

Factsheet Kanalisatie Diergeneesmiddelen deel 3

Inleiding

Per 26 september 2007 is de Europese regelgeving over diergeneesmiddelen gewijzigd. Vanaf dat moment moeten alle diergeneesmiddelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren via een recept van de dierenarts worden verkregen. Via deze factsheet en twee voorafgaande factsheets wordt uitgelegd hoe deze Europese regelgeving in Nederlandse wet- en regelgeving is omgezet.

Voorafgaande informatiesheets

In de eerste twee informatiesheets (19 april 2007 en 18 juni 2007) is informatie verstrekt over:

- Nieuwe kanalisatiestatus URA (Uitsluitend op Recept Afleveren)
- Eerste wijziging van de diergeneesmiddelenregeling en wijziging van het diergeneesmiddelenbesluit
- Overgangstermijn
- Opslag van URA-middelen
- Informatie op URA en UDA middelen
- Eisen ten aanzien van paarden

De factsheets zijn te bekijken op de LNV internetsite www.minlnv.nl (zoeken op diergeneesmiddelen levert de link naar wijziging wetgeving diergeneesmiddelen op)

Tijlspad

1. Eerste wijziging van de diergeneesmiddelenregeling

Op 31 juli 2007 is de wijziging van diergeneesmiddelenregeling in de Staatscourant gepubliceerd. De wijziging trad pas 26 september 2007 in werking, maar door voorpublicatie kregen de fabrikanten en handelaren tijd om productieprocessen aan te passen.

2. Wijziging van het diergeneesmiddelenbesluit

Op 27 november 2007 is de wijziging van het diergeneesmiddelenbesluit in het Staatsblad gepubliceerd. De eis om URA-middelen alleen op recept te mogen afleveren gaat pas 1 juli 2008 in werking, maar de eisen omtrent informatie op een recept zijn vanaf 29 november 2007 in werking.

3. Tweede wijziging van de diergeneesmiddelenregeling

Op 28 januari 2008 is de tweede wijziging van de diergeneesmiddelenregeling in de Staatscourant gepubliceerd.

Wat houden de wijzigingen van het diergeneesmiddelenbesluit en de tweede wijziging van de diergeneesmiddelenregeling in?

Wanneer moet een recept worden uitgeschreven?

Een recept moet worden uitgeschreven als een dierenarts die een diagnose stelt niet zelf de diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren verstrekt.

Wat moet er op een recept staan? (artikel 42 a van het diergeneesmiddelenbesluit)

In artikel 42 a van het diergeneesmiddelenbesluit worden de eisen gesteld. Een recept moet in ieder geval de volgende informatie bevatten:

- De datum van uitschrijven
- De naam en registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel
- De diersoort waarvoor het middel bestemd is
- De af te leveren hoeveelheid
- De naam en het adres van de voorschrijvende dierenarts
- De naam van de ontvanger en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is, gehouden worden
- De wachttermijn (indien van toepassing)
- De handtekening van de betreffende dierenarts

De volgorde van informatie op een recept

De volgorde zoals in het besluit is aangehouden en hierboven is overgenomen moet op het recept worden aangehouden.

Aanvullende informatie op een recept

Aanvullende informatie, zoals bijvoorbeeld dosering en verdere gebruiksinstructies, kan in een recept worden vermeld. Indien een dierenarts hier voor kiest, is het wenselijk dergelijke informatie beknopt weer te geven. Ook moet deze informatie worden opgenomen na de informatie die hierboven is genoemd.

Handtekening op het recept

Recepten moeten worden getekend met een zogenaamde "natte handtekening". Dit betekent dat een dierenarts geen recept via een fax of e-mail naar een dierhouder kan sturen die met deze fax of e-mail een diergeneesmiddel kan aanschaffen. Dus alleen het originele recept mag worden gebruikt ter verkrijging van het voorgeschreven diergeneesmiddel. Als er in de toekomst systemen worden ontwikkeld waarbij een dierenarts via een authentieke codering een elektronische handtekening kan zetten wordt de regelgeving hieromtrent aangepast, mits een goede werking van dergelijke systemen kan worden gewaarborgd. De authenticiteit van de te gebruiken codes moet bijvoorbeeld goed vastgesteld kunnen worden.

Is het afleveren van identieke diergeneesmiddelen toegestaan?

Het is niet toegestaan een ander diergeneesmiddel te leveren dan op het recept middels naam en registratiemiddel is voorgeschreven. Als een dierhouder toch een ander diergeneesmiddel wil gebruiken, dan dient dit vooraf met de dierenarts te worden afgestemd of kan bij de dierenarts om een nieuw recept worden gevraagd. Vertegenwoordigers van producenten en handelaren in diergeneesmiddelen kunnen op basis van informatie afkomstig van het Bureau Diergeneesmiddelen een lijst publiceren met beschikbare alternatieve diergeneesmiddelen.

Hoe lang na uitschrijven mag een dierhouder het recept "verzilveren?"

Een recept kan tot twee weken na uitschrijven bij een vergunninghouder (dit is een handelaar met een geldige afleververgunning) of apotheker worden afgehaald. Dit geldt niet voor de volgende groepen URA diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelenregeling 77a lid a tot en met d):

- ontwormingsmiddelen
- middelen tegen parasieten
- middelen tegen schimmels
- kalmeringsmiddelen

Hoeveel diergeneesmiddelen mag er op één recept worden voorgeschreven

De hoeveelheid van één diergeneesmiddel op één recept mag niet meer zijn dan nodig om de benodigde therapie of behandeling uit te voeren. Dit geldt met een maximum van één maand. Echter voor de volgende groepen URA diergeneesmiddelen geldt een maximum van één jaar: ontwormingsmiddelen, middelen tegen parasieten, middelen tegen schimmels en kalmeringsmiddelen (diergeneesmiddelenregeling 77a lid a tot en met d).

Meerdere diergeneesmiddelen en diersoorten op één recept

Op één recept mogen meerdere diergeneesmiddelen worden voorgeschreven. Per diergeneesmiddel geldt dan de verplichting de minimale informatie op het recept te vermelden. Ook mogen er voor meerdere diersoorten op één recept diergeneesmiddelen worden voorgeschreven. Per voorgeschreven diergeneesmiddel moet echter duidelijk zijn voor welke diersoort het diergeneesmiddel zal worden gebruikt. Op deze wijze kan het diergeneesmiddelengebruik per diersoort beter in kaart worden gebracht.

Wie mag er afleveren?

Voor het afleveren van diergeneesmiddelen op recept geldt dat URA-middelen door een apotheker of een vergunninghouder mogen worden afgeleverd. Voor UDA-middelen geldt de eis van een apotheekvergunning.

Dierenartsen bezitten slechts apotheekrecht met betrekking tot het afleveren van diergeneesmiddelen die zij zelf voorschrijven. De dierenarts die uit eigen apotheek aflevert hoeft geen recept uit te schrijven. De dierenarts moet wel voldoen aan de geldende administratieverplichtingen. Ook moeten gegevens worden geleverd aan de dierhouder zodat deze ook kan voldoen aan de administratieverplichtingen. Voor het afleveren van receptplichtige

Datum: 31-01-2008
Informatie van LNV (ALIN)

diergeneesmiddelen aan dierhouders op basis van het recept van een andere dierenarts is een apothekersvergunning vereist.

Afleveren in gedeelten

Een recept mag in meerdere keren worden “verzilverd”. De vergunninghouder of apotheker nemen het recept bij eerste levering in en vermelden op het recept de datum en de hoeveelheid van het geleverde medicijn. Het recept wordt, vergezeld van een afschrift van de factuur of pakbon, in de administratie van de vergunninghouder of apotheker opgenomen.

Bij een vervolgleverantie vindt door de vergunninghouder of apotheker op het originele recept wederom aantekening plaats van de geleverde hoeveelheid en datum.

Bewaarplicht

De bewaarplicht van het recept ligt bij de afleveraar (dus de vergunninghouder of apotheker). Deze bewaart het origineel 5 jaar. Ontvangen recepten mogen ook digitaal worden gearhiveerd.