zal echter niet voor 1 oktober 2007 starten. De lijst URA middelen die op de site van het Bureau Diergeneesmiddelen wordt gepubliceerd zal naar aanleiding van herzieningen worden aangepast.

Wijziging Diergeneesmiddelenbesluit:

Het Diergeneesmiddelenbesluit zal worden gewijzigd om:

- eisen te kunnen stellen aan het recept
- regels te stellen omtrent de informatie op de verpakking van URA-middelen.

Recept

In het Diergeneesmiddelenbesluit worden allereerst minimale randvoorwaarden aan het recept vastgesteld. Ook wordt geregeld dat bij ministeriële regeling nadere eisen kunnen worden gesteld aan het recept. De betrokken stakeholders hebben zoals gezegd al een discussienotitie over het recept ontvangen. Mede op basis van de te ontvangen commentaren worden de nadere eisen nader geformuleerd.

informatie op URA en UDA middelen

Voor erkende handelaren die straks URA middelen gaan afleveren, gaat de eis gelden dat zij hun naam en adres en datum van afgifte duidelijk leesbaar aanduiden op de verpakking van URA-middelen. Deze verplichting wordt in het leven geroepen om de tracering van deze diergeneesmiddelen te vergemakkelijken. De aanduiding moet worden geplaatst op de verpakking die aan de eindgebruiker wordt afgeleverd. Dit kan dus de primaire verpakking, buitenverpakking of omdoos zijn.

Dierenartsen en apothekers zijn nu al verplicht om op de verpakking van UDA middelen hun naam en adres en datum van afgifte duidelijk leesbaar aan te duiden. Voor hen wordt de bestaande verplichting uitgebreid naar URA-middelen. Voor erkende handelaren die straks URA middelen gaan leveren gaat een zelfde eis gelden. Afleveraars moet per 1 juli 2008 op de verpakking, die aan de eindgebruiker wordt afgeleverd, duidelijk leesbaar de naam en adres en datum van afleveren vermelden. Voornoemde wijzigingen zullen 1 juli 2008 ingaan, want op dat moment is het verplicht om URA middelen alleen op recept en met een goede etikettering af te leveren.

Wijziging kanalisatie diergeneesmiddelen: tijdspad/proces

Wijziging diergeneesmiddelenregeling

Ter uitvoering van artikel 3, eerste lid, van richtlijn nr. 2006/130/EG heeft Nederland de Commissie op 27 maart 2007 in kennis gesteld van het feit dat Nederland gebruik maakt van de mogelijkheid om diergeneesmiddelen uit te zonderen van de receptplicht. (hierover zijn betrokkenen al eerder geïnformeerd).

Op grond van artikel 4, eerste lid, van richtlijn nr. 2006/130/EG moet deze richtlijn binnen zes maanden na voorbedoelde kennisgeving worden geïmplementeerd. De regeling wordt in juli gepubliceerd, maar treedt derhalve pas in werking op 26 september 2007 (met uitzondering van de bepaling over de opslag van URA-middelen; deze treedt in werking op 1 juli 2008).

Wijziging Diergeneesmiddelenbesluit

In de wijzigingsprocedure van het Diergeneesmiddelenbesluit moeten nog enkele (verplichte) stappen worden gezet. Het Besluit zal nog moeten worden behandeld in de ministerraad (september). Daarna zal nog advies moeten worden gevraagd aan de Raad van State. Inwerkingtreding van het besluit is daarom niet eerder dan in november 2007 te voorzien.

Een tweede wijziging van de diergeneesmiddelenregeling, teneinde nadere eisen te kunnen stellen aan het recept, zal tegelijkertijd met het besluit in werking treden. Wellicht ten overvloede wordt opgemerkt dat deze wijziging los staat van de wijzigingsregeling die in juli wordt gepubliceerd.

Tijdpad

1. **Juli 2007:** De wijziging van de regeling wordt gepubliceerd, maar treedt pas 26 september 2007 in werking. Na publicatie kan het Bureau Diergeneesmiddelen beschikkingen met statusveranderingen naar de producenten van diergeneesmiddelen sturen, zodat deze productielijnen kunnen aanpassen. Verpakkingen waar eerst namelijk VRIJ op stond moeten voorzien worden van de term URA.
2. **26 september 2007:** De regeling treedt in werking, echter omdat er sprake is van een overgangstermijn verandert er in de praktijk niet veel.
3. **1 januari 2008:** Vanaf dit moment mogen URA middelen niet meer met een verkeerd etiket worden geproduceerd. Wel mogen middelen met een 'oud' etiket nog steeds zonder recept worden verkocht.
4. **uiterlijk 1 januari 2008:** Regelgeving omtrent het recept treedt in werking.
5. **1 juli 2008:** Per deze datum is de regeling compleet in werking²:
 - Verpakking en etiket moeten zijn aangepast aan de nieuwe eisen.
 - URA middelen mogen op recept door een erkende afleveraar worden verkocht, naast de rechtstreekse verkoop van dierenarts aan de dierhouder.

² De verplichting voor handelaren tot vermelding van naw-gegevens en afleverdatum op de verpakking van URA-middelen treedt eveneens op 1 juli 2008 in werking. Deze verplichting volgt uit het conceptwijzigingsbesluit.