

Trusted Source pilot Fresh Upstream

Domeinverkenning informatie diergeneesmiddelen

ir. J.W.P.M. (Jan) Vogels, ir. J. (Johan) den Engelse

VERTROUWELIJK



WAGENINGEN
UNIVERSITY & RESEARCH

Trusted Source pilot Fresh Upstream

Domeinverkenning informatie diergeneesmiddelen

Auteurs: ir J.W.P.M. (Jan) Vogels¹, ir J. (Johan) den Engelse²

Instituut: Wageningen Food & Biobased Research¹, Fresh Upstream²

Dit onderzoek is gesubsidieerd door en in opdracht van het Ministerie van Landbouw, natuur en voedselkwaliteit en gefinancierd door de PPS "AF16201 - MIP Trusted Source".

Wageningen Food & Biobased Research
Wageningen, april 2022

Openbaar

Rapport 2280
DOI 10.18174/568687

WFBR Project nummer: 6234132000

Versie: Definitief

Reviewer: prof.dr.ir. J.L. (Jan) Top

Goedgekeurd door: dr.ir. H. (Henk) Wensink

Gesubsidieerd door en in opdracht van: het Ministerie van Landbouw, natuur en voedselkwaliteit

Gefinancierd door: de PPS "AF16201 - MIP Trusted Source"

Dit rapport is: Openbaar

Dit rapport onder embargo tot 1 juni 2022. Daarna is dit rapport gratis te downloaden op

<https://doi.org/10.18174/568687>.

Het onderzoek zoals beschreven in dit rapport is op objectieve wijze uitgevoerd door onderzoekers die onpartijdig zijn ten opzichte van de opdrachtgever(s) en sponsor(s). Dit rapport is gratis te downloaden van <https://doi.org/10.18174/568687> of op www.wur.nl/wfbr (onder publicaties).

© 2022 Wageningen Food & Biobased Research, instituut binnen de rechtspersoon Stichting Wageningen Research.

Het is de opdrachtgever toegestaan dit rapport integraal openbaar te maken en ter inzage te geven aan derden. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Wageningen Food & Biobased Research is het niet toegestaan:

- a. dit door Wageningen Food & Biobased Research uitgebrachte rapport gedeeltelijk te publiceren of op andere wijze gedeeltelijk openbaar te maken;
- b. dit door Wageningen Food & Biobased Research uitgebrachte rapport, c.q. de naam van het rapport of Wageningen Food & Biobased Research, geheel of gedeeltelijk te doen gebruiken ten behoeve van het instellen van claims, voor het voeren van gerechtelijke procedures, voor reclame of antireclame en ten behoeve van werving in meer algemene zin;
- c. de naam van Wageningen Food & Biobased Research te gebruiken in andere zin dan als auteur van dit rapport.

Postbus 17, 6700 AA Wageningen, T 0317 48 00 84, E info.wfbr@wur.nl, www.wur.nl/wfbr. Wageningen Food & Biobased Research is onderdeel van Wageningen University & Research.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, hetzij mechanisch, door fotokopieën, opnamen of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever. De uitgever aanvaardt geen aansprakelijkheid voor eventuele fouten of onvolkomenheden.

Inhoud

Woord vooraf	5
Samenvatting	6
1.1 Masterdata	6
1.2 Procesdata	7
1.3 Aanbevolen stappen	7
2 Inleiding	8
2.1 Wettelijk kader	8
2.1.1 Definitie diergeneesmiddel	9
2.1.2 Productie van diergeneesmiddelen	10
2.1.3 Distributie/kanalisering van diergeneesmiddelen	11
2.1.4 Categorieën diergeneesmiddelen	11
2.1.5 Residuen in producten van dierlijke oorsprong	12
2.1.6 Inspectie	12
3 Netwerkanalyse	14
4 Digitale informatieopslag	16
4.1 Masterdata	16
4.1.1 Diergeneesmiddeleninformatiebank	17
4.1.2 EMA Medicines database	19
4.1.3 EMA's veterinary medicine database	20
4.1.4 EU Veterinary Medicinal Product Database	21
4.1.5 Veterinary Mutual Recognition Information (VMRI) Product Index database	21
4.1.6 Fink-Gremmels Repertorium	23
4.1.7 FIDIN Online Repertorium	23
4.1.8 Branchecodetabel	25
4.1.9 IDMP	27
4.1.10 Vergelijk van de verschillende databronnen	28
4.2 Procesdata	31
4.2.1 Antibiotica	31
4.2.2 DierDagDoserings (DDD)	32
4.2.3 Dataverzamelingen	32
4.2.3.1 Databank antibiotica gebruik SDA	32
4.2.3.2 I&R RVO	33
4.2.3.3 ESVAC	33
4.2.3.4 VetCIS	34
4.2.3.5 VETmessage	34
4.2.3.6 Voedsel Keten Informatie (VKI)	35
4.2.4 Informatiestromen in de kalversector	35
4.2.4.1 Database SKV (Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalversector)	35
4.2.4.2 Garantiesysteem Tracering SKV- Vleeskalveren (GTSKV)	35
4.2.4.3 Database InfoKalf	35
4.2.4.4 Kalf Volg Systeem (KVS)	36
4.2.4.5 Vitaal Kalf kwaliteitsregeling	36
4.2.5 Informatiestromen in de varkenssector	36
4.2.5.1 IKB Varken	37
4.2.5.2 fTRACE	37
5 Conclusie	39
5.1 Masterdata	39

5.2	Procesdata	40
5.3	Aanbevelingen	41
6	Glossary	42
7	Literatuur	44
Annex 1	Actoren en databronnen	47
	Actoren dierbehandelingsmiddelen	48
	Databronnen	53
	FIDIN Leden	54
	Animal Health Europe Leden	56
	Awareness Workshops	58

Woord vooraf

In het project *Trusted Source* wordt in verschillende pilots gekeken naar de beschikbaarheid, betrouwbaarheid, en compleetheid van informatie binnen verschillende (agrarische) ketens. De pilot Fresh Upstream heeft onderzoek gedaan naar data met betrekking tot diergeneesmiddelen. De opdracht was om een domeinverkenning te doen, met een focus op masterdata. De basisvraag was welke informatie er allemaal beschikbaar is en in welke systemen of berichten deze informatie voorkomt.

Als basis voor deze domeinverkenning zijn diverse zogenaamde 'awareness workshops' gehouden met een telkens wisselende vertegenwoordiging vanuit de kalver- en varkens-keten. Tijdens deze workshops is gepoogd een zo compleet mogelijk beeld te schetsen van de dataleverende en datavragende actoren binnen de sectoren. Daarnaast zijn ook de datastromen zelf in kaart gebracht in een zogenaamde informatierotonde (Figuur 19). Aanvullend aan deze workshops zijn diverse interviews gehouden.

Onze dank gaat uit naar de geïnterviewden Frank Verheijen, Marijn Poldermans, Hans Lunenburg, Rik Vlemminx, Bart Peijnenburg, Jan van Balkom, alle deelnemers aan de awareness workshops, en FIDIN (Fabrikanten Importeurs Diergeneesmiddelen Nederland).

Samenvatting

Het project *Trusted Source* heeft de informatievoorziening over diergeneesmiddelen onderzocht. Hoe kan de informatie, die met name van producenten van diergeneesmiddelen en op basis van wetgeving afkomstig is, zo goed en eenduidig mogelijk terechtkomen bij de gebruikers van deze informatie? Deze gebruikers zijn veehouders, producenten van diergeneesmiddelen, distributie en handel, en indirect ook de consumenten. Doordat niet overal in Europa dezelfde wetgeving voor registratie van diergeneesmiddelen geldt, laat staan in de rest van de wereld, is het een enorm ingewikkeld en tijdrovend karwei om dat volledig in kaart te brengen.¹ In het kader van dit project beperken we ons dan ook tot gegevensuitwisseling voor Nederland en de wetgeving binnen de Europese Unie en de Europese Economische Ruimte.

1.1 Masterdata

Masterdata (statische gegevens) over diergeneesmiddelen betreffen met name informatie over de registratie en gebruiksvoorschriften ervan. Deze informatie dient slechts op één plek geregistreerd en benaderbaar te zijn om de digitale kwaliteit en herbruikbaarheid te verhogen.

Dit rapport laat zien dat het landschap op het gebied van masterdata erg versnipperd is, met name op Europees gebied. Zo representeren de Europese initiatieven EMA Medicines database, EMA's veterinary medicine database, en Veterinary Mutual Recognition Information (VMRI) Product Index database allen informatie over registraties van diergeneesmiddelen. De laatste twee worden vanaf 28 januari 2022 samengevoegd tot de Union Product Database. Een deel van de geneesmiddelen uit de EMA Medicines database wordt (handmatig) overgenomen in de Diergeneesmiddeleninformatiebank (registraties voor de Nederlandse markt). Om dit te verbeteren dienen deze twee databases gekoppeld te worden, teneinde fouten en vertragingen te voorkomen.

Binnen de masterdata kunnen we onderscheid maken tussen registraties van diergeneesmiddelen (de middelen *an sich*) en consumer units van deze middelen (de artikelen/verpakkingen van de middelen zoals ze verhandeld worden, met bijvoorbeeld een barcode/GTIN). Registraties van diergeneesmiddelen staan in Nederland in de Diergeneesmiddeleninformatiebank en consumer units in de Branchecodetabel (bronbestand ook voor het FIDIN Online Repertorium, een website die informatie put uit de Branchecodetabel). De Diergeneesmiddeleninformatiebank bevat dus geen GTIN's. De data uit de genoemde bronnen zou gekoppeld moeten worden om tot één centraal systeem te komen. De Branchecodetabel is een bestaand initiatief op dit gebied, maar beslaat niet de gehele Nederlandse markt. Het is aan te bevelen om de Diergeneesmiddeleninformatiebank met consumer units uit te breiden of aan de Branchecodetabel met het resterende gedeelte van de consumer units die op de markt verkrijgbaar zijn toe te voegen. Ook zou aangesloten kunnen worden bij de G-Standaard voor consumer units van *humane* geneesmiddelen op de Nederlandse markt, door deze uit te breiden naar diergeneesmiddelen. Op Europees gebied bestaat zo'n systeem voor diergeneesmiddelen nog niet, maar is voor humane geneesmiddelen een systeem in wording. Voor diergeneesmiddelen zou bij dit initiatief aangehaakt moeten worden.

De informatie in de systemen is nog veelal tekstgebaseerd, zoals dit rapport laat zien. De stap moet gemaakt worden van vrije tekstvelden naar standaardwaarden volgens – het liefst zo breed mogelijk gedeelde – codelijsten.

Op technisch gebied is de belangrijkste uitdaging de bestaande systemen te voorzien van een API (Application Programming Interface) zodat de informatie direct digitaal bereikbaar is. Alleen het FIDIN Repertorium (en daarmee indirect de Branchecodetabel) heeft sinds kort een eerste versie van een API.

Samengevat kunnen er dus stappen worden gemaakt in het koppelen van databronnen, het standaardiseren van informatieonderdelen, en het aanbieden van API's. Hiertoe zullen verschillende

¹ Per 28 januari 2022 is de verordening 2019/6 van kracht. Deze verordening is bindend voor alle lidstaten. Hierdoor wordt het proces voor het verlenen van marktvergunningen verder geharmoniseerd. De oude richtlijn 2001/82 gaf meer ruimte voor nationale invulling.

instanties zoals EU, CBG (Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen), en FIDIN moeten gaan samenwerken.

1.2 Procesdata

Procesdata bij diergeneesmiddelen betreft met name leveranties van middelen aan en door dierenartsen en gebruik van middelen door dierenartsen en veehouders. Gegevens over leveranties van middelen is per diersector georganiseerd en kunnen elektronisch worden verwerkt middels VETmessage berichten tussen de bedrijfsmanagementsystemen en de centrale sectordatabases. Bij de procesdata over het gebruik van diergeneesmiddelen is de registratie over het gebruik van antibiotica en vaccins centraal georganiseerd. Sinds 2008 is er wetgeving van kracht om het gebruik van antibiotica sterk te beperken en te reguleren om het gevaar van resistentie in te dammen. Om de humane gezondheidszorg te beschermen moet er een gegronde reden zijn om in de veehouderij af te wijken van een eerste keus middel. De registratie wordt met name gebruikt voor benchmarking van het voorschrijfgedrag van dierenartsen en het gebruik bij veehouders. Het gebruik van tweede keus en met name derde keus middelen is sinds de start van de registratie en benchmarking drastisch afgenomen.

De registratie van overige middelen is anders georganiseerd. Hierbij moeten wachttermijnen in acht genomen worden bij de slacht van de dieren. Gebruik van middelen in de laatste 5 weken voor slacht moet worden geregistreerd en doorgegeven worden aan de verwerkende instantie middels Voedselketeninformatie (VKI) formulieren. Voor antibiotica geldt hiervoor een termijn van 60 dagen. Bovenop deze wettelijke regelingen zijn er diverse initiatieven om o.a. diergeneesmiddelengebruik te registreren binnen de verschillende diersectoren.

1.3 Aanbevolen stappen

Door middel van zogenaamde API's kunnen zowel de Diergeneesmiddeleninformatiebank van CBG als de EMA Medicines database ontsloten worden. Hiermee kan ook de koppeling van Diergeneesmiddeleninformatiebank van CBG aan EMA Medicines volbracht worden.

FIDIN Online Repertorium is voor gebruikers van diergeneesmiddelen een bron van informatie welke te ontsluiten is door middel van GTIN. Helaas dekt deze bron niet alle diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt. FIDIN Online Repertorium beschikt inmiddels over een eerste versie van een API. Sluit voor Europese diergeneesmiddelenartikelen aan bij de huidige ontwikkeling van een Europees systeem voor humane geneesmiddelen.

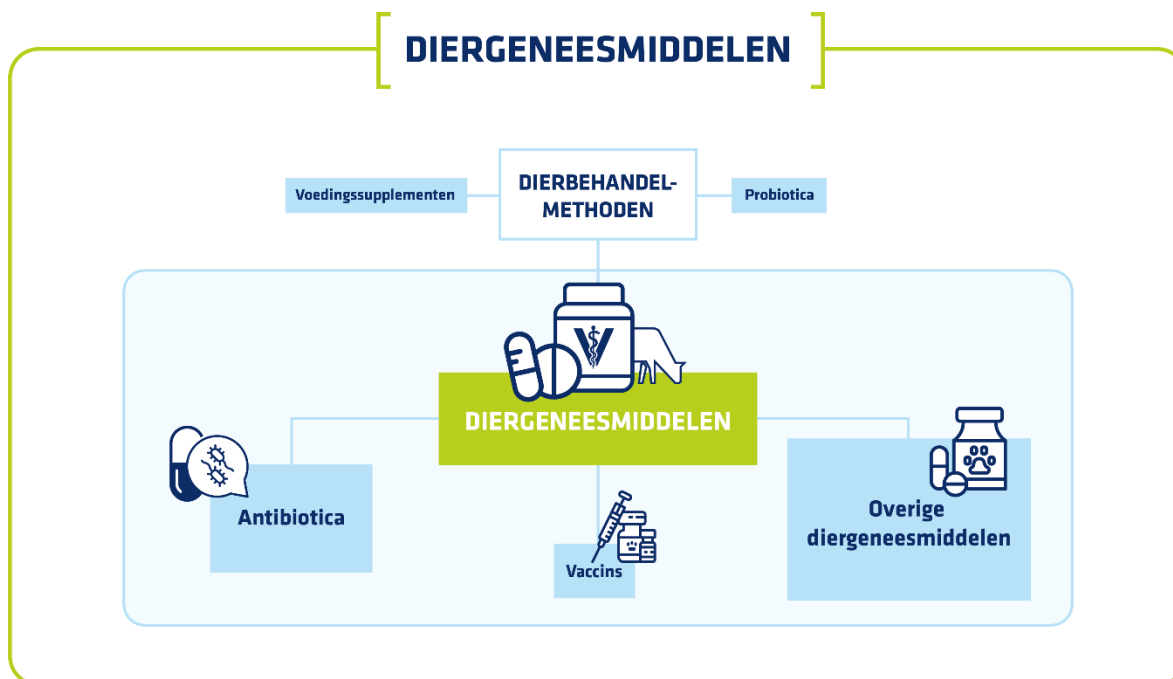
Een algemene aanbeveling is het GLN te gebruiken ten behoeve van het identificeren van productielocaties, voor een betere (internationale) traceerbaarheid van producten. Ook is het belangrijk om andere standaarden zoals GTIN en verzendberichten te gebruiken bij het verhandelen van de producten.

Door het FIDIN Online Repertorium uit te breiden met logistieke datavelden als verpakkingsafmetingen (lengte, breedte, hoogte en gewicht) kan de meerwaarde van de database sterk worden verhoogd.

Ten slotte is een verdergaande standaardisatie nodig op het gebied van vastlegging van toediening van diergeneesmiddelen die in lijn is met de vastlegging van het antibioticagebruik.

2 Inleiding

Het is voor alle schakels in de voedselketen belangrijk om over de juiste productinformatie van diergeneesmiddelen te beschikken. Hieronder vallen bijvoorbeeld informatie over de marktvergunning van het diergeneesmiddel inclusief gebruiks- en veiligheidsvoorschriften. Een dierenarts of veehouder registreert de aan hem geleverde middelen in respectievelijk zijn praktijkmanagementsysteem (PMS) en bedrijfsmanagementsysteem (BMS).



Figuur 1: Onderscheid diergeneesmiddelen. De groottes van de rechthoeken geven een grove indicatie van de aantallen van de specifieke middelen.

In de diergeneesmiddelenketen worden verschillende middelen onderscheiden. Diergeneesmiddelen zijn alle stoffen met een diergeneeskundige claim of middelen bedoeld om fysiologische functies te beïnvloeden [1]. Binnen de diergeneesmiddelen zijn o.a. antibiotica en vaccins te onderscheiden als belangrijke groepen. Onder overige diergeneesmiddelen vallen bijvoorbeeld ijzerpreparaten, tranquillizers en antiwormmiddelen.

Diergeneesmiddelen vallen onder de dierbehandelingsmiddelen. Ook voedingssupplementen (micronutriënten), probiotica en groeibevorderaars vallen onder dierbehandelingsmiddelen [2]. Het gebruik van groeibevorderaars is binnen de Europese Unie al vele jaren verboden en wordt dan ook in dit onderzoek niet meegenomen. Voedingssupplementen en probiotica worden onderzocht in de 'Domeinverkenning feed' (in uitvoering).² Figuur 1 geeft een overzicht van de genoemde begrippen en door middel van de groottes van de rechthoeken een grove indicatie van de aantallen van de specifieke middelen.

In de geneesmiddelenwereld spreekt men van 'registratie' van een geneesmiddel als voorwaarde voor het verhandelen ervan. Bij gewasbeschermingsmiddelen en biociden spreekt men over 'toelating' van een middel. Juridisch gezien gaat het in beide gevallen over het verlenen van een vergunning voor het op de markt brengen van een product. Wij zullen in dit rapport verder de term 'registratie' gebruiken.

2.1 Wettelijk kader

Voor het op de markt brengen van een diergeneesmiddel is een handelsvergunning van de Minister van LNV nodig. De uitvoering van deze taak is belegd bij het Bureau Diergeneesmiddelen van het

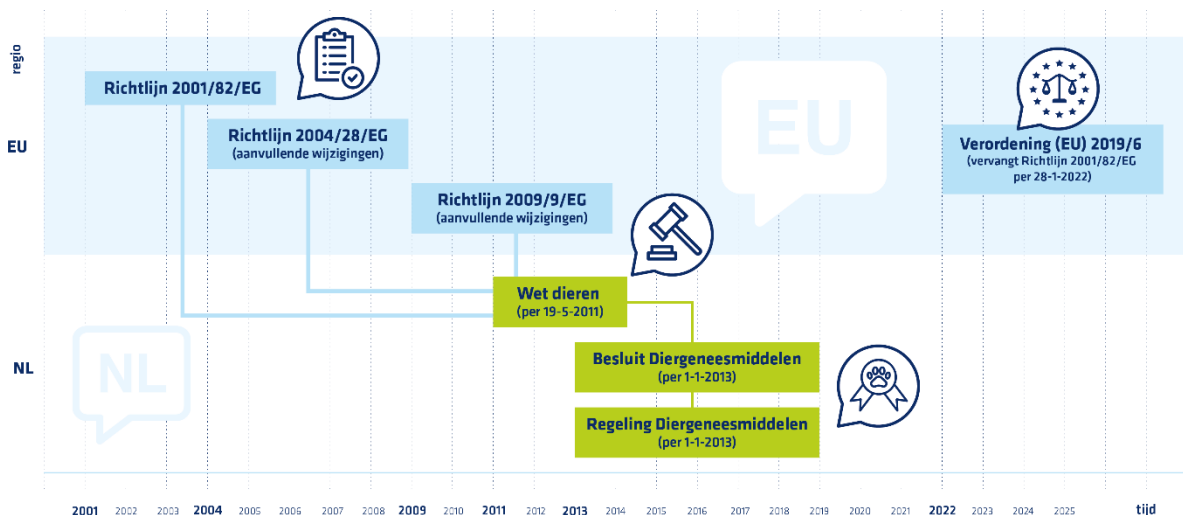
² EG-verordening 1831/2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding is relevant voor voedingssupplementen en pre- en probiotica.

agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, hierna afgekort tot BD. Op EU-niveau beoordeelt het Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) van het European Medicines Agency (EMA) de diergeneesmiddelen. De werkzaamheid, veiligheid, en kwaliteit van een middel worden onderzocht voordat het op de markt gebracht kan worden. Indien voldoende onderbouwd, wordt een registratie verleend, waarmee het middel officieel wordt toegelaten op de markt. Een registratie kan op nationaal of op EU-niveau plaatsvinden. Een producent kiest zelf of hij alleen in Nederland, enkele lidstaten, of in de gehele EU een vergunning wil hebben [3]. Iedere lidstaat heeft een lid en een plaatsvervangend lid in het CVMP in de hoedanigheid van een wetenschapper. De Nederlandse leden werken bij het Bureau Diergeneesmiddelen. Decentraal heeft ieder land zijn eigen autoriteit die bevoegd is voor registratie. In Nederland is dat het genoemde BD [4]. Het Ministerie van LNV heeft binnen Nederland de eindverantwoordelijkheid [5].

2.1.1 Definitie diergeneesmiddel

In de Wet Dieren [1] wordt gedefinieerd wat precies onder diergeneesmiddelen valt en dus onderhevig is aan registratieplicht. Er bestaan een aantal categorieën diergeneesmiddelen die uitgezonderd zijn van deze plicht. Deze categorieën worden beschreven in het Besluit Diergeneesmiddelen [6], in art. 3.16-3.23 over vrijstellingen of ontheffingen om een diergeneesmiddel te verhandelen zonder vergunning. In art. 3.6-3.12 van de *Regeling Diergeneesmiddelen* [7] zijn deze bepalingen verder uitgewerkt [4]. De wet, het besluit, en de regeling zijn uitwerkingen van richtlijn 2001/82/EG, aangevuld met wijzigingen in richtlijnen 2004/28/EG en 2009/9/EG [8]. Richtlijn 2001/82/EG is per 28 januari 2022 vervangen door Verordening 2019/6 [9], waarmee de verschillende EU-lidstaten allen dezelfde bindende regelgeving hebben in plaats van dat de richtlijn in lokale wetgeving verder wordt uitgewerkt. Er is inmiddels ook een nieuwe Wet Dieren, een nieuw Besluit en bijna een nieuwe Regeling waarin alles wat nu in de Verordening staat uit Wet, Besluit, en Regeling is/wordt verwijderd. Een overzicht van bovengenoemde zaken is gegeven in Figuur 2.

Besluiten *Houders van dieren* en *Regeling Diergeneeskundigen* betreffende respectievelijk diereigenaren en dierenartsen vallen buiten de scope van dit rapport.



Figuur 2: Europese richtlijnen en verordening, en Nederlandse wet, besluit, en regeling, en hoe deze op elkaar zijn gebaseerd of elkaar opvolgen

Een belangrijk criterium voor een middel om als diergeneesmiddel te worden erkend is als het contact maakt met dieren.


Een middel kan verschillende doelen hebben, bijvoorbeeld als humaan geneesmiddel, diergeneesmiddel, en biocide. Een voorbeeld van zo'n middel is jodium, dat ingezet wordt als biocide voor het ontsmetten van de handen van de behandelend arts, terwijl het ook wordt gebruikt op een patiënt als (humaan) geneesmiddel om diens huid te ontsmetten voordat wordt overgegaan tot de operatie. Voor al deze doelen moeten verschillende aanvragen voor registratie/toelating gedaan worden, dus als humaan geneesmiddel, diergeneesmiddel, en biocide [4].

2.1.2 Productie van diergeneesmiddelen

Onder productie wordt o.a. bereiden, bewerken, verwerken, en verpakken van diergeneesmiddelen verstaan. Verschillende soorten registratieprocedures worden onderscheiden, die betrekking hebben op verschillende regionale niveaus (EU-, nationaal):

- *Centrale procedure (CP)*. In deze procedure laat het EMA diergeneesmiddelen toe op EU-niveau. Het middel mag in alle lidstaten verhandeld worden. Het registratienummer³ van een centraal toegelaten middel begint met 'EU' [4].
- *MRP-procedure (Mutual Recognition Procedure)*. Als een diergeneesmiddel in één EU-lidstaat is geregistreerd (decentrale procedure, zie hieronder), kan het via de MRP-procedure eenvoudiger in andere lidstaten worden geregistreerd. Er hoeft dan niet steeds een hele nieuwe registratieprocedure te worden gevolgd. In de MRP-procedure worden diergeneesmiddelen geëvalueerd en goedgekeurd door de Reference Member State (RMS), doorgaans de oorspronkelijke lidstaat waar het middel decentraal reeds is toegelaten. Daarna volgt een periode van 90 dagen waarin de Concerned Member States (CMS's) het beoordelingsrapport evalueren [10]. De MRP-procedure staat ook bekend als de Repeat Use Procedure (RUP) als er later nog een andere lidstaat als CMS wordt toegevoegd.
- *Decentrale procedure (DCP)*. In deze procedure wordt voor een nieuw middel (nog nergens in de EEA toegelaten) in meerdere lidstaten een vergunning aangevraagd. Het gaat dus om een eerste aanvraag [4]. Ook hier is er net als in de MRP-procedure één lidstaat die als RMS de beoordeling doet waarna de Concerned Member States (CMS's) het beoordelingsrapport evalueren. Een registratienummer van een decentrale toelating begint met een landcode, bijvoorbeeld 'NL' voor Nederland [4].
- *Nationale procedure*. Registratie van een diergeneesmiddel binnen één lidstaat, door de nationaal bevoegde autoriteit (in Nederland het BD). Vóór 2001 waren *alle* registraties nationaal. Bij upgrading van een nationaal geregistreerd middel in het kader van Europese harmonisatie is sprake van MRP (zie boven). Het middel krijgt dan een nieuw EU-registratienummer [4].

Figuur 3 geeft een overzicht van deze procedures.

		REGISTRATIE DOOR:	
		EMA	CBG (BD)
REGIO:		Centrale procedure	
		Mutual Recognition Procedure (MRP)	
		Decentrale procedure	
	NATIONAAL		Nationale procedure

Figuur 3: Registratieprocedures, ingedeeld naar regio en registrerende instantie (EMA of CBG)

Voor middelen die geproduceerd worden nadat een patent is *verlopen* kan een vereenvoudigde aanvraag voor registratie worden gedaan door te refereren naar het oorspronkelijke dossier. Niet alle onderzoeken hoeven dan opnieuw te worden gedaan. Een vereenvoudigde procedure is alleen mogelijk als de oorspronkelijke registratiehouder daar toestemming voor verleent.

³ De verordening spreekt van een nummer van de vergunning.

2.1.3 Distributie/kanalisering van diergeneesmiddelen

Buiten de productie (vervaardiging) van diergeneesmiddelen zijn er vergunningen nodig voor distributie/kanalisering van diergeneesmiddelen. De volgende "productstromen" worden onderscheiden [11] [12]:

- *Groothandel*. Een groothandel moet aan een reeks eisen voldoen met betrekking tot o.a. opslag, onderhoud, reiniging, aanduidingen op verpakkingen (informatie op het etiket), inrichting, en registratie. Deze eisen zijn groothandel-specifiek, hebben dus mede te maken met de aard van een groothandel, namelijk dat het levert aan professionele spelers.
- *Kleinhandel*. Ook een kleinhandel moet aan een reeks eisen voldoen met betrekking tot opslag, etc. (zie Groothandel). Deze eisen zijn kleinhandel-specifiek en richten zich buiten professionele klanten ook op niet-professionele klanten. Apotheek en dierenarts voeren automatisch een kleinhandelsvergunning.
- *Cascade*. Onder speciale omstandigheden mag een dierenarts een diergeneesmiddel dat voor de ene diersoort is geregistreerd toepassen op een andere diersoort waarvoor het nog niet is geregistreerd. Hiervoor gelden speciale voorwaarden waar we in dit rapport niet dieper op in zullen gaan.

Groothandel en kleinhandel moeten voor iedere inkomende transactie (met betrekking tot diergeneesmiddelen die aan hen geleverd worden) de volgende gegevens bijhouden:

- datum van de transactie
- naam van het diergeneesmiddel
- het REG NL nummer van het diergeneesmiddel
- partijnummer/batchnummer
- uiterste gebruiksdatum
- ontvangen hoeveelheid
- naam van de leverancier.

Het REG NL nummer is het registratienummer van een diergeneesmiddel, equivalent met het RVG-nummer voor humane geneesmiddelen. Een groothandel moet ook een registratie uitvoeren als het aan een andere groothandel levert. In dat geval worden in bovenstaande lijst naam en adres van de ontvanger geregistreerd i.p.v. de leverancier. In geval van een kleinhandel worden bovendien naam en adres van de ontvanger of het bedrijfsnummer van de locatie waarop de dieren worden gehouden geregistreerd, alsmede het recept [11], [12].

Naast middelen die voor de Nederlandse markt worden geproduceerd staat de verordening ook toe dat er handel over grenzen mogelijk is: de zogenaamde parallelhandel. Het is een groothandelaar toegestaan om onder voorwaarden identieke middelen uit een andere lidstaat te betrekken en om te pakken, om aan de Nederlandse verpakkingseisen te voldoen (artikel 102 van Verordening 2019/6). Voor centraal toegelaten middelen (diergeneesmiddelen die voor de hele EU zijn geregistreerd) noemt men dit parallelle distributie. De regels hieromtrent worden door het EMA vastgesteld.

2.1.4 Categorieën diergeneesmiddelen







Diergeneesmiddelen zijn in Nederland ingedeeld in twee categorieën: receptplichtige en vrije middelen [13]. De receptplichtige middelen zijn afhankelijk van het distributiekanaal onderverdeeld in drie groepen.

De indeling:

- **VRIJ**: deze categorie diergeneesmiddelen is zonder recept verkrijgbaar bij dierenarts, dierenspecialzaak of erkende handelaar, en mogen door de dierhouder zelf worden toegediend. Voorbeelden: vlooiemiddelen en ontwormingsmiddelen voor kleine huisdieren.
- **URA** (Uitsluitend op Recept Afleveren): deze categorie is alleen verkrijgbaar op recept van een dierenarts bij de dierenarts, apotheker, of erkende handelaar met speciale kleinhandelsvergunning. Voorbeelden: ontwormingsmiddelen voor paarden en landbouwhuisdieren, en sommige pijnstillers.
- **UDA** (Uitsluitend door de Dierenarts of Apotheker af te geven): alleen op recept van een dierenarts verkrijgbaar bij dierenarts of apotheker. De dierhouder mag de middelen wel zelf toedienen. Voorbeelden: pijnstillers en ontstekingsremmers.

- **UDD** (Uitsluitend door een Dierenarts toe te Dienen): alleen een dierenarts mag deze middelen aan het dier toedienen. Onder strikte voorwaarden mag een veehouder zelf toedienen. Voorbeelden: middelen voor intraveneus gebruik en antibiotica.

Figuur 4 geeft een overzicht van de kanalisatie van de vier categorieën, en wie de middelen mag toedienen.

LEVERING DIERGENEESMIDDELEN DOOR:					
		 Dierenarts	 Apotheek	 Erkende handelaar	 Dierenspecialzaak
TOEDIENING DOOR	 Veehouder	VRIJ o.a. vlooiemiddelen, ontwormingsmiddelen voor kleine huisdieren			
		URA o.a. ontwormingsmiddelen voor landbouwhuisdieren, sommige pijnstillers			
		UDA o.a. pijnstillers en ontstekingsremmers			
	 Dierenarts	UDD o.a. middelen voor intraveneus gebruik, antibiotica			

Figuur 4: Levering en toediening van de vier kanalisatiecategorieën diergeneesmiddelen

2.1.5 Residuen in producten van dierlijke oorsprong









Voor diergeneesmiddelen die worden toegepast op voedselproducerende dieren gelden regels omtrent de MRL's (Maximale Residulimieten) van de werkzame stoffen in middelen. Regels voor het vaststellen van MRL's staan in Verordening 470/2009/EG. De Europese Commissie stelt op advies van het eerdergenoemde Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), onderdeel van het EMA, de MRL's vast [14]. De MRL's van deze stoffen zijn opgenomen in de bijlage van Verordening 37/2010/EG waar de MRL van een stof is vastgesteld of is besloten dat een stof geen MRL (nodig) heeft. Het RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) voert in opdracht van de bevoegde autoriteiten registraties van diergeneesmiddelen en bepalingen van MRL's uit op basis van risico-analyses. De NVWA (Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit) controleert op misbruik van diergeneesmiddelen door te meten of de residuen van diergeneesmiddelen in voedingswaren van dierlijke oorsprong beneden de toegestane MRL's blijven [8].

Residuen kunnen door uitscheiding van het dier ook in mest terecht komen, zoals antibiotica. De toepassing van drijfmest op akkers en grasland kan mogelijk weer leiden tot verspreiding van diergeneesmiddelen naar bodem, grondwater en uitspoeling naar oppervlaktewater, ook via afvalwater uit huisvesting van dieren. Op dit moment is nog veel onduidelijk over de gevolgen van restanten van diergeneesmiddelen in de bodem [15] [16]. Sinds 2004 is een milieubeoordeling (ecotox) verplicht. Middelen die te schadelijk zijn voor het milieu krijgen geen handelsvergunning. Over de verspreiding van mest en oplossing in water zijn geen databases te vinden. Voor mestvervoer bestaat een meldplicht. De vervoerde mest moet gewogen en bemonsterd worden, waarna deze geanalyseerd wordt op stikstof en fosfaat, en bijvoorbeeld op dragers van besmettelijke dierziekten [17].

2.1.6 Inspectie

NVWA en Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) inspecteren de kwaliteit van (dier)geneesmiddelen [4]. De NVWA controleert dierenartsen, handelaren en veehouders, en spoort ook illegale handel op [18]. Aangaande productie stelt het BD de criteria op (productiekwaliteitseisen). De NVWA (in naam van LNV) houdt toezicht en besteedt uit naar IGJ. Het IGJ voert inspecties van de productie uit (GMP; Goede Manier van Produceren). Dit gebeurt in samenwerking met het BD, eens per drie jaar op locatie. Ook vinden er farmacovigilantie-inspecties (inspecties op bijwerkingen) plaats. Men let daarbij onder andere op de rapportage van bijwerkingen in een Europese database. Kwaliteitsdefecten (quality deficiencies) van diergeneesmiddelen worden bij BD gemeld, waarna deze overlegt met IGJ of er sprake moet zijn van recall. Dit is nog nooit voorgekomen verder dan de

groothandel [4]. Groot- en kleinhandelsvergunningen worden geïnspecteerd door het BD, de eerste keer op locatie en vervolgens bij verhuizingen. Verder worden wijzigingsaanvragen op papier uitgevoerd. Incidenteel kan er nog een inspectie op locatie plaatsvinden. Samengevat houdt het BD zich bezig met diergeneesmiddelenbewaking, partijkeuringen, en afgifte van certificaten [4]. Als toelatingsinstantie spreekt het BD producenten van diergeneesmiddelen aan als zij niet voldoen aan de stringente kwaliteitseisen (met name verontreiniging van grondstoffen). Daarbij kunnen vergunningen worden geschorst of ingetrokken. Het inspecteert groot- en kleinhandelsvergunningen [4]. Figuur 5 geeft een overzicht van de controlerende instanties en welke acties zij uitvoeren bij welke actoren.

		INSPECTIE & TOEZICHT DOOR:		
		 NVWA	 IGJ	 CBG (BD)
INSPECTIE VAN:	Productie 	Kwaliteit van diergeneesmiddelen		Opstellen productkwaliteitseisen
		Toezicht	Uitvoering	
	Dierenarts 	Controle		
	Handel en distributie DGM 	Controle		
	Veehouder 	Controle		
	Bezitters van groot- en kleinhandelsvergunningen 			De eerste keer op locatie, vervolgens bij verhuizing, en verder incidenteel.

Figuur 5: Inspectie en toezicht op diergeneesmiddelen

Er bestaan databases op het gebied van inspectie. EudraGMDP, een initiatief van de EU, bevat informatie over producenten, handelaars en distributeurs, GMP, GDP (Good Distribution Practice) [19], en vestigingen. Er bestaan mutual recognition agreements voor internationale erkenning van inspecties betreffende diergeneesmiddelen. De database wordt met ingang van de nieuwe Verordening Diergeneesmiddelen 2019/6 (28 januari 2022) ook veterinaire verplicht.

Farmatec is een Nederlands initiatief met dezelfde functionaliteit als EudraGMDP maar dan alleen voor humane geneesmiddelen. Farmatec is onderdeel van CIBG⁴, de controlerende instantie voor vergunningen (productie, groothandel), maar ook kwaliteit, beschikbaarheid etc. van humane geneesmiddelen [20]. Farmatec doet niets met registratie van geneesmiddelen, maar controleert of bepaalde vestigingen van fabrieken geschikt zijn om een bepaald medicijn te produceren. De veterinaire activiteiten zijn belegd bij het Bureau Diergeneesmiddelen [4].

⁴ De oorspronkelijke betekenis van CIBG is niet meer dekkend voor de activiteiten. Alleen de afkorting wordt gebruikt.

3 Netwerkanalyse

In dit hoofdstuk geven we een overzicht van de verschillende ketenpartners die betrokken zijn in het domein van de diergeneesmiddelen (zie Figuur 6). We baseren dit overzicht op literatuuronderzoek, resultaten van de awareness workshops (zie verder in dit rapport), en interviews met diverse personen in de landbouwsector.



Figuur 6: Actoren met betrekking tot diergeneesmiddelen

De ontwikkeling en productie van diergeneesmiddelen vindt wereldwijd plaats door diverse producenten. Naast diergeneesmiddelen produceren deze producenten vaak ook humane geneesmiddelen.

Alvorens een producent een diergeneesmiddel op de markt kan brengen, moet een registratie worden aangevraagd voor een diergeneesmiddel. Hiervoor moet bij een gecertificeerde onderzoeksinstantie farmacologisch⁵, toxicologisch⁶ en klinisch⁷ onderzoek worden uitgevoerd. Registratie kan worden aangevraagd voor de gehele EU of voor een specifiek land, in Nederland bij het Bureau Diergeneesmiddelen (BD), onderdeel van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Via distributeurs komen de diergeneesmiddelen veelal via dierenartsen bij de veehouders terecht, maar voor niet-receptplichtige en URA-middelen kan dit ook via erkende handelaren lopen. Naast het toedienen van diergeneesmiddelen adviseren dierenartsen ook bij het gebruik van deze

⁵ Farmacologie of geneesmiddelenleer is een deelwetenschap van de farmacie, die zich bezighoudt met het bestuderen van de wisselwerking, of interacties, tussen farmacologische stoffen en fysiologische processen (Wikipedia).

⁶ Toxicologie onderzoekt giftige stoffen en hun effect op mens, dier, en omgeving (Wikipedia).

⁷ Klinisch onderzoek is het testen van behandelingen of andere medische 'interventies' op mens of dier.

middelen. Dierenartsen en veehouders registreren de levering en het gebruik van receptplichtige middelen in hun praktijkmanagementsystemen (PMS) (zie vorig hoofdstuk). Receptplichtige en niet-receptplichtige stromen zijn beschreven in het vorige hoofdstuk (categorieën diergeneesmiddelen). De bedrijfsmanagementsystemen (BMS) van veehouders en diergeneesmiddelenleveranciers kunnen deze informatie ook bevatten. Deze verschillende managementsystemen worden geleverd door ICT solution providers.

De producten van de veehouders vinden via coöperaties, verwerkende industrie en handel hun weg naar retail en consument. In deze keten worden samples van de producten door laboratoria onderzocht of residugehaltes van diergeneesmiddelen niet een door EU vastgestelde bovengrens (MRL, Maximale Residulimiet) passeren.

Certificeerders onderzoeken of een bedrijf aan een bepaald certificatieschema voldoet om een keurmerk te mogen voeren. Voorbeelden van deze keurmerken zijn Beter Leven (<https://beterleven.dierenbescherming.nl/>), On the way to PlanetProof (<https://www.planetproof.nl/>), EKO (<https://www.eko-keurmerk.nl/>), en Weidemelk (<https://www.weidemelk.nl/nl/>).

Veehouders leveren hun producten rechtstreeks of via handelspartijen aan slachterijen of de verwerkende industrie. Voor vervoer van dieren en producten wordt gebruik gemaakt van de diensten van transporteurs.

De kwaliteit van de producten wordt gecontroleerd door gecertificeerde laboratoria. Dit kunnen onafhankelijke laboratoria zijn of laboratoria van de verwerkende industrie zelf. De NVWA houdt toezicht op de processen van de verwerkende industrie.

SDa (Stichting Autoriteit Diergeneesmiddelen) is een privaat initiatief vanuit het bedrijfsleven dat normen opstelt voor het gebruik van antibiotica in de veehouderij. Men houdt toezicht op gebruiksgegevens en processen in de keten en stelt benchmarkindicatoren vast voor antibioticagebruik [21].

Uiteindelijk worden de eindproducten (voedingsmiddelen en andere producten van dierlijke oorsprong) geleverd aan de retail en foodservice bedrijven.

Veel ketenpartners in deze keten worden vertegenwoordigd door brancheorganisaties. Producenten en importeurs van diergeneesmiddelen hebben zich verenigd binnen FIDIN (Fabrikanten Importeurs Diergeneesmiddelen Nederland). FIDIN heeft momenteel 17 leden. De bedrijven binnen FIDIN zijn een belangrijke bron van informatie over diergeneesmiddelen en zijn daarmee belangrijk binnen dit onderzoek.

Dierenartsen worden o.a. vertegenwoordigd door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD). Veehouders hebben zich verenigd binnen brancheorganisaties zoals LTO (algemeen), POV (varken), NMV (rundvee), DDB (rundvee), NVP (pluimvee), NZO (zuivel), ZuivelNL, en Gemzu (zuivel).

In Figuur 19 worden de actoren en hun informatiebehoefte en informatielevering weergegeven in een zogenaamde informatieronde.

In Annex 1 zijn een aantal lijsten van de belangrijkste actoren binnen de diergeneesmiddelensector opgenomen.

4 Digitale informatieopslag

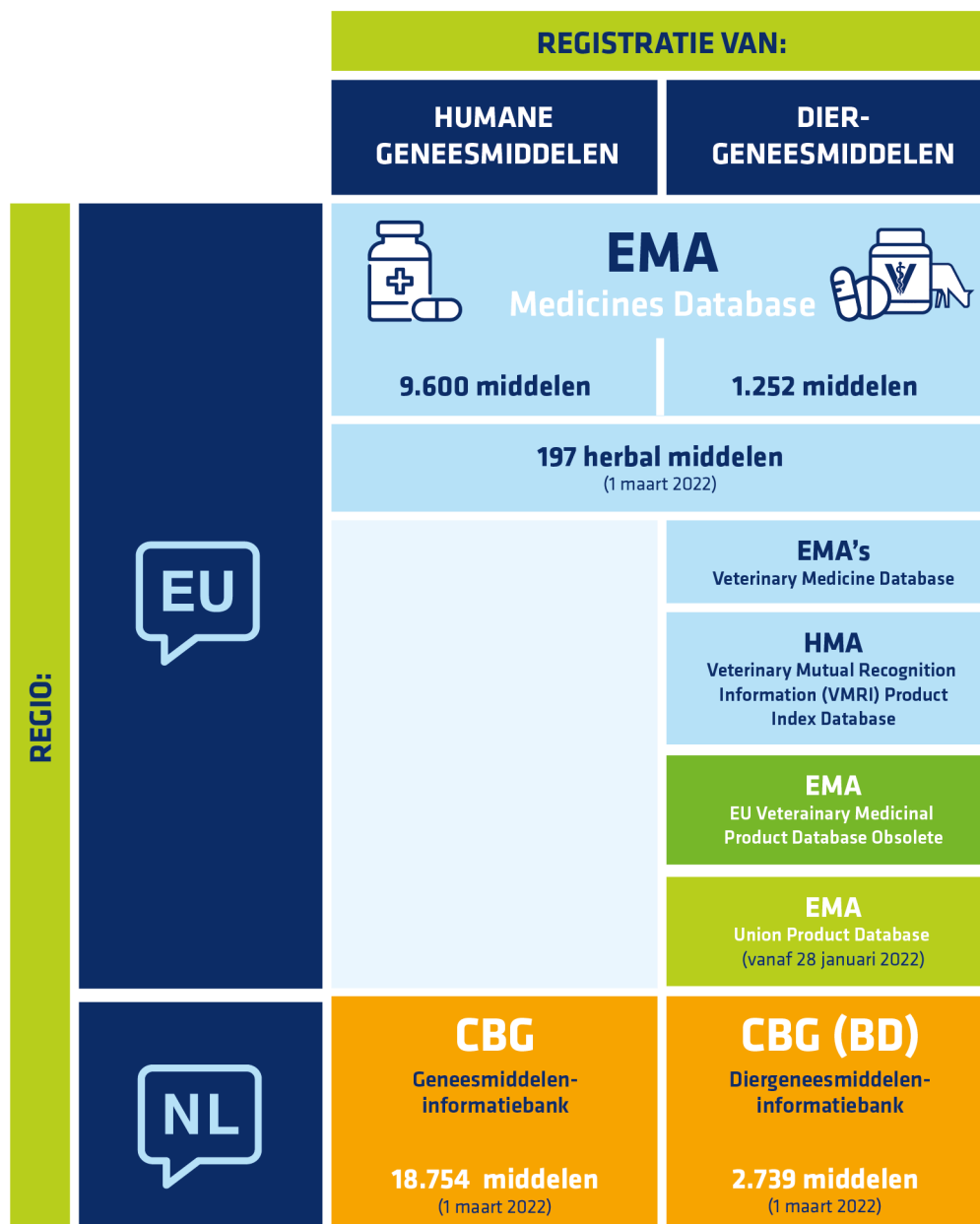
Op het gebied van digitale informatieopslag wordt vaak onderscheid gemaakt tussen masterdata en procesdata. Masterdata zijn basisgegevens die, anders dan procesdata, min of meer onafhankelijk zijn van de tijd en batches/lots, zoals consumer-unit-informatie, klantinformatie, etc. Procesdata refereren normaal gesproken naar masterdata, en voegen daar tijd-, plaats-, batch-/lot-specifieke informatie aan toe, zoals productiedatums, containernummers, etc. Tenslotte kunnen nog referentiedata worden onderscheiden; referentiedata hebben betrekking op achtergrondkennis bij master- en procesdata, zoals indelingen van ziektes, taxonomieën van organismen, etc. (lookup-tabellen).

4.1 Masterdata

Bij diergeneesmiddelen zijn masterdata met name de informatie over registratie en gebruiksvoorschriften van die middelen. Het is erg belangrijk dat deze gegevens slechts éénmaal geregistreerd worden en op één plek worden onderhouden.

De registratie van diergeneesmiddelen wordt door twee instanties gedaan. Het EMA is verantwoordelijk voor de Europese registraties uit en het BD voor de Nederlandse. Behalve informatie over nationale toelatingen wordt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank van het BD ook informatie over Europese toelatingen die in Nederland of ook in Nederland verhandeld worden, opgenomen (zie ook beschrijving wettelijk kader). Vanaf 28 januari 2022 is de informatie van alle in de EEA toegelaten diergeneesmiddelen ook te vinden in de Union Product Database (UPD).

Anders dan bij gewasbeschermingsmiddelen en biociden worden de werkzame stoffen in (dier)geneesmiddelen niet vooraf formeel goedgekeurd. Ze worden alleen beschreven, en in EU SRS (European Substance Reference System) geregistreerd. EU SRS is een databank voor werkzame stoffen in medicijnen, en is een onderdeel van SPOR (Substances Products Organisations Referentials). Voor het indienen van een aanvraag tot registratie dient de stof eerst te worden aangemeld en opgenomen in EU SRS. Het EMA neemt een nieuwe stof *onder voorbehoud* op in die database. De Verordening Diergeneesmiddelen verwijst naar deze database [4]. In feite komt het erop neer dat de *werkelijke* goedkeuring van een werkzame stof onderdeel is van de registratie van het *gehele* (dier)geneesmiddel, bij CBG dan wel EMA, voor ieder (dier)geneesmiddel opnieuw. Voor verwerking in diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren geldt dat de werkzame stoffen bovendien opgenomen moeten zijn in de bijlage van Verordening (EU) 37/2010.



Figuur 7: Autoriteiten betrokken bij de registratie van diergeneesmiddelen.

Figuur 7 geeft een overzicht van de autoriteiten en databases op het gebied van diergeneesmiddelen, per regio (EU, NL). Hieronder beschrijven we de genoemde databronnen alsmede systemen en databronnen die hier weer naar refereren, zoals databronnen over consumer units (artikelen) van diergeneesmiddelen die in de markt verkrijgbaar zijn, en refereren naar registraties van de diergeneesmiddelen. Het doel van dit soort systemen is uitwisseling en vergelijking van gegevens te verbeteren.

De systematiek van het tellen van middelen in EMA Medicines database is anders dan hoe in de Diergeneesmiddeleninformatiebank wordt geteld. Verschillende doseringen worden separaat opgenomen. Het aantal middelen komt overeen met ongeveer 430 middelen. Deze middelen komen ook voor in de Diergeneesmiddeleninformatiebank [4].

4.1.1 Diergeneesmiddeleninformatiebank

Het CBG beheert de Geneesmiddeleninformatiebank (humaan) en de Diergeneesmiddeleninformatiebank (<https://www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl/>). Deze laatste databron (zie Figuur 8) bevat informatie over meer dan 2.739 diergeneesmiddelen, inclusief vaccins en homeopathische diergeneesmiddelen (peildatum 1 maart 2022). Hulpstoffen staan als apart dataveld in de interne database, maar in de publieke Diergeneesmiddeleninformatiebank staan ze

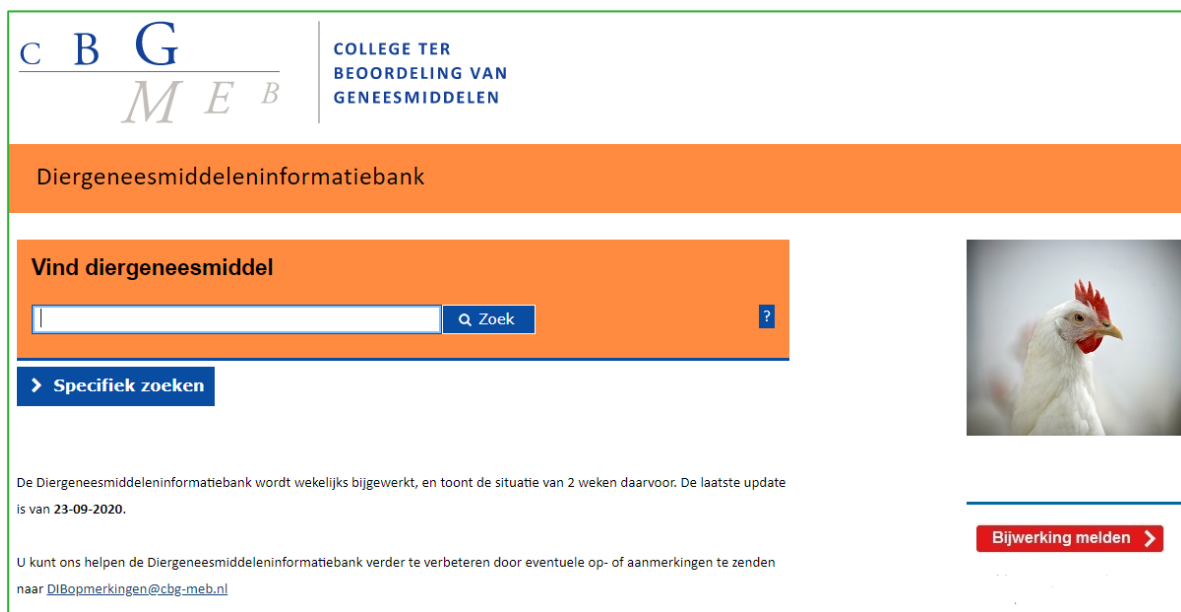
alleen in de Summary of Product Characteristics (SPC) en bijsluiter, niet als afzonderlijk dataveld. Alle geregistreerde diergeneesmiddelen moeten in de databank staan.

Middelen waarvoor de handelsvergunning is ingetrokken – meestal omdat er een beter alternatief beschikbaar is gekomen (vooral vanwege productverbeteringen) – worden uit de Diergeneesmiddeleninformatiebank gehaald. Het betreft zo'n 50-80 diergeneesmiddelen per jaar (72 in 2019). Ze blijven overigens wel aanwezig in de achterliggende, interne database.

De systeemkosten van de registratie van een diergeneesmiddel bedragen jaarlijks omstreeks €500,-, te betalen door de vergunninghouder.

Batchnummers komen voor diergeneesmiddelen niet in de database voor, behalve voor vaccins, waarvoor wel batchnummers worden opgeslagen [4].

De updatefrequentie van de Diergeneesmiddeleninformatiebank is wekelijks [22].



COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Diergeneesmiddeleninformatiebank

Vind diergeneesmiddel

[Specifiek zoeken](#)

De Diergeneesmiddeleninformatiebank wordt wekelijks bijgewerkt, en toont de situatie van 2 weken daarvoor. De laatste update is van 23-09-2020.

U kunt ons helpen de Diergeneesmiddeleninformatiebank verder te verbeteren door eventuele op- of aanmerkingen te zenden naar DIBoopmerkingen@cbg-meb.nl

[Bijwerking melden](#)

Figuur 8: Diergeneesmiddeleninformatiebank van het CBG

De data in de diergeneesmiddeleninformatiebank is handmatig opvraagbaar via de website van CBG. De databron stelt onderstaande datavelden beschikbaar, waarbij we beschrijvingen geven van de waarden van deze datavelden, door middel van voorbeeldwaarden. Deze gegevens zijn echter niet geautomatiseerd opvraagbaar (bijvoorbeeld via een API).

In de achterliggende database van de Diergeneesmiddeleninformatiebank worden doseringen geformaliseerd opgeslagen, dus niet als onderdeel van tekst.

	Waarde
Productnaam	'Onsior 6 mg tabletten voor katten'
Registratienummer	'REG NL 102258'
Afleverstatus	'Uitsluitend verkrijgbaar bij een dierenarts of op recept van een dierenarts bij een apotheek'
Farmaceutische vorm	'Tablet'
Toedieningsweg	'Oraal gebruik'
ATCvet code	'QM01AH91 – Robenacoxib'
Handelsvergunning houder	'Elanco GmbH'
Datum inschrijving handelsvergunning	'16 december 2008'
SPC, etiket en bijsluiter	Link naar een pdf
Werkzame stof (kunnen meerdere zijn)	
Substantie	'ROBENACOXIB'
Concentratie	'6 mg/stuk'
Hulpstoffen	

Substantie	'CELLULOSE, MICROKRISTALLIJN (E 460)'
Concentratie	'

Registratienummer en ATCvet-code (Anatomical Therapeutic Chemical veterinary)⁸ refereren hierbij naar unieke codes. Het internationale systeem van de ATCvet-code is gebaseerd op de wereldwijde ATC-classificatie voor stoffen die in de humane geneeskunde worden gebruikt [23], [24]. Het behelst een taxonomie van stoffen. Ook vaccins komen in de classificatie voor (code QI). Het verderop beschreven Fink-Gremmels Repertorium is een tool waar met behulp van de ATCvet-classificatie in het tevens verderop beschreven FIDIN Online Repertorium gezocht kan worden. In de Diergeneesmiddeleninformatiebank wordt het dataveld 'ATCvet code' niet alleen gebruikt om de betreffende code te representeren maar ook de werkzame stof weer te geven. Het dataveld is daarmee minder goed digitaal herbruikbaar, omdat het bij gebruik moet worden ontleed. De overige datavelden zijn of lijken meer tekstgebaseerd, wat het ingewikkelder maakt om data te gebruiken. 'SPC, etiket en bijsluiter' verwijzen naar een document, wat qua digitale herbruikbaarheid ook moeilijk is.

4.1.2 EMA Medicines database

De Europese informatie over registratie van diergeneesmiddelen is opgeslagen in de Medicines database van het EMA

(https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Veterinary; zie Figuur 9). De informatie wordt door CBG handmatig gekopieerd naar de Diergeneesmiddelenbank van het CBG (zie vorige paragraaf). Er is geen directe link tussen beide databases. Bij een update van de informatie in de EMA-database is er een risico dat de informatie in de CBG-database verouderd raakt vanwege het handmatig kopiëren. De EMA-database bevat informatie over 1252 diergeneesmiddelen, 9600 humane geneesmiddelen, en 197 herbal medicines (peildatum 1 maart 2022).

De EMA Medicines database wordt tenminste dagelijks bijgewerkt [25]. De informatie op de site is niet beschikbaar via een API.

Figuur 9: EMA Medicines database

De resultaatpagina van de EMA-database bevat de volgende onderdelen: 'Overview', 'Authorisation details', 'Product information' en 'Assessment history'. In 'Overview' wordt een introductie gegeven tot

⁸ <https://www.whooc.no/atcvet/>

deze pagina ('a summary of the European Public Assessment Report (EPAR)') en worden vragen en antwoorden gegeven over het zoekresultaat, bijvoorbeeld 'What is Equilis Prequenza used for?', met antwoord 'Equilis Prequenza is used to vaccinate (...) and afterwards by yearly revaccinations.', in tekstvorm. Tenslotte wordt het EPAR gegeven ('Summary for the public'), in de vorm van een link naar een pdf en datum van de laatste update. De pdf is in 21 talen beschikbaar. Daarna volgen de authorisation details, in formulierform met datavelden met waarden. Onderstaande tabel geeft deze datavelden met beschrijvingen van hun waarden.

Een additioneel onderdeel 'Product information' bevat links naar onderdelen van de EPAR in de vorm van pdf's, betreffende 'Product information' en 'All authorised presentations', beschikbaar in respectievelijk 24 en 23 talen. Verder worden de 'Pharmacotherapeutic group' (bijv. 'equine influenza virus') en 'Therapeutic indication' (bijv. 'Active immunisation of horses (...) excretion after infection,'), aannemelijkerwijs vrije tekstonderdelen. Tenslotte is er het onderdeel 'Assessment history' dat links naar pdf's over de registratiegeschiedenis en marketing-toelating van de medicijnen bevat. Al deze datavelden zijn digitaal moeilijk herbruikbaar omdat ze tekstgebaseerd zijn (of lijken).

	Waarde
<i>Product details</i>	
Name	'Equilis Prequenza'
Agency product number	' EMEA/V/C/000094 '
Active substance	'Equine influenza-virus strains: A/equine-2/South Africa/4/03, A/equine-2/Newmarket/2/93'
International non-proprietary name (INN) or common name	'Vaccine against equine influenza in horses'
Species	'Horses'
Anatomical therapeutic chemical veterinary (ATCvet) codes	' QI05AA01 '
<i>Publication details</i>	
Marketing-authorisation holder	'Intervet International BV'
Revision	'9'
Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union	'08/07/2005'
Contact address	'Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands'

'Agency product number' en 'Anatomical therapeutic chemical veterinary (ATCvet) codes' refereren naar unieke internationale codes. Voor 'Revision' en 'Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union' worden formele datatypen gebruikt (respectievelijk integer en datum). Al deze datavelden zijn daardoor digitaal herbruikbaar. De overige datavelden zijn of lijken meer tekstgebaseerd, wat het moeilijker maakt om data te hergebruiken.

4.1.3 EMA's veterinary medicine database

EMA's veterinary medicine database⁹ bevat informatie over registraties van diergeneesmiddelen op EU-niveau. Helaas werkt de link naar de database niet, waardoor we deze database niet kunnen analyseren.

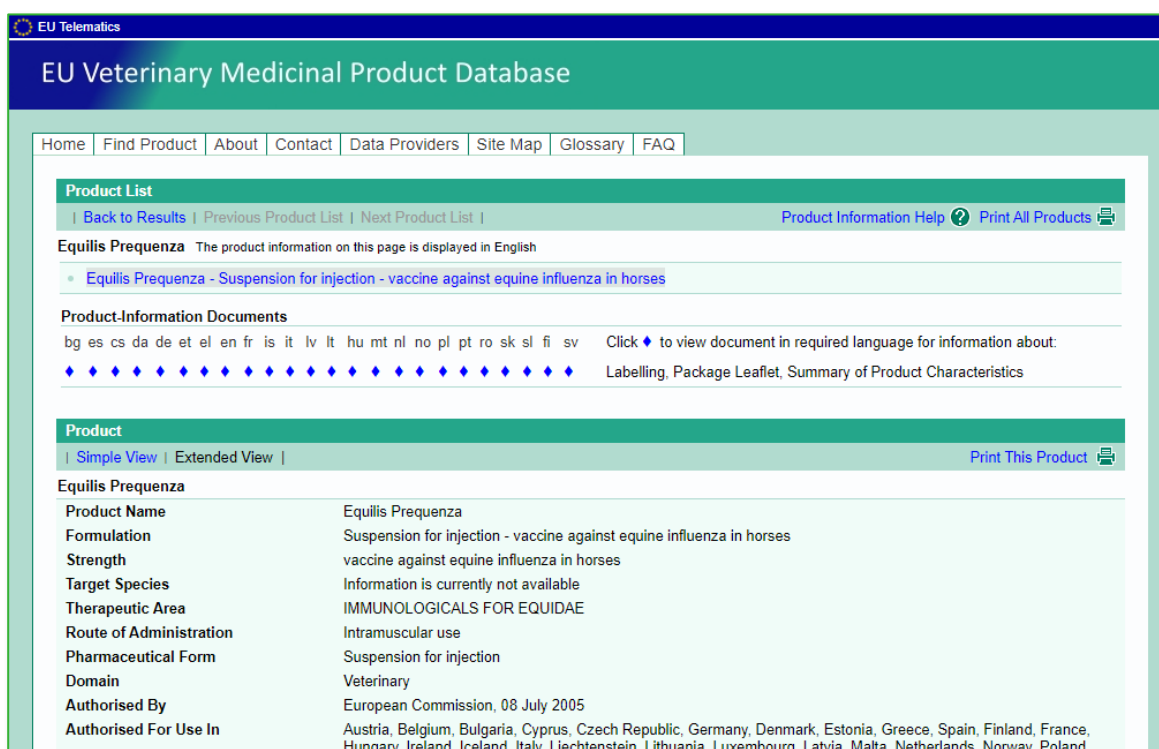
In de toekomst zal deze database in het kader van de nieuwe Verordening 2019/6 (zie wettelijk kader) worden samengevoegd met de Veterinary Mutual Recognition Information (VMRI) Product Index database van de Heads of Medicines Agencies (HMA) (beschreven in een volgende paragraaf). De database die dan zal ontstaan, de Union Product Database, zal informatie bevatten over alle diergeneesmiddelen die zijn toegelaten in de EU en de Europese Economische Ruimte (EER/EEA). Die

⁹ http://ema-wip.emea.eu.int/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c

informatie zal worden verstrekt door de nationale bevoegde autoriteiten van de lidstaten en het EMA. Ook deze database zal worden gehost door het EMA. Vanaf 28 januari 2022 moet de database gereed zijn [4].

4.1.4 EU Veterinary Medicinal Product Database

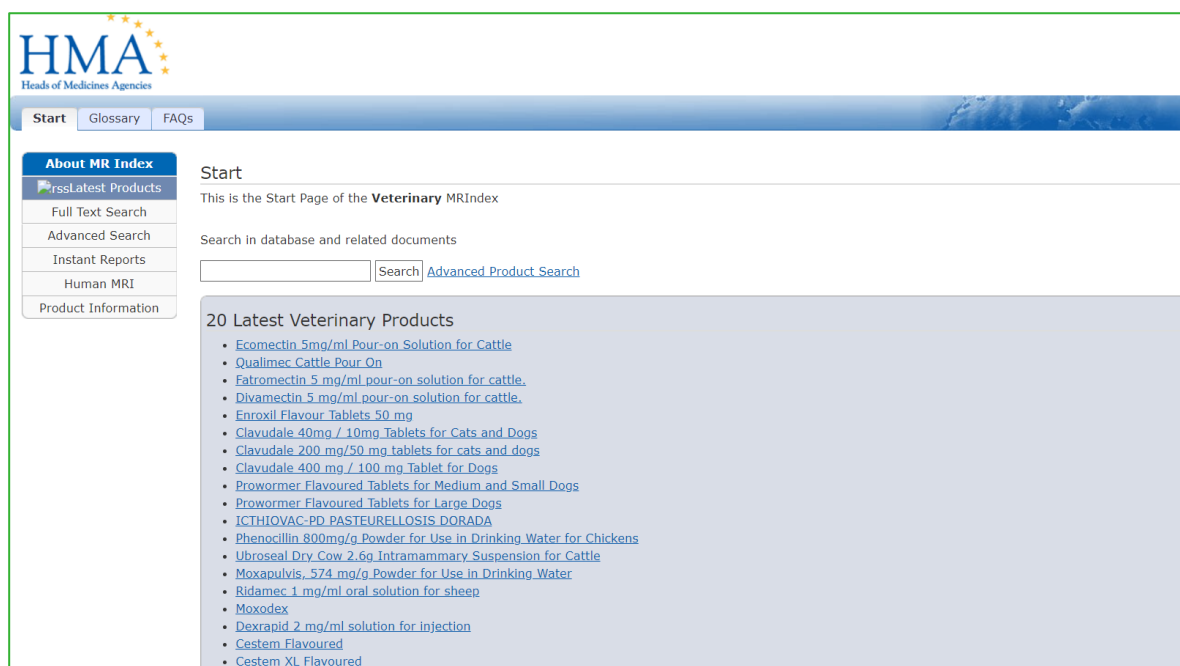
Dit betreft een ouder initiatief van EMA om tot een Europese database (<http://vet.eudrapharm.eu/vet/searchbykeyword.do>; Figuur 10) van humane en dier-behandelmiddelen te komen. Ook CGB heeft hier in het verleden aan bijgedragen. Het humane deel is reeds vervangen door de zogenaamde art.-57-database (in het kader van art. 57 van Regulation (EG) 726/2004 met betrekking tot gemeenschappelijke procedures voor vergunningen en toezicht op gebruik van humane en diergeneesmiddelen en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau) [26]. Het veterinaire deel wordt per 2022 vervangen door de Union Product Database.



Figuur 10: EU Veterinary Medicinal Product Database

4.1.5 Veterinary Mutual Recognition Information (VMRI) Product Index database

The VMRI Product Index (<https://mri.cts-mrp.eu/veterinary/>; zie Figuur 11) database van de Heads of Medicines Agencies (HMA), de vereniging van nationale toelatingsinstanties zoals CBG, bevat informatie over diergeneesmiddelen die op nationaal niveau zijn toegelaten [27]. Deze diergeneesmiddelen zijn toegelaten in de lidstaten van de Europese Unie, volgens de procedure voor wederzijdse erkenning. De database wordt 'op regelmatige basis' geüpdatet, waarbij het doel is: wekelijks [28]. De VMRI Product Index database werd maar door een paar lidstaten gevuld en is daarom jaren geleden een zachte dood gestorven. De database zal worden samengevoegd met EMA's Veterinary Medicine Database (beschreven in de vorige paragraaf). Voor verdere details zie de vorige paragraaf.



Figuur 11: VMRI Product Index database van de Heads of Medicines Agencies (HMA)

Datavelden in deze database zijn onderstaande, met beschrijvingen van hun waarden. De database kan de zoekresultaten exporteren naar csv en Excel, is niet beschikbaar via een API.

Tabel 1: Datavelden en voorbeeld van inhoud van de Heads of Medicines Agencies (HMA) database

	Waarde
Product Name in the RMS	'Clavudale 40mg / 10mg Tablets for Cats and Dogs'
MR Number	'IE/V/0504/001'
Date of outcome	'05.01.2012'
Application type level	'Other Generic application'
Active Substances	'moxicillin 40 g clavulanic acid 10 g'
Form	'Tablet'
MA Holder in the RMS	'Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands'
RMS	'Ireland'
Date of last change	'11.12.2020'
ATC-Code	'QJ01CR02 amoxicillin and enzyme inhibitor'
Species	'Cats Non Food Dogs Non Food'
Domestic Product Name (voor elk 'CMS Country', bijv. 'Belgium')	'Clavudale 40 mg/10 mg'
PAR document	Link naar een pdf plus tussen haakjes een datum genoemd
FinalSPC document	Link naar een pdf plus tussen haakjes een datum genoemd

'MR Number' verwijst naar een (unieke) code. Het dataveld 'ATC-code' representeert niet alleen de ATCvet-code, maar bevat ook een omschrijving. Dit bemoeilijkt digitaal hergebruik van de code omdat de omschrijving er eerst van afgehaald moet worden. Informatie via codes is goed digitaal herbruikbaar, via omschrijvingen minder (door mogelijke andere formuleringen, spelfouten, etc.). Voor 'Date of outcome' en 'Date of last change' worden datatypes gebruikt van het type datum (Duits format). Ook dit dataveld is goed digitaal herbruikbaar. 'Application type level' lijkt waarden uit een lijst te bevatten. Een lijst is goed digitaal herbruikbaar, maar wordt vaak minder wijd gebruikt. De

overige datavelden zijn of lijken meer tekstgebaseerd, wat het moeilijker maakt om data te hergebruiken. Met name de informatie in pdf's (datavelden 'PAR document' en 'FinalSPC document' is moeilijk digitaal herbruikbaar omdat de informatie uit een lange tekst zal moeten worden geëxtraheerd.

4.1.6 Fink-Gremmels Repertorium

Het Fink-Gremmels Repertorium (<https://www.fg-repertorium.nl/repertorium>; Figuur 12) bevat informatie over diergeneesmiddelen en veterinaire verzorgingsproducten die in Nederland door leden van FIDIN (Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland) worden aangeboden. De hoofdstukken, met informatie over aandoeningen en behandelingen, zijn verzorgd door de medewerkers van de Vakgroep Farmacologie, Farmacie en Toxicologie (VFFT) van de Faculteit der Diergeneeskunde in Utrecht, onder regie van prof. dr. J. Fink-Gremmels. De hoofdstukken zijn ingedeeld volgens de structuur van ATCvet (zie Diergeneesmiddeleninformatiebank).

Voor de dierenarts zijn de hoofdstukken een praktisch hulpmiddel om tot een verantwoorde diergeneesmiddelenkeuze te komen [29].

De Repertorium Online bijsluiters zijn een naslagwerk voor dierenartsen en diereigenaren, op artikel- (EAN-)niveau (<https://repertorium.fidin.nl/>) [30].



Figuur 12: Fink-Gremmels Repertorium

Het Fink-Gremmels Repertorium biedt de ATCvet-classificatie van diergeneesmiddelen digitaal en doorzoekbaar aan als aanvulling op het FIDIN Online Repertorium (zie de volgende paragraaf), een database die informatie over consumer units (artikelen) van diergeneesmiddelen bevat. Op de pagina van een klasse, bijvoorbeeld 'QA06A Laxantia,' wordt het pad van superklassen aangegeven, bijv. 'QA Spijsverteringskanaal en metabolisme > QA06 Laxantia > QA06A Laxantia.' Op ieder van de termen kan geklikt worden. Voor de hoogste twee superklassen volgt uitgebreide tekstuele informatie. Op het laagste niveau wordt geen tekstuele informatie gegeven, maar kan naar consumer units uit die klasse geklikt worden, en kom je in het FIDIN Online Repertorium terecht. Ook worden links naar specifiekere klassen gegeven, met daarin links naar diergeneesmiddelen die daarin voorkomen. Een voorbeeld van een klasse is 'QA06AA Huid/slijmvliesverzachtende middelen' en van een diergeneesmiddel 'QA06AA01 Paraffine'.

4.1.7 FIDIN Online Repertorium

In het FIDIN Online repertorium (zie Figuur 13) kan gezocht worden naar informatie van de bijsluiters van dierbehandelingsmiddelen die geproduceerd of geleverd worden door bedrijven aangesloten bij FIDIN. [30]

Het Fink-Gremmels Repertorium en het FIDIN Online Repertorium zijn een initiatief van de FIDIN.

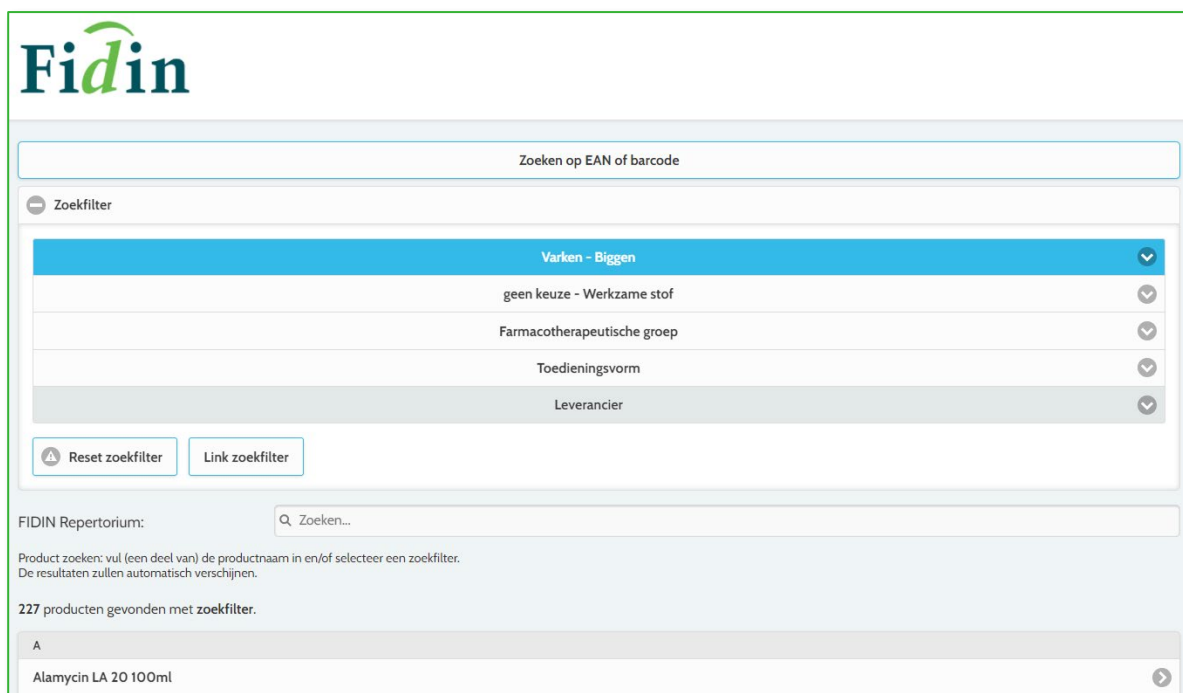
Consumer-unit-informatie wordt gehaald uit de Branchecodetabel (zie volgende paragraaf), waarmee het FIDIN Online Repertorium gekoppeld is [31] .

De site biedt zoekmogelijkheden via het invoeren van een GTIN (EAN / GS1-13) of door het scannen van een barcode via een camera op pc, laptop of telefoon.

Daarnaast is het mogelijk om te filteren op o.a. doeldier, werkzame stof, toedieningsvorm of leverancier en kan een zoekterm ingevoerd worden. Voor de diergroep 'Varken – Biggen' worden bijvoorbeeld 227 consumer units gevonden.

De informatie is op de site ingedeeld in gestandaardiseerde onderdelen en sinds kort beschikbaar via een eerste versie van een API. De bijsluiters zijn niet in pdf-vorm beschikbaar.

Het online repertorium bevat informatie over de dezelfde producten als in de Branchecodetabel. Alleen de producten die niet meer op de markt zijn worden niet meer getoond, maar zijn wel aanwezig in de achterliggende database [32] .



Figuur 13: FIDIN Online Repertorium

Klikken we in het Fink-Gremmels Repertorium (zie vorige paragraaf) op de huidige geselecteerde klasse, 'QA06A Laxantia', dan komen we in het FIDIN Online Repertorium terecht, waarbij in het zoekfilter de 'Farmacotherapeutische groep' reeds gespecificeerd is tot 'Laxantia - QA06A'. De overige vier datavelden in het zoekfilter zijn dan nog niet nader gefixeerd (er kan worden gekozen uit lijsten):

- 'Doeldier', bijvoorbeeld 'Geit - Onbekend / niet uitgesplitst'.
- 'Werkzame stof', bijvoorbeeld 'abamectine'.
- 'Toedieningsvorm' bijvoorbeeld 'auriculaire'.
- 'Leverancier', bijvoorbeeld 'NL_Bayer Healthcare, Animal Health'

Ook kan in het online repertorium gezocht worden op GTIN (dataveld 'EAN').

Vervolgens worden in de zoekresultaten de consumer units (artikelen) getoond die aan het zoekfilter voldoen. Klikken we bijvoorbeeld op 'Paraffine vloeibaar 1 liter', dan verschijnen de volgende datavelden, met mogelijke waarden:

Tabel 2: Voorbeeld uit FIDIN Online Repertorium

Dataveld	Waarde
Leverancier	'NL_Dechra'
EAN code	'8714225004218'
Farmaceutische vorm	'Vloeistof.'
Samenstelling	'Per ml 1 ml paraffine.'
Eigenschappen	'Zie inleiding.'
Doeldieren	'Paard, hond, kat.'
Indicaties	'Paard: obstipatie, in het bijzonder koliek. Hond, kat: obstipatie.'
Contra-indicaties	''
Bijwerkingen	''
Toediening/Dosering	'Toediening: Oraal, evt. rectaal. Paard: 1e dag 2 à 3 maal daags 1 l, 2e en 3e dag telkens 1 l per dag. Hond: 5 - 30 ml enkele keren per dag. Kat: 2 - 5 ml enkele keren per dag.'
Wachttijdadvies	'0 dagen.'
Waarschuwingen	''
Bewaarcondities/Houdbaarheid	'3 jaar, bij 15-25°C.'
Verpakking	'Flacon à 1 l. Can à 5 l.'
Registratienummer/Kanalisatiestatus	'REG NL 1858 VRIJ'

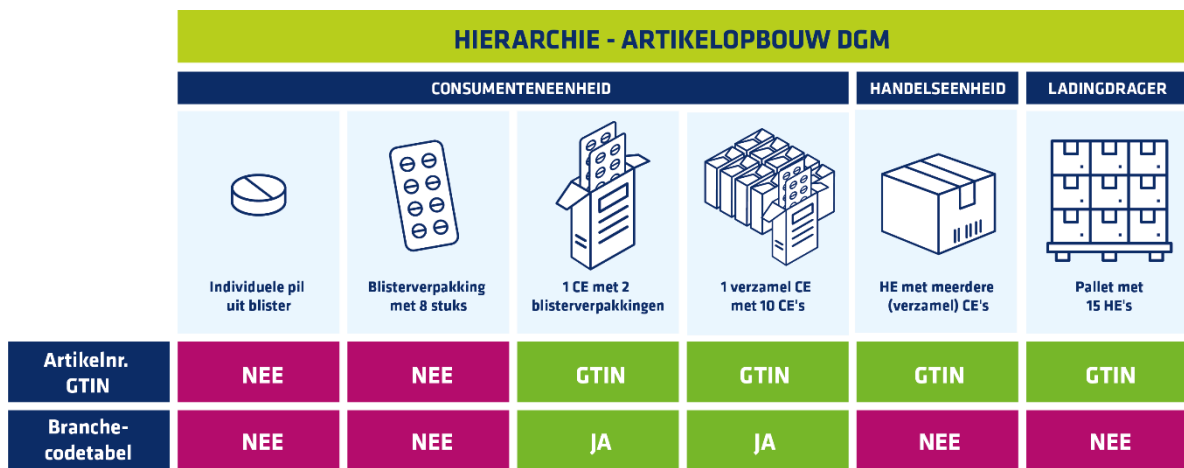
'EAN code' refereert naar het GTIN en is daarmee goed digitaal herbruikbaar.

'Registratienummer/Kanalisatiestatus' is een combinatie van de betreffende codes, die eerst van elkaar gescheiden moeten worden alvorens ze gebruikt kunnen worden. Dit verlaagt hun digitale herbruikbaarheid (kans op fouten bij scheiden). Het 'Leverancier'-dataveld lijkt te zijn opgebouwd uit een landcode ('NL'), gescheiden door een underscore met de naam van een bedrijf. Het is niet handig om twee soorten informatie in één veld te zetten in verband met herbruikbaarheid. Daarnaast is de landcode digitaal herbruikbaar, maar de bedrijfsnaam – net als de overige datavelden die getoond worden – niet want deze is of lijkt tekstgebaseerd. Merk op dat de consumer-unit-naam niet in deze lijst voorkomt, alleen het EAN (GTIN). Daarnaast zijn ook de zoekvelden 'Werkzame stof' en 'Toedieningsvorm' (zie boven) niet opgenomen. Classificaties van landbouwhuis- en huisdieren zouden hier gebruikt kunnen worden.

4.1.8 Branchecodetabel

De Branchecodetabel (of Branch Code Tabel – BCT) (Figuur 15) bevat informatie over diergeneesmiddel-consumer-units (-artikelen). De BCT bevat ongeveer 4450 consumer units (peildatum 12 juli 2021). De databron bevat alle producten van organisaties aangesloten bij FIDIN, en op het gebied van antibiotica zelfs *alle* producten, dus ook van niet-FIDIN-leden. Ook voor andere producten (niet-antibiotica) is de databron redelijk uitputtend [31].

Van alle middelen in BCT komt 95-98% van de FIDIN-leden [33]. De opvolgende versies van middelen, met dus steeds weer een nieuw GTIN, zijn niet aan elkaar gelinkt in de BCT. Grotere verpakkingen (handelseenheden) zijn ook weer andere artikelen. Er bestaan in de database geen artikelnummers op het niveau van pallets (Figuur 14).



Figuur 14: hiërarchie artikelopbouw diergeneesmiddelen

De dierenarts is verplicht alle antibioticagebruik te registreren en gebruikt daarvoor BCT in zijn of haar PMS. Als een product van buiten er niet in staat, dan vraagt een dierenarts aan FIDIN of die het middel in BCT kan opnemen. Dat geldt voor alle soorten middelen, zoals bijvoorbeeld vaccins [33]. De updatefrequentie van BCT is bijna dagelijks. Wijzigingen zijn ook direct in het FIDIN Online Repertorium zichtbaar [32].

Digitale systemen kunnen communiceren met de BCT via een XML web service. Ook kan gebruik worden gemaakt van een XML-export (alleen voor de tabelinformatie). Via het FIDIN Online Repertorium (vorige paragraaf) is de BCT, waar deze als bronbestand voor dient, indirect via een eerste versie van een API beschikbaar. Als afnemer kan via FIDIN toegang worden gevraagd tot de BCT (vetmessage@fidin.nl). Ook bestaat er een zogenaamd Brwijs-bestand waarin de artikelnummers die in Nederland gebruikt worden getoond (<https://adapter.vetmessage.nl/brwijs/>).

In onderstaande tabel tonen we een fragment van een export in Excel van de BCT. In dit overzicht zijn de basisgegevens van de producten te zien (ook als ze inmiddels uit de handel zijn), zoals EAN (GTIN), verpakkingsgrootte, kanalisatie, e.d., maar ook de toedieningswijze, de werkzame stof, de ATCvet-code, doeldieren, e.d. De bijsluiterteksten zijn niet opgenomen in dit overzicht; deze staan voor alle geregistreerde diergeneesmiddelen in Nederland wel in de database. Bijsluiterteksten zijn te raadplegen via het Online Repertorium, waaraan de BCT is gekoppeld [31]. Elk product heeft een aantal regels in deze export [32].

EAN	Productnaam	REG NL	Master EAN	verp aantal	verp eenheid	Kanalisatie	Toedieningswijze	formule stof	WVS
24503	6713343001390 Program Injectie 40 10 injectoren	REG NL 9489	6713343001390	10	injector	UDA	subcutaan		lufenuron
24504	6713343001390 Program Injectie 40 10 injectoren	REG NL 9489	6713343001390	10	injector	UDA			
24505	6713343001390 Program Injectie 40 10 injectoren	REG NL 9489	6713343001390	10	injector	UDA			
24506	6713343001390 Program Injectie 40 10 injectoren	REG NL 9489	6713343001390	10	injector	UDA			
24507	6713343001406 Program Injectie 80 10 injectoren	REG NL 9498	6713343001406	10	injector	UDA	subcutaan		
24508	6713343001406 Program Injectie 80 10 injectoren	REG NL 9498	6713343001406	10	injector	UDA			lufenuron
24509	6713343001406 Program Injectie 80 10 injectoren	REG NL 9498	6713343001406	10	injector	UDA			
24510	6713343001406 Program Injectie 80 10 injectoren	REG NL 9498	6713343001406	10	injector	UDA			
24511	6713942400044 Progressis 25 d 1 x 50 ml	REG NL 9819	6713942400044	25	dosis	UDD	intramusculair		
24512	6713942400044 Progressis 25 d 1 x 50 ml	REG NL 9819	6713942400044	25	dosis	UDD			porcine reprodu
24513	6713942400044 Progressis 25 d 1 x 50 ml	REG NL 9819	6713942400044	25	dosis	UDD			
24514	6713942400044 Progressis 25 d 1 x 50 ml	REG NL 9819	6713942400044	25	dosis	UDD			
24515	6713942400044 Progressis 25 dosis	REG NL 9819	6713942400044	25	dosis	UDD	intramusculair		
24516	6713942400044 Progressis 25 dosis	REG NL 9819	6713942400044	25	dosis	UDD			porcine reprodu
24517	6713942400044 Progressis 25 dosis	REG NL 9819	6713942400044	25	dosis	UDD			
24518	6713942400044 Progressis 25 dosis	REG NL 9819	6713942400044	25	dosis	UDD			
24519	6713942401126 Progressis 25 ds	REG NL 9819	6713942401126	25	dosis	UDD	intramusculair		
24520	6713942401126 Progressis 25 ds	REG NL 9819	6713942401126	25	dosis	UDD			porcine reprodu
24521	6713942401126 Progressis 25 ds	REG NL 9819	6713942401126	25	dosis	UDD			
24522	6713942401126 Progressis 25 ds	REG NL 9819	6713942401126	25	dosis	UDD			
24523	6111158911378 Progressis 25d	REG NL 120602/9819	6111158911378	25	dosis	UDD	intramusculair		
24524	6111158911378 Progressis 25d	REG NL 120602/9819	6111158911378	25	dosis	UDD			porcine reprodu
24525	6111158911378 Progressis 25d	REG NL 120602/9819	6111158911378	25	dosis	UDD			
24526	6111158911378 Progressis 25d	REG NL 120602/9819	6111158911378	25	dosis	UDD			
24527	9411112920747 Progressis 25ds	REG NL 9819	9411112920747	25	dosis	UDD	intramusculair		
24528	9411112920747 Progressis 25ds	REG NL 9819	9411112920747	25	dosis	UDD			porcine reprodu
24529	9411112920747 Progressis 25ds	REG NL 9819	9411112920747	25	dosis	UDD			

Figuur 15: Fragment van een export in Excel van de Branchecodetabel

De datavelden in deze tabel met hun waarden laten zich als volgt beschrijven:

Tabel 3: Voorbeeld uit de Branchecodetabel

	Waarde
EAN	'8713942400044'
Productnaam	'Progressis 25 d 1 x 50 ml'
REG NL	'REG NL 9819'
Master EAN	'8713942400044'
verp aantal	'25'
verp eenheid	'dosis'
Kanaliseringswijze	'UDD'
Toedieningswijze	'intramusculair'
WS (werkzame stof)	'porcine reproductief en respiratoir syndroom virus (PRRS), geïnact.'
Hoeveelheid	'0.0'
Per	'mg'
DV	'dosis'
Indc	'QI09AA05'
Naam Indicatie	'PRRS-virus, geïnact. - QI09AA05'
Diersoort	'Varken'
Doeldier	'Zeugen en geiten'
Stofnaam	'lufenuron' (in een ander record)
hoeveelheid2	''
Per2	''
Min dos	'10' (in een ander record)
Max dos	'10' (in een ander record)
Rekendos	'10' (in een ander record)
DDF (dagdoseringfactor)	'80.0' (in een ander record)
Ther.Duur (therapieduur)	'1' (in een ander record)
Duur GVP (minimale – en aanbevolen – therapieduur)	'0' (in een ander record)
Diersoort2	''
Doeldier2	''
Soort (productie)	'Melk' (in een ander record)
Dagen (wachttijd voor consumptie)	'3.5' (in een ander record)
Complex (complexiteit wachttijd)	'*' (in een ander record)

Qua codegebruik zijn de GTIN (EAN), REG NL, Kanalisatie, Per (eenheid), en ATC-code (Indc) goed digitaal herbruikbaar. De productnaam betreft extra informatie ten opzichte van het GTIN. Andere datavelden verwijzen naar getallen (goed digitaal herbruikbaar) en vrije tekstvelden (digitale herbruikbaarheid minder goed) of eigen standaardlijsten (digitale gebruik minder wijd).

4.1.9 IDMP

De EU is voor humane geneesmiddelen bezig met de ontwikkeling van Identification of Medicinal Products (IDMP)¹⁰. Deze databron is gebaseerd op ISO-standaarden met betrekking tot internationaal geharmoniseerde specificaties voor geneesmiddelen (<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/data-medicines-iso-idmp-standards-overview>). IDMP heeft de intentie om de basis te worden voor registratie van humane geneesmiddelen in Europa.

Voor verscheidene datavelden worden databases gebruikt die onderdeel uitmaken van SPOR, Substances Products Organisations Referentials. De 'Products'-database bevat alle consumer units met hun samenstelling. 'Organisations' heeft betrekking op de registratiehouders van de diergeneesmiddelen. 'Referentials' betreft doseringen en andere informatie.

De meeste medicijnen worden voor humane toepassingen ontwikkeld, waarna wordt gekeken of het middel op dieren kan worden toegepast, met verwijzing naar de menselijke rapportages. Werkzame stoffen in het eerdergenoemde EU SRS worden beschreven in een formaat van IDMP [4].

¹⁰ <https://www.nictiz.nl/standaarden/idmp>

4.1.10 Vergelijk van de verschillende databronnen

Onderstaande tabel laat zien welke datavelden de verschillende databronnen kennen, waarbij we voorbeelden of beschrijvingen geven van de waarden van de datavelden, bijv. '8714225004218' en '8713942400044' voor het GTIN-dataveld in het FIDIN Online Repertorium en de Branchecodetabel. Deze voorbeeldwaarden hebben betrekking op verschillende middelen of artikelen en zijn dus niet inhoudelijk vergelijkbaar met elkaar. Een lege cel (grijs gekleurd) wil dus zeggen dat de betreffende databron het specifieke dataveld niet bevat.

Tabel 4: Vergelijking van de diverse databronnen met voorbeeldwaarden

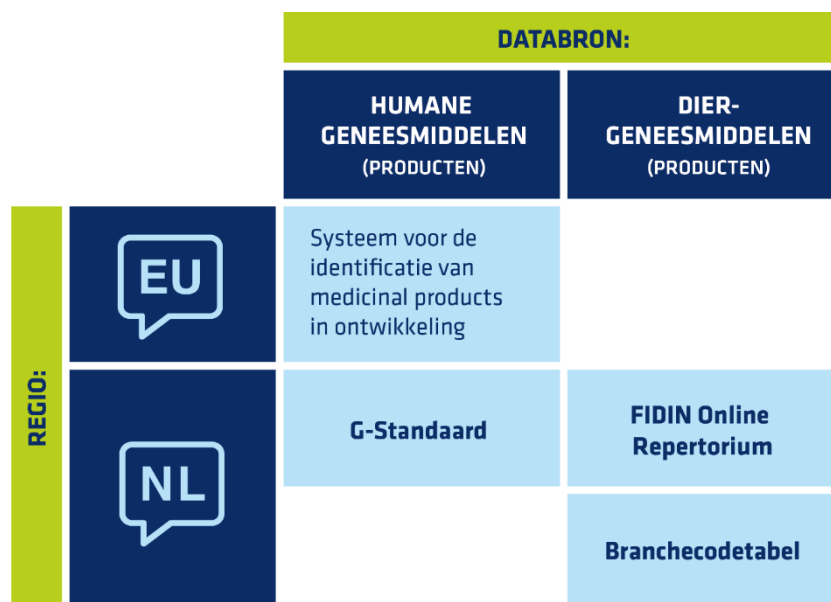
Dataveld	Diergeneesmiddelen informatiebank	EMA Medicines database	VMRI Product Index	FIDIN Online Repertorium	Branchecodetabel
GTIN				'8714225004218'	'8713942400044'
Master GTIN					'8713942400044'
Naam artikel				'Paraffine vloeibaar 1 liter'	'Progressis 25 d 1 x 50 ml'
Verpakking				'Flacon à 1 l. Can à 5 l.'	
Aantal in verpakking					'25'
Verpakkingseenheid					'dosis'
Registratienummer diergeneesmiddel [en kanalisatiestatus]	'REG NL 102258'	'EMA/V/C/000094'		'REG NL 1858 VRIJ'	'REG NL 9819'
Mutual recognition number			'IE/V/0504/001'		
RMS			'Ireland'		
Naam diergeneesmiddel	'Onsior 6 mg tabletten voor katten'	'Equilis Prequenza'	'Clavudale 40mg / 10mg Tablets for Cats and Dogs'		
Internationale naam		'Vaccine against equine influenza in horses'			
Lokale naam diergeneesmiddel			'Clavudale 40 mg/10 mg'		
Vergoedinghouder [en adres]	'Elanco GmbH'	'Intervet International BV' (zie ook hieronder)	'Dechra Regulatory B.V. Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands'	'NL_Dechra'	
Adres		'Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands'	Zie hierboven		
Begindatum	'16 december 2008'	'08/07/2005'	'05.01.2012'		
Laatste wijzigingsdatum [met status]			'11.12.2020'		
Revisie		'9'			
ATCvet-code [en -naam]	'QM01AH91 – Robenacoxib'	'QI05AA01'	'QJ01CR02 amoxicillin and enzyme inhibitor'		'QI09AA05'
Werkzame stof [en concentratie]	'ROBENACOXIB' en '6 mg/stuk'	'Equine influenza-virus strains: A/equine-2/South Africa/4/03, A/equine-2/Newmarket/2/93'	'moxicillin 40 g clavulanic acid 10 g'		'porcine reproductief en respiratoir syndroom virus (PRRS), geïnact.' en '0.0', 'mg', en 'dosis' voor de datavelden 'Hoeveelheid', 'Per', en 'DV' ¹¹
Dagdoseringsfactor					'80.0' (in een ander record)
Therapieduur					'1' (in een ander record)
Minimale (en aanbevolen) toedieningsduur					'0' (in een ander record)
Indicatie					'PRRS-virus, geïnact. - QI09AA05'
Hulpstof en concentratie	'CELLULOSE, MICROKRISTALLIJN (E 460)' en ''				
Doeldier [en productsoort]		'Horses'	'Cats Non Food Dogs Non Food'	'Paard, hond, kat.'	'Varken' voor het dataveld 'Diersoort', en 'Zeugen en geiten' voor het dataveld 'Doeldier', wat daar een onderverdeling van is ¹²
Soort product					'Melk' (in een ander record)

¹¹ Er bestaan dubbele velden (met volgnummer 2 in de namen) voor nog een stof met concentratie, waarbij de dosis wordt opgedeeld in drie velden: minimale dosis, maximale dosis, en rekendosis.

¹² Er bestaan dubbele velden (met volgnummer 2 in de namen) voor diersoort en doeldier.

Wachttijd voor consumptie					'3.5' (in een ander record)
Complexiteit wachttijd					'*' (in een ander record)
Farmaceutische vorm	'Tablet'		'Tablet'	'Vloeistof.'	
Toedieningsvorm [en dosering]	'Oraal gebruik'		'Other Generic application'	'Toediening: Oraal, evt. rectaal. Paard: 1e dag 2 à 3 maal daags 1 l, 2e en 3e dag telkens 1 l per dag. Hond: 5 - 30 ml enkele keren per dag. Kat: 2 - 5 ml enkele keren per dag.'	'intramusculair'
Kanalisisatie	'Uitsluitend verkrijgbaar bij een dierenarts of op recept van een dierenarts bij een apotheek'				'UDD'
Samenstelling				'Per ml 1 ml paraffine.'	
Eigenschappen				'Zie inleiding.'	
Indicaties				'Paard: obstipatie, in het bijzonder koliek. Hond, kat: obstipatie.'	
Contra-indicaties				'	
Bijwerkingen				'	
Wachttijadvies				'0 dagen.'	
Waarschuwingen				'	
Bewaarcondities/Houdbaarheid				'3 jaar, bij 15-25°C.'	
PAR-document			Link naar een pdf plus tussen haakjes een datum genoemd		
SPC-document	Link naar een pdf		Link naar een pdf plus tussen haakjes een datum genoemd		

Sommige databronnen hebben betrekking op registraties van diergeneesmiddelen, andere op *consumer units* (artikelen) van diergeneesmiddelen. Een link tussen beide wordt alleen gelegd in het FIDIN Online Repertorium en de Branchecodetabel. Deze databronnen refereren enerzijds naar het registratienummer van een diergeneesmiddel en anderzijds naar het GTIN van de consumer unit. De registratienummers van BD (nationaal) en EMA (Europa) worden naast bovengenoemde databronnen gebruikt in de Diergeneesmiddeleninformatiebank en de EMA Medicines database. De VMRI Product Index werkt met het Europese Mutual Recognition Number (EMRN). Figuur 16 geeft een overzicht van databronnen met betrekking tot consumer units van humane en diergeneesmiddelen voor de regio's EU en NL. Voor humane geneesmiddelen bestaat in Nederland de G-Standaard (<https://www.z-index.nl/g-standaard>) en wordt een Europees systeem ontwikkeld.



Figuur 16 Databronnen met consumer items van humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen

Een aantal datavelden in de verschillende databases refereert naar standaardcodes, maar veel datavelden zijn niet of minder goed digitaal herbruikbaar. Soms worden combinaties van codes en (vrije) tekst gemaakt binnen één dataveld, wat de digitale herbruikbaarheid van de code lager maakt. Geregeld is sprake van vrije tekstvelden, of standaardlijsten met een beperkt gebruik.

De bron die niet het registratienummer van het middel geeft, VMRI Product Index, geeft begin- en einddatum van de registratie van het middel. De andere bronnen geven alleen de begindatum of geen enkele datum, maar deze kan dus wel via het registratienummer in de Diergeneesmiddeleninformatiebank worden nagezocht.

De vergunninghouder wordt in alle bronnen gegeven, behalve de BCT. Dit gebeurt in tekstvorm, dus met een lagere digitale herbruikbaarheid.

Alleen het FIDIN Online Repertorium gebruikt een landcode ('NL'), die met een underscore voor de bedrijfsnaam is geplakt, wat de digitale herbruikbaarheid ook verlaagt.

De ATCvet-code komt alleen voor in de Diergeneesmiddeleninformatiebank, de EMA Medicines database, de VMRI Product Index, en de Branchecodetabel. Alleen de EMA Medicines database en de Branchecodetabel gebruiken deze zonder tekstuele toevoegingen, waarmee de digitale herbruikbaarheid daar het hoogst is.

De werkzame stof en concentratie komen ook alleen in deze vier databronnen voor, waarbij de stofnaam en de concentratie alleen separaat in de Diergeneesmiddeleninformatiebank en de Branchecodetabel voorkomen. In de andere twee bronnen zijn deze gecombineerd tot één string, wat de digitale herbruikbaarheid verlaagt.

Het doeldier, eventueel gecombineerd met productsoort, worden alleen aan de hand van namen gegeven in de EMA Medicines database, de VMRI Product Index, het FIDIN Online Repertorium, en de Branchecodetabel.

De datavelden hebben in de verschillende databronnen verschillende namen. Onderstaande tabel geeft deze namen. Indien een cel leeg is (grijs gekleurd voor het overzicht), bevat de databron het betreffende dataveld niet.

Tabel 5: Naamgeving van velden in de diverse bronnen

Dataveld	Diergeneesmiddelen-informatiebank	EMA Medicines database	VMRI Product Index	FIDIN Online Repertorium	Branchecodetabel
GTIN				'EAN code'	'EAN'
Master GTIN					'Master EAN'
Naam artikel				Vermoedelijk artikelnaam	'Productnaam'
Verpakking				'Verpakking'	
Aantal in verpakking					'verp aantal'
Verpakkingseenheid					'verp eenheid'
Registratienummer diergeneesmiddel [en kanalisatiestatus]	'Registratienummer:'	'Agency product number'		'Registratienummer/K analisatiestatus'	'REG NL'
Mutual recognition number			'MR Number'		
RMS			'RMS'		
Naam diergeneesmiddel	'Productnaam'	'Name'	'Product Name in the RMS'		
Internationale naam		'International non-proprietary name (INN) or common name'			
Lokale naam diergeneesmiddel			'Domestic Product Name' (voor elk 'CMS Country', bijv. 'Belgium')		
Vergunninghouder [en adres]	'Handelsvergunning houder:'	'Marketing-authorisation holder'	'MA Holder in the RMS'	'Leverancier'	
Adres		'Contact address'			
Begindatum	'Datum inschrijving handelsvergunning:'	'Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union'	'Date of outcome'		
Laatste wijzigingsdatum [met status]			'Date of last change'		
Revisie		'Revision'			
ATCvet-code [en -naam]	'ATCvet code:'	'Anatomical therapeutic chemical veterinary (ATCvet) codes'	'ATC-Code'		'IndC'

Werkzame stof [en concentratie]	'Werkzame stof' (voor elke werkzame stof 'Substantie' en 'Concentratie')	'Active substance'	'Active Substances'		'WS', en 'Hoeveelheid', 'Per', en 'DV' ¹³
Dagdoseringsfactor					'DDF'
Therapieduur					'Ther.Duur'
Minimale (en aanbevolen) toedieningsduur					'Duur GVP' (Goede Veterinaire Praktijk)
Indicatie					'Naam Indicatie'
Hulpstof en concentratie	'Hulpstoffen' (voor elke hulpstof 'Substantie' en 'Concentratie')				
Doeldier [en productsoort]		'Species'	'Species'	'Doeldieren'	'Diersoort'. Het dataveld 'Doeldier' is daar weer een onderverdeling van ¹⁴
Soort product					'Soort'
Wachttijd voor consumptie					'Dagen'
Complexiteit wachttijd					'Complex'
Farmaceutische vorm	'Farmaceutische vorm:'		'Form'	'Farmaceutische vorm'	
Toedieningsvorm [en dosering]	'Toedieningsweg:'		'Application type level'	'Toediening/Dosering'	'Toedieningswijze'
Kanaliseringsstatus	'Aflerstatus:'				'Kanaliseringsstatus'
Samenstelling				'Samenstelling'	
Eigenschappen				'Eigenschappen'	
Indicaties				'Indicaties'	
Contra-indicaties				'Contra-indicaties'	
Bijwerkingen				'Bijwerkingen'	
Wachttijdadvies				'Wachttijdadvies'	
Waarschuwingen				'Waarschuwingen'	
Bewaarcondities/Houdbaarheid				'Bewaarcondities/Houdbaarheid'	
PAR-document			'PAR document'		
SPC-document	'SPC, etiket en bijsluiter'		'FinalSPC document'		

4.2 Procesdata

Waar masterdata over dierbehandelingsmiddelen voor elke sector op dezelfde wijze is georganiseerd, zien we dat dit voor de procesdata zeker niet het geval is. In elke sector zien we dat er veel verschillende initiatieven, interfaces en databestanden zijn. Een aantal hiervan zijn sector overschrijdend, maar het merendeel spitst zich toe op één specifieke sector. Daarnaast zien we grote verschillen.

Deze verschillen komen met name voort uit de kenmerkende schaalgrootte van de veehouderijtypen. Varkens en kippen worden vooral op groeps- of stalniveau geregistreerd. Bij varkens worden zeugen en biggen weer op een andere wijze geregistreerd. Runderen en kalveren worden veelal op individueel dierniveau geregistreerd.

Niet alleen per sector, maar ook per groep diergeneesmiddelen zien we grote verschillen in registratie. Voor antibiotica en vaccins gelden andere wetgeving en richtlijnen dan voor ander middelen.

Daarnaast is er nog een verschil in vastlegging tussen de levering van diergeneesmiddelen en de toediening daarvan.

In dit hoofdstuk kijken we met name naar de procesdata over sectoren heen. Daarnaast is er in de awareness bijeenkomsten speciale aandacht geweest voor de organisatie van procesdata in de varkens- en kalversector. Ook deze komen in dit hoofdstuk aan de orde.

4.2.1 Antibiotica

De huidige wetgeving aangaande registratie van gebruik van diergeneesmiddelen stamt uit 2008. In die tijd werd het verband gelegd tussen veehouderij en het veelvuldig voorkomen van de MRSA-bacterie. Ook werd duidelijk dat de verkoop van therapeutische veterinaire antibiotica sterk was gestegen. De minister van Landbouw en diverse partijen in de veehouderij sloten in 2008 een convenant om het gebruik van antibiotica in de veehouderij sterk te doen afnemen. Als belangrijkste

¹³ Er bestaan dubbele velden (met volgnummer 2 in de namen) voor nog een stof met concentratie, waarbij de dosis wordt opgedeeld in drie velden: minimale dosis, maximale dosis, en rekendosis.

¹⁴ Er bestaan dubbele velden (met volgnummer 2 in de namen) voor diersoort en doeldier.

hulpmiddel werd de registratie en het benchmarken van het gebruik van antibiotica ingezet. Daarvoor werd VetCIS [34] gecreëerd. Dit was een datahub waarmee geneesmiddelaflleveringen per veehouderbedrijf door dierenartspraktijken via de managementsystemen doorgestuurd werden naar de sectordatabases van varkens, vleeskalveren, pluimvee en rundvee. Hiermee kon per sector een beeld gecreëerd worden van het antibioticagebruik [35].

In maart 2011 is de Stichting Diergeneesmiddelenautoriteit (SDa) opgericht. Vanaf 2011 krijgt de SDa van elke veehouderijsector jaarlijks alle geneesmiddelleveranties en dieraantallen per bedrijf.

Deze getallen zijn de basis van de benchmarkgetallen die SDa met hulp van de DierGeneesmiddelenstandaard (dg-standaard) berekent: DDDAF (defined daily dose animal per farm) staat voor het aantal dierdagdoseringen per dierjaar per bedrijf.

Voor de hele sector wordt ook een algemeen nationaal gebruik berekend, de DDDANAT. Dit getal geeft aan hoeveel dagen per jaar een gemiddeld dier in de sector is behandeld met antimicrobiële middelen. Deze getallen worden elk jaar gepubliceerd in de Nethmap /MARAN rapportage [36]. Dit is een gecombineerde humane/veterinaire rapportage over resistentie-ontwikkeling en gebruik van antimicrobiële geneesmiddelen. De Stichting Werkgroep AntibioticaBeleid (SWAB) is verantwoordelijk voor de Nethmap/MARAN rapportage.

Omdat er een reëel kans bestaat dat micro-organismen resistentie opbouwen tegen bepaalde middelen [37] wordt bij antibiotica onderscheid gemaakt tussen 1^e keus, 2^e keus en 3^e keus middelen. Om de humane gezondheidszorg te beschermen moet er een gegronde reden zijn om in de veehouderij een 2^e of zelfs 3^e keus middel te gebruiken. De motivatie dient ten alle tijde door de dierenarts te worden afgegeven [38]. Het gebruik van 2^e keus en met name 3^e keus middelen is sinds de start van de registratie en benchmarking drastisch afgenomen [35].

4.2.2 DierDagDosering (DDD)

Een hulpmiddel bij het terugdringen van met name antibioticagebruik in de dierhouderij is benchmarken. Dierhouders kunnen hiermee hun gebruik van dierbehandelmethoden vergelijken met die van gelijksoortige bedrijven. Ook kunnen dierenartsen hun gebruik vergelijken met dat van anderen. Een belangrijk getal hierbij in de DierDagDosering (DDD). Tegenwoordig gebruikt de SDa hiervoor de term '*Defined Daily Dose Animal*' per farm per year (DDDAF) om beter aan te sluiten bij de internationale terminologie. De DDDAF wordt berekend als de som van de behandelbare kilogrammen op een bedrijf aanwezig over een jaar, gedeeld door het gemiddeld aantal kilogrammen dier op een bedrijf aanwezig. Deze maat geeft het gebruik weer op bedrijfsniveau en wordt gebruikt om een bedrijf te benchmarken. [39]

Omdat de bedrijfsvoering in verschillende sectoren niet met elkaar te vergelijken is, zijn er verschillen in de benchmarkwaarden waarop een actie wordt verlangd door de dierhouder of dierenarts. Deze benchmarkwaarden worden vastgesteld door de SDa. Een gedetailleerde omschrijving van de berekening van deze getallen is te vinden in de 'Standard Operating Procedures' van de SDa. [39]

4.2.3 Dataverzamelingen

Binnen het domein van dierbehandelingsmiddelen zijn er diverse plekken waar data verzameld wordt of waar informatie te verkrijgen is. Online zijn er databases voor registratie, algemene productinformatie en toediening en gebruik van de middelen te vinden. Sommige bronnen zijn niet openbaar en alleen toegankelijk voor leveranciers van de data en gemachtigden. In dit hoofdstuk benoemen we interfaces en dataverzamelingen die in meerdere ketens in gebruik zijn. We pretenderen hier niet compleet te zijn. In de bijlagen worden meer specifieke dataverzamelingen besproken.

4.2.3.1 Databank antibiotica gebruik SDa

De Stichting Autoriteit Diergeneesmiddelen (SDa) is een onafhankelijk instituut dat onder meer normen stelt voor een verantwoord gebruik van antibiotica in de dierhouderij in Nederland. De SDa geeft opdracht voor de aanlevering van gebruiksgegevens, rapporteert daarover en houdt toezicht op de kwaliteit van de gegevens en de verbetertrajecten. De SDa stelt benchmarkindicatoren vast voor het antibioticagebruik in de veehouderij [21].

4.2.3.2 I&R RVO

Bij dierziektes met gevaar voor de volksgezondheid moet er snel worden gehandeld. Daarom is er regelgeving voor de identificatie en registratie (I&R) van dieren. (rvo.nl).

Deze regeling geldt niet alleen voor bedrijfsmatig gehouden dieren, maar ook bijvoorbeeld voor paarden en honden. Voor runderen, varkens, schapen of geiten en bedrijfsmatig gehouden andere dieren geldt dat ook de locatie waar deze dieren gehouden worden moet worden geregistreerd met een zogenaamd Uniek Bedrijfsnummer (UBN) [40].

Bij runderen krijgen kalveren binnen 3 dagen na de geboorte een tweetal oormerken. In de I&R database van de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO) wordt vastgelegd welk oormerk geleverd is aan welk bedrijf [40].

Varkens moeten binnen één week na het spenen of uiterlijk 3 maanden na de geboorte of eerder bij de afvoer van het bedrijf worden geoormerkt.

Naast het gewone oormerk krijgt een varken voordat het naar de slacht gaat een zogenaamd slachtmerk waarop het UBN van de laatste locatie waar het varken geweest is staat [41].

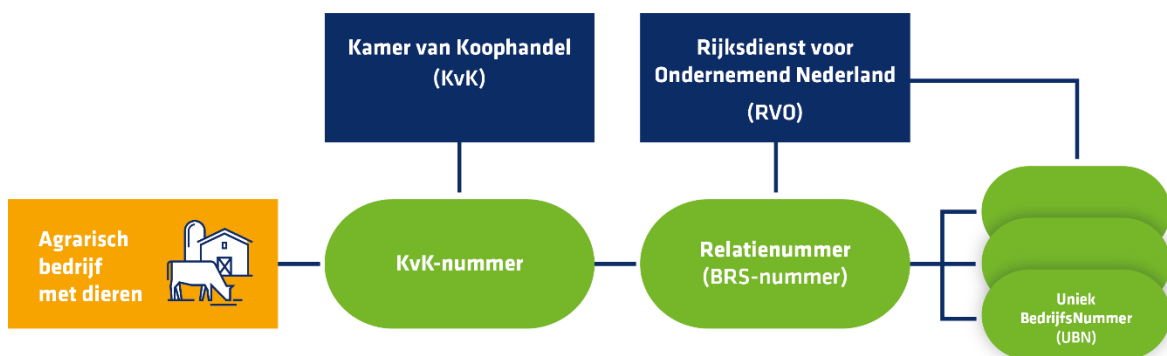
Bij melkgeiten moet binnen 7 dagen na geboorte geoormerkt worden. Bij schapen of overige geiten moet dit binnen 6 maanden na geboorte. In de I&R database van RVO wordt vastgelegd welk oormerk geleverd is aan welk bedrijf [40].

Voor kippen geldt dat om bedrijf, stalgegevens en houderijvorm te registreren een KIP-registratienummer (Koppel Informatiesysteem Pluimvee) nodig. Dit nummer wordt beheerd door de aangewezen databank voor pluimvee AVINED [42].

KvK, BRS, UBN en hun samenhang

In Nederland staan bedrijven ingeschreven bij de Kamer van Koophandel met een KvK-nummer. Een agrarisch bedrijf is daarnaast ook verplicht om geregistreerd te zijn bij de Rijksdienst Voor Ondernemend Nederland (RVO) met een bedrijfsrelatienummer (BRS-nummer). Dit BRS-nummer is gekoppeld aan een KvK-nummer.

Een agrarische bedrijf met dieren, dient bij de RVO ook nog extra geregistreerd te staan als houder van dieren. Houders van dieren krijgen voor elke stallocatie een Uniek Bedrijfsnummer (UBN) toegekend. Dit UBN is ook weer gekoppeld aan zowel het BRS-nummer als aan het KvK-nummer.



Figuur 17: Samenhang KvK, BRS, UBN

Per stallocatie (UBN) wordt de registratie van dieren en de registratie van verplaatsingen van dieren bijgehouden. Dierregistratie in Nederland dient verplicht te gebeuren via het Identificatie en Registratie (I&R) systeem van RVO (voor graasdieren) of via een databank van producentenorganisaties (voor pluimvee en varkens). Agrarische bedrijven met varkens en/of pluimvee dienen dus ook nog bij een producentenorganisatie geregistreerd te zijn om hun dierregistratie bij te houden.

4.2.3.3 ESVAC

Het ESVAC-project (European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption) verzamelt informatie over hoe antimicrobiële geneesmiddelen worden gebruikt bij dieren in de hele Europese

Unie (EU) [43]. Dit type informatie is nodig om omstandigheden te identificeren die kunnen leiden tot de ontwikkeling en verspreiding van antimicrobiële resistentie bij dieren. Deze database met informatie over verkochte hoeveelheden antibiotica in Europa is voor iedereen toegankelijk en is ook te downloaden als Excel bestanden.

Deze registratie gebeurde in eerste instantie op vrijwillige basis door de verschillende landen. Deze vrijwillige participatie is vanaf 2010 gestegen van 9 naar 31 lidstaten [43]. Met ingang van de nieuwe Verordening Diergeneesmiddelen wordt deelname van alle lidstaten verplicht [44].



Figuur 18: ESVAC database

4.2.3.4 VetCIS

Naar aanleiding van het ESVAC-project heeft het CBG voor FIDIN een export gemaakt van de Diergeneesmiddeleninformatiebank (antibiotica; ongeveer 400-500 middelen). Vervolgens is FIDIN hier met toeleveranciers mee aan de slag gegaan. Hier is destijds VetCIS uit voortgekomen [34]. Deze database bevat artikelnummers. Dierenartsen gebruiken deze artikelnummers, op consumer-unit-niveau (verpakkingsniveau), niet op trade-item-niveau. Voor het updaten van de database houdt men de Staatscourant bij; nieuwe registraties voegen de producenten via FIDIN handmatig toe. Een batch van een diergeneesmiddel is altijd land specifiek vanwege registratie en taal van etiket en bijsluiter. EU-wetgeving stelt maar een paar datavelden verplicht op een base-unit-verpakking.

Het VetCIS is nu een datahub die digitale informatiestromen van en naar de dierenarts ondersteunt en standaardiseert. De datahub levert een centrale database van voorschrift- en aflevergegevens van diergeneesmiddelen die het mogelijk maakt over diergeneesmiddelengebruik benchmarks voor dierenartsen te genereren en rapportages voor wetenschappelijke doeleinden en de overheid te leveren. (www.vetcis.nl)

De eerder genoemde systemen en databases maken gebruik van standaarden die zowel voor veterinaire als humane geneesmiddelen worden gebruikt.

4.2.3.5 VETmessage

VETmessage is een onafhankelijk branchebreed digitaal platform voor het versturen en ontvangen van elektronische berichten voor leveringen van diergeneesmiddelen. Het stelt de afnemer van diergeneesmiddelen en overige veterinaire producten, in staat om gegevens van bestelde consumer units elektronisch te ontvangen en rechtstreeks in hun praktijkmanagementsysteem te verwerken. Het systeem wordt nu gebruikt voor het elektronisch verzenden en ontvangen van de pakbonnen (alle informatie over de geleverde diergeneesmiddelen, inclusief partijnummer, hoeveelheden en houdbaarheid) [45]. Het systeem zal tevens worden gebruikt voor het verzenden en ontvangen van andere informatie zoals prijstabellen en staffels.

In de Diergeneesmiddelenregeling worden de algemeen geldende administratieve verplichtingen van dierenartsen met betrekking tot diergeneesmiddelen beschreven [46]. Op eenvoudige wijze moet met betrekking tot iedere transactie en elke verpakking het volgende kunnen worden gereproduceerd [47]:

- datum van de transactie
- naam en registratienummer van het diergeneesmiddel
- partijnummer
- ontvangen of afgeleverde/gebruikte hoeveelheid
- naam en adres van de leverancier of ontvanger
- identificatie van de behandelde of te behandelen dieren
- uiterste gebruiksdatum

4.2.3.6 Voedsel Keten Informatie (VKI)

Door middel van het zogenaamde VKI formulier kunnen veehouders verklaringen over de gezondheidsstatus van het betreffende dier of koppel dieren verstrekken alsmede informatie geven over de toediening van diergeneesmiddelen van het te slachten dier of koppel dieren.

Vanaf 1 januari 2009 zijn veehouders verplicht krachtens Verordening (EG) nr. 853/2004 Voedselketeninformatie (VKI) met de dieren mee te geven naar de slachterij. Met betrekking tot diergeneesmiddelen moeten alle behandelingen die binnen 35 dagen voorafgaand aan de slacht zijn toegepast vermeld worden. Voor antibioticabehandelingen geldt hiervoor een termijn van 60 dagen [48].

4.2.4 Informatiestromen in de kalversector

De Nederlandse kalverhouderij wordt gekenmerkt door een sterk integratiemodel binnen de keten: een beperkt aantal grote partijen hebben de controle over een groot deel van de Nederlandse kalfsvleessector.

De (blank) kalfsvleessector is in Nederland sterk geïntegreerd. Mede hierdoor kan deze sector competitief zijn in Europa. Integraties stallen de kalveren vaak op vergoedingsbasis bij kalverhouders. De kalverhouder ontvangt een vergoeding voor arbeid, stalruimte en mest. De integratie levert en blijft eigenaar van de kalveren en het benodigde voer, en zorgt voor de afvoer van de slachtrijpe kalveren.

De rosé kalfsvleessector kent meer vrije kalverhouders, die de dieren deels of volledig voor eigen rekening en risico houden. (1)

4.2.4.1 Database SKV (Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalversector)

Dit is een database waarin kalfsvleesverwerkende bedrijven de slachtgegevens van koppels vleeskalveren invoeren. Via de database levert de SKV namens de vleeskalverhouder de vereiste gegevens digitaal aan bij de kalfsvleesverwerkende bedrijven.

4.2.4.2 Garantiesysteem Tracering SKV- Vleeskalveren (GTSKV)

Dit garantiesysteem voorziet in een database waarin de partijen aangesloten bij SKV de transporten van importkalveren dienen te melden. Met de reguliere I&R regeling kan het tot 5 dagen duren voordat transportgegevens bekend zijn. Met het GTSKV is dit al voor het transport bekend [49]. SKV streeft ernaar GTSKV ook operationeel te maken voor binnenlands vertrek vanaf opvangcentra voor kalveren naar de kalverhouders.

4.2.4.3 Database InfoKalf

In InfoKalf vindt de registratie van antibiotica plaats. In deze database kunnen dierenartsen registreren welke antibiotica zijn voorgeschreven aan welke vleeskalverhouder. Deze database is door de overheid aangewezen als register als bedoeld in het Besluit houders van dieren. De vleeskalverhouder kan externe partijen, zoals de dierenarts, machtigen om deze gegevens in te zien [50] [49]. De website van InfoKalf geeft inzicht in onder andere medicijnleveranties,

dierdagdoseringen, VKI en IKB (Integrale Keten Beheersing) statussen, antibioticaregistratie en de diergeneesmiddelenadministratie.

4.2.4.4 Kalf Volg Systeem (KVS)

Het KVS, ontwikkeld in opdracht van ZuivelNL, Vee&Logistiek Nederland en SBK, biedt de mogelijkheid ieder kalf gedurende het transport vanaf de melkveehouder tot en met de kalverhouder te registreren. Het Kalf Volg Systeem (KVS) is een daarmee een schakel in een ketenregistratiesysteem van nuchtere kalveren en is een ondersteunend onderdeel van het certificeringssysteem binnen het plan "Vitaal gezond en duurzaam kalf" voor veehandelaren.

Het KVS draagt bij aan het verbeteren van de naleving van bestaande kwaliteitseisen en de traceerbaarheid van nuchtere kalveren. Daarnaast biedt het mogelijkheden om gegevensuitwisseling tussen geboortebedrijf en kalverbedrijf te bevorderen.

Handelaren en transporteurs registreren direct ieder kalf dat zij inladen op een melkveebedrijf. Hierbij dienen de dieren beoordeeld en gecontroleerd te worden op leeftijd, gewicht en gezondheid. Deze transportgegevens van de kalveren worden opgeslagen in een centrale database. Op het verzamelcentrum wordt, voordat de kalveren gelost worden, gecontroleerd of alle te lossen dieren in het KVS staan [51]. Het KVS is een database waarmee een kalf van geboorte tot slacht kan worden gevolgd, inclusief transportbewegingen. De data is niet publiekelijk beschikbaar.

4.2.4.5 Vitaal Kalf kwaliteitsregeling

Vitaal Kalf is een nieuwe kwaliteitsregeling opgezet door de Stichting Brancheorganisatie Kalversector, waarin de gehele kalverketen is opgenomen. Naast de kalverhouders nemen ook andere ketenpartners deel aan deze regeling. In Vitaal Kalf zijn naast herziene IKB-voorschriften, ook nieuwe voorschriften opgenomen. (o.a. reductie van antibioticagebruik, wettelijke verplichte controle op verboden stoffen) Vitaal Kalf vormt ook de basis voor toekomstige informatie-uitwisseling met de melkveehouderij. Hiermee anticipeert SBK op de ontwikkelingen in en buiten de sector [51]. Van iedere deelnemer aan het Vitaal Kalf programma wordt ook de zogenaamde dierdagdosering (DDD) berekend. Indien de DDD boven een door de SDA vastgestelde norm valt, wordt de vleeskalverhouder vanuit de Vitaal Kalf regeling verplicht tot het nemen van maatregelen om het gebruik terug te dringen.

4.2.5 Informatiestromen in de varkenssector

In de Nederlandse varkenssector vinden we een aantal verschillende bedrijfstypen:

- Vermeerderingsbedrijven: Deze bedrijven houden uitsluitend zeugen. Biggen worden na ongeveer 10 weken geleverd aan de vleesvarkensbedrijven.
- Vleesvarkensbedrijven: Op deze bedrijven worden de biggen gemest. Vermeerderingsbedrijven leveren biggen met gemiddeld 25 kg. Als de biggen een gewicht van ongeveer 110 kg hebben bereikt gaan de vleesvarkens naar een slachterij.
- Gesloten bedrijven: Op gesloten bedrijven vindt zowel de vermeerdering als het mesten op hetzelfde bedrijf plaats.

Binnen de varkenshouderij zien we grote verschillen in de mate waarin bedrijven gebruiksdata van dierbehandelmethode opslaan. Bij grotere en meer geautomatiseerde bedrijven hebben zeugen veelal digitale identificatiemiddelen zoals transponders, maar biggen hebben over het algemeen slechts een traditioneel oornummer. Registratie van behandelingen van zeugen kan hiermee vaak digitaal geregistreerd worden. Bij biggen gebeurt dit handmatig en op groepsniveau. Er zijn echter al ketens waar ook biggen een digitale transponder hebben. De kosten van deze transponders zijn echter op dit moment nog te hoog om dit op grote schaal toe te passen. De registraties kunnen door de certificeerder (b.v. IKB) jaarlijks gecontroleerd worden.

Samen met de dierenarts wordt voor een bedrijf een behandelplan opgesteld. Behandelingen worden met de dierenarts besproken, maar als een varkenshouder de benodigde cursussen gevolgd heeft kan hij de medicatie wel zelf toedienen. Op een bedrijf mag slechts een beperkte hoeveelheid medicatie op

voorraad zijn. Indien een bedrijf is aangesloten bij IKB wordt deze voorraad informatie centraal bij de IKB instelling bijgehouden.

Voor de meeste middelen gelden zogenaamde wachttermijnen alvorens dieren verder de keten in kunnen en worden behandelingen niet in een centraal database opgeslagen.

Voor vaccinaties en antibiotica gelden echter andere regels en dienen behandelingen vastgelegd te worden op dier- of groepsniveau, afhankelijk van de sector. Op dit moment zijn de belangrijkste redenen voor het vastleggen van het gebruik van diergeneesmiddelen het tegengaan van resistentie van bacteriën op bepaalde essentiële antibiotica en de registratie van het gebruik van vaccins. [52]

4.2.5.1 IKB Varken

IKB Varken staat voor Integrale Keten Beheersing Varken. Iedereen in de productieketen, van veehouder tot slager, kan vrijwillig aan de regeling IKB Varken deelnemen. Dit betekent dat alle deelnemers in de gehele keten zich conformeren aan de kwaliteitseisen van IKB Varken.

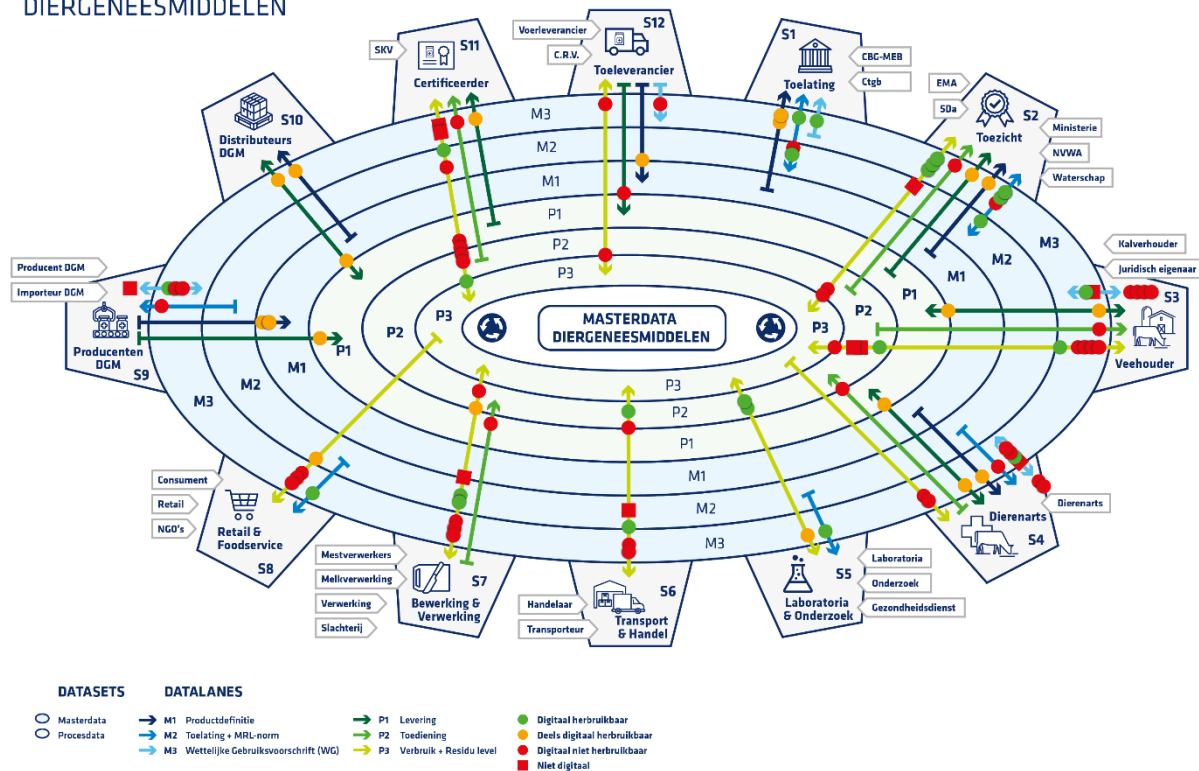
Het omvat een register waarin alle IKB Varken erkende bedrijven geregistreerd staan. Dit zijn naast de veehouders ook de slachterijen, vleesverwerkende bedrijven en de verkooppunten [53].

IKB Varken gaat uit van een positieve lijst diergeneesmiddelen waarop de toegestane middelen staan om toegelaten toe worden tot de regeling IKB Varken [54].

4.2.5.2 fTRACE

fTRACE is een Duitse traceerbaarheidsoplossing. Het systeem is gebaseerd op de wereldwijde GS1-standaarden o.a. EPCIS (Electronic Product Code Information Services) [55]. Mede hierdoor kunnen alle partijen informatie uitwisselen binnen de supply chain [56]. (<https://web.ftrace.com>)

INFORMATIEROTONDE DIERGENEESMIDDELEN



Figuur 19: Informatierotonde

Tabel 6: Databases waarin diergeneesmiddelgebruik wordt geregistreerd

	Adres	Kalveren	Varkens	Runderen
Databank antibiotica gebruik SDA		X	X	X
ESVAC	esvacbi.ema.europa.eu/ analytics/saw.dll?PortalPages	X	X	X
Garantiesysteem Tracering SKV		X	-	-
I&R RvO		X	X	X
IKB Nederland	ikbnederland.nl	-	X	X
IKB Varken	ikbvarken.nl	-	X	-
Info Varken	infovarken.nl	-	X	-
Info Kalf	infokalf.nl	X	-	-
Kalf Volg Systeem		X	-	-
MediRund	medirund.nl	-	-	X
Vitaal Kalf kwaliteitsregeling	kalversector.nl/vitaal-kalf	X	-	-
Voedsel Keten Informatie		X	X	X

5 Conclusie

5.1 Masterdata

Dit onderzoek toont aan dat het datalandschap op het gebied van diergeneesmiddelen, met name op Europees gebied, erg versnipperd is, met EMA Medicines database, EMA's veterinary medicine database, en Veterinary Mutual Recognition Information (VMRI) Product Index database. De laatste twee worden vanaf 28 januari 2022 samengevoegd tot de Union Product Database. Dat is een goede ontwikkeling. Vervolgens dient nader onderzocht te worden hoe de EMA Medicines database en de Nederlandse Diergeneesmiddeleninformatiebank zich verhouden tot deze nieuwe database: waar zit de overlap, welke standaarden worden gebruikt, etc.?

De versnippering blijkt ook uit het feit dat geregistreerde diergeneesmiddelen en consumer units (artikelen, dus de verpakkingen van diergeneesmiddelen) in verschillende databases staan. Zo staan middelen bijvoorbeeld in de Diergeneesmiddeleninformatiebank en consumer units in de Branchecodetabel, in de Nederlandse situatie. De Diergeneesmiddeleninformatiebank bevat dus geen artikelnummers (GTIN's), wat voor andere ketenpartners wel gewenst zou zijn. Het CBG is als ZBO (Zelfstandig Bestuursorgaan) wettelijk verantwoordelijk voor de registratie van middelen in Nederland. Daarmee is echter de informatiebeschikbaarheid op dit gebied nog te fragmentarisch. Alle data moet centraal opgehaald kunnen worden. Idealiter zouden de verschillende types databases aan elkaar gekoppeld moeten worden. Op deze manier wordt een systeem verkregen dat diergeneesmiddelen- én -consumer-unit-informatie bevat. Het FIDIN Online Repertorium en de Branchecodetabel zijn bestaande initiatieven op dit gebied, maar beslaan niet het gehele Nederlandse marktgebied: wel alle antibiotica, maar niet alle andere soorten middelen (niet-antibiotica), doch wel redelijk uitputtend. Van alle middelen in BCT komt 95-98% van de FIDIN-leden. Vanuit het perspectief van de ketenpartners is het aan te bevelen om óf de kerntaak van CBG te verbreden óf het FIDIN Online Repertorium en de Branchecodetabel uit te breiden met het resterende gedeelte van de artikelen die op de Nederlandse markt verkrijgbaar zijn.

Voor *humane* geneesmiddelen-consumer-units bestaat in Nederland de G-Standaard en is een Europees systeem in ontwikkeling. Voor consumer units (diergeneesmiddelenartikelen) bestaan in Nederland, zoals gezegd, bovengenoemde FIDIN Online Repertorium en de Branchecodetabel, maar op Europees gebied bestaat nog niet zo'n initiatief. Het is aan te bevelen om voor diergeneesmiddelenartikelen aan te haken bij het Europese initiatief voor humane geneesmiddelenartikelen.

FIDIN Online Repertorium en Branchecodetabel worden door veel dierenartsen gebruikt in hun PMS'en. De BMS'en van veehouders zijn echter nog niet toegerust op deze databronnen. De dierenartsen fungeren als tussenpartij tussen industrie en veehouders in. Daarnaast is de focus van FIDIN heel erg op Nederland, bijvoorbeeld op het gebied van datavelden (KvK) en gebruik van standaarden (nu meer gericht op Nederland in plaats van internationale standaarden en codes) en technische informatie voor dierenartsen. Het systeem dient te worden uitgebreid voor de logistiek van diergeneesmiddelen door datavelden als verpakkingsafmetingen (lengte, breedte, hoogte) en materialen toe te voegen.

Koppeling- en toegangsproblemen spelen op verschillende gebieden:

- Koppeling van data, zodat er geen overlap nodig is in databronnen. In plaats van 'koppeling' kan misschien beter gesproken worden van 'afstemming'. Op basis van de af te stemmen datavelden kunnen databronnen gecombineerd worden.
- Digitale toegang via een API, die informatie in gestandaardiseerde vorm aanbiedt voor automatische verwerking.
- De standaardisatie op zich: van datavelden, (delen van) tabellen, (delen van) databanken, formulieren, berichten, etc. Deze standaardisatie beperkt zich vooralsnog vooral tot datavelden (bijvoorbeeld een registratienummer) en berichten (bijvoorbeeld VETmessage-berichten).

Behalve op koppelgebied dienen er ook op technisch gebied nog belangrijke stappen te worden gemaakt. Zo beschikken de Diergeneesmiddeleninformatiebank van CBG, de EMA Medicines database, de EMA veterinary medicine database, en de HMA Veterinary Mutual Recognition Information (VMRI) Product Index database op dit moment nog niet over een API (Application Programming Interface), zoals de MST-databank van Ctgb voor gewasbeschermingsmiddelen, biociden, en toevoegingsstoffen wel heeft. Voor een goede digitale informatieontsluiting naar ketenpartners is een API echter wel noodzakelijk [4]. Het FIDIN Online Repertorium heeft sinds kort een eerste versie van een API, en daarmee de Branchecodetabel indirect ook, omdat dat het bronbestand is van het FIDIN Online Repertorium. De informatie-uitwisseling tussen overheid (CBG) en afnemers (ketenpartners) is dus vooralsnog nog niet helemaal in twee richtingen digitaal. Ketenpartners dienen enerzijds informatie digitaal aan te leveren bij het CBG, bijvoorbeeld op het gebied van bijwerkingen van geneesmiddelen, anderzijds levert het CBG deze informatie nog niet digitaal aan de afnemers.

Een ander punt is dat in de Diergeneesmiddeleninformatiebank van CBG op dit moment informatie uit EMA Medicines database (handmatig) wordt overgenomen. Hiermee wordt de informatie in feite gekopieerd, met foutgevoeligheid, vertraging, en maintenance-problemen van dien. Om dit te voorkomen is het belangrijk om de Diergeneesmiddeleninformatiebank te koppelen aan de EMA Medicines database, zodat er geen sprake meer is van een tweede bron.

Veel gegevens zijn nog niet voldoende gestandaardiseerd in de bestaande databronnen. Men werkt nog vaak met vrije tekstvelden wat de digitale herbruikbaarheid van informatie verlaagt. Dit geldt voor bijna alle datavelden, zoals doseringen, wijzen van toediening, doseringen, etc. Slechts identificatienummers zijn op dit moment in belangrijke mate gestandaardiseerd. Wel is het zo dat er op dat gebied nog een kloof is tussen humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen. Humane geneesmiddelen hebben een ander registratienummer dan diergeneesmiddelen, namelijk het RVG-nummer versus het REG NL nummer. Deze nummers zijn niet aan elkaar gekoppeld, wat eventuele integratie en identificatie van humane geneesmiddeleninformatie en diergeneesmiddeleninformatie bemoeilijkt. Dit is met name in het licht van antibioticagebruik voor mens en dier, en resistentie van bacteriën tegen antibiotica een probleem.

5.2 Procesdata

We zien dat er in het kader van antibioticagebruik regelgeving en standaardisatie is op het gebied van vastlegging van het toedienen van middelen. Voor de overige diergeneesmiddelen is er nu echter een veelheid van verschillende initiatieven. Er is geen gezamenlijke visie hoe dit nu op een efficiënte en effectieve manier te organiseren. We zien overlap en missen standaarden waardoor de administratieve lastendruk is toegenomen, vooral bij de veehouder.

Tenslotte nog een punt over het gebruik van GLN (Global Location Number) van bedrijven [57]. Op dit moment wordt dat nog niet bij de registratie van diergeneesmiddelen door de Nederlandse overheid gebruikt. Men werkt in plaats daarvan met het KvK-nummer van een bedrijf. Voor een betere (internationale) traceerbaarheid van producten is het echter belangrijk om het GLN te gebruiken, omdat het KvK slechts landelijk toepasbaar is. Voor de leveringen zou je dan met in de praktijk gangbare berichten kunnen werken, omdat GLN al volop gebruikt wordt in de internationale logistiek. Daarnaast is het KvK-nummer niet scanbaar.

Samengevat kunnen er dus stappen worden gemaakt in het koppelen van databronnen, het aanbieden van API's, en het standaardiseren van informatieonderdelen. Hiertoe zullen verschillende instanties zoals EU, CBG, en FIDIN moeten gaan samenwerken.

Er kan lering getrokken worden uit de gewasbeschermingssector waar de partijen uit de retail de regie over registratie hebben overgenomen met bovenwettelijke eisen die minder goed werkbaar zijn voor de telers. Door proactieve ketensamenwerking en standaardisatie van de registratie van het gebruik van diergeneesmiddelen kan dit voorkomen worden.

5.3 Aanbevelingen

- Een API dient gebouwd te worden voor de Diergeneesmiddeleninformatiebank van CBG.
- Ook voor de EMA Medicines database is het belangrijk een API te ontwikkelen.
- Koppel de Diergeneesmiddeleninformatiebank van CBG aan EMA Medicines database om fouten, vertraging en onderhoud van deze informatie in eerstgenoemde bron te voorkomen.
- Lever alle informatie vanuit de Diergeneesmiddeleninformatiebank digitaal aan afnemers. Dit is bijvoorbeeld voor bijwerkingen van diergeneesmiddelen nog niet het geval, waar ketenpartners die zelf wel digitaal moeten aanleveren bij het CBG.
- Breid de Diergeneesmiddeleninformatiebank uit met artikelnummers van producten, dan wel breid de scope van het FIDIN Online Repertorium en de Branchecodetabel uit tot de gehele diergeneesmiddelenmarkt.
- Verken de mogelijkheden om naast artikelstamgegevens van vrij beschikbare diergeneesmiddelen ook receptplichtige diergeneesmiddelen via een GS1 datapool te gaan uitwisselen.
- Op Europees gebied is er voor humane geneesmiddelenartikelen een systeem in ontwikkeling à la G-Standaard voor Nederland. Sluit voor Europese diergeneesmiddelenartikelen aan bij dit systeem.
- Koppel de verschillende Europese diergeneesmiddelendatabases.
- Koppel de verschillende diergeneesmiddelendatabases en diergeneesmiddelartikeldatabases (bijvoorbeeld Diergeneesmiddeleninformatiebank en Branchecodetabel).
- Een algemene aanbeveling is het GLN te gebruiken ten behoeve van het identificeren van production plants, voor een betere (internationale) traceerbaarheid van producten. Ook is het belangrijk om andere standaarden zoals GTIN en verzendberichten te gebruiken bij het verhandelen van de producten.
- Branchecodetabel, en daarmee FIDIN Online Repertorium, dienen te worden uitgebreid voor de logistiek van diergeneesmiddelen door datavelden als verpakkingsafmetingen (lengte, breedte, hoogte) toe te voegen.
- Een verdergaande standaardisatie op het gebied van vastlegging van toediening van diergeneesmiddelen, die in lijn is met de vastlegging van het antibiotica gebruik.

6 Glossary

	Naam
aCBG	Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (zie CBG)
ATCvet	Anatomical Therapeutic Chemical classification system for veterinary medicinal products
BCT	Branche Code Tabel (FIDIN). Alle Nederlandse verpakkingen van diergeneesmiddelen zijn voorzien van een barcode en via één centrale database ontsloten
BD	Bureau Diergeneesmiddelen
BMS	Bedrijfsmanagementsysteem
BRS	BedrijfsRegistratie Systeem. Dit is het relatienummer van een bedrijf uitgegeven door RVO en voorheen een rechtsvoorganger van RVO
CRV	Coöperatie Rundveeverbetering
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CBG-MEB	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen – Medicines Evaluation Board, officiële naam van het CBG
CIBG	Uitvoeringsorgaan van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
CMS	Concerned Member States
CP	Centrale Procedure
CPD	Collectief Praktiserende Dierenartsen
Ctgb	College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden
CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products
DBM	Dierbehandelingsmiddel
DCP	Decentrale procedure
DDB	Dutch Dairy Board
DDD	DierDagDosering
DDDAF	Defined Daily Dose animal per Farm
DDDANAT	Defined Daily Dose animal National
DGB	De Groene Belangenbehartiger
DGM	Diergeneesmiddel
EAN	European Article Number (tegenwoordig GS1-13)
EER/ EEA	Europese Economische Ruimte / European Economic Area
EMA	European Medicines Agency
EMEA	European Medicines Evaluation Agency, oude naam EMA
EMRN	Europese Mutual Recognition Number
EPAR	European Public Assessment Report
ESVAC	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption.
EU	Europese Unie
EU SRS	European Substance Reference System
FIDIN	Fabrikanten Importeurs Diergeneesmiddelen Nederland
GDP	Good Distribution Practise
Gemzu	Vereniging Gemeenschappelijk Zuivelsecretariaat
GLN	Global Location Number
GMP	Good Manufatcuring Practise
GTSKV	Garantiesysteem Tracering SKV- Vleeskalveren
HMA	Heads of Medicines Agencies
I&R	Identificatie en Registratie dieren (RVO). Bij dierziektes met gevaar voor de volksgezondheid moet snel gehandeld kunnen worden. Daarom is er regelgeving voor de identificatie en registratie (I&R) van dieren.
IDMP	Identification of Medicinal Products
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

Naam	
IKB	IKB Varken is een ketenkwaliteitssysteem in de Nederlandse varkens(vlees)sector. Het garandeert de productie van veilig varkensvlees in de gehele keten, van varkenshouderij tot vleesverkooppunt.
KIP	Koppel Informatiesysteem Pluimvee
KNMvD	Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde
KvK	Kamer van Koophandel
KVS	Kalf Volg Systeem
L.o.E.	Lack of Efficacy (gebrek aan werkzaamheid)
LNv	Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit
LTO	Land- en Tuinbouw Nederland
MRL	Maximale Residu Limiet
MRP	Mutual Recognition Procedure
NMV	Nederlandse Melkveehouders Vakbond
NVP	Nederlandse Vakbond Pluimveehouders
NVWA	Nederlands Voedsel- en Warenautoriteit (onderdeel van het Ministerie van Landbouw, Natuur en voedselkwaliteit)
NZO	Nederlandse Zuivel Organisatie
PMS	Praktijkmanagementsysteem
POV	Producenten Organisatie Varkenshouderij
QS Food	QS Food is een Duits kwaliteitssysteem en borgt de kwaliteit in de totale productieketen van voedingsmiddelen; van boerenbedrijf tot aan de retail.
REG NL	Nummer van de handelsvergunning
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RUP	Repeat Use Procedure
RVG	Register Verpakte Geneesmiddelen
RVO	Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
SBK	Stichting Brancheorganisatie Kalversector
SDa	Stichting Diergeneesmiddelen autoriteit
SKV	Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalversector
SPC / SmPC	Summary of Product Characteristics is een wettelijk document goedgekeurd als onderdeel van de handelsvergunning voor elk geneesmiddel en is de basis voor informatie voor zorgverleners over het gebruik van het geneesmiddel. (https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf)
SPOR	Substances Products Organisations Referentials
SWAB	Stichting Werkgroep Antibioticabeleid
UBN	Uniek Bedrijfsnummer, een uniek nummer voor iedere locatie met runderen, varkens, schapen of geiten. UBN wordt uitgegeven door de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland
UDN	Het Uniek Dierenarts Nummer is een uniek nummer voor de dierenarts wat wordt uitgegeven door de KNMVD. Het wordt gebruikt bij: Na- of bijscholing, Geborgde Dierenarts, Gezondheidsdienst voor Dieren
UPD	Union Product Database
VKI	VoedselKetenInformatie
VMRI	Veterinary Mutual Recognition Information
ZuivelNL	Ketenorganisatie van de zuivelsector

7 Literatuur

- [1] Overheid, „Wet Dieren,” 2019. [Online]. Available: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0030250/2022-01-28>.
- [2] EU, „Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking ...,” EU, 29 04 1996. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX%3A31996L0022>.
- [3] NVWA, „Registreren diergeneesmiddel,” 2019. [Online]. Available: <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/diergeneesmiddelen/registreren-diergeneesmiddel>.
- [4] CBG-MEB en F. Verheijen, Interviewees, *Communicatie*. [Interview]. 2019, 2021.
- [5] FIDIN, „Registratie,” FIDIN, 2019. [Online]. Available: <https://www.fidin.nl/beleid/registratie>.
- [6] Overheid.nl, „Besluit van 2 november 2012, houdende nadere regels omtrent diergeneesmiddelen (Besluitdiergeneesmiddelen),” 2012. [Online]. Available: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0032386/2021-07-01>.
- [7] Overheid.nl, „Regeling van de Minister van Economische Zaken van 12 december 2012, nr. WJZ/12375453, houdende regels inzake diergeneesmiddelen (Regeling diergeneesmiddelen),” 2019. [Online]. Available: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0032626/2021-04-21>.
- [8] RIVM, „Diergeneesmiddelen,” 2019. [Online]. Available: <https://rvs.rivm.nl/stoffen-en-producten/diergeneesmiddelen>.
- [9] EU, „De vergunning, invoer en productie van diergeneesmiddelen,” 24 04 2019. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/LSU/?uri=CELEX:32019R0006>.
- [10] CBG-MEB, „Decentrale procedure,” 2019. [Online]. Available: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-aanvraagprocedures/decentrale-procedure>.
- [11] CBG-MEB, „Administratie vergunning voor groothandel (artikel 5.15 Regeling diergeneesmiddelen),” CBG-MEB, [Online]. Available: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-eisen-vergunning-groothandel-g>.
- [12] CBG-MEB, „Administratie vergunning voor kleinhandel (artikel 5.16 Regeling diergeneesmiddelen),” CBG-MEB, [Online]. Available: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/bd-eisen-vergunning-kleinhandel-d>.
- [13] NVWA, „Categorieën diergeneesmiddelen,” [Online]. Available: <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/diergeneesmiddelen/de-4-categorieen-diergeneesmiddelen>.
- [14] EMA, „Veterinary regulatory. Research and development. Maximum residue limits (MRL).,” EMA, [Online]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/research-development/maximum-residue-limits-mrl>. [Geopend 21 03 2021].
- [15] RIVM, „Milieurisico's door sommige diergeneesmiddelen,” 2019. [Online]. Available: <https://www.rivm.nl/nieuws/milieurisicos-door-sommige-diergeneesmiddelen>.
- [16] WUR, „Aanzet tot milieuprioritering van diergeneesmiddelen uit dierlijke mest,” 2017. [Online]. Available: <https://www.boerderij.nl/Varkenshouderij/Achtergrond/2019/4/Volop-investeringen-in-slachterijen-417373E/>.
- [17] RVO, „Wegwijs in het mestbeleid,” RVO, 17 09 2021. [Online]. Available: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/agrarisch-ondernemen/mest/wegwijs-het-mestbeleid>.
- [18] NVWA, „Diergeneesmiddelen,” NVWA, [Online]. Available: <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/diergeneesmiddelen>. [Geopend 03 2021].
- [19] EMA, „Human regulatory: Good distribution practice,” EMA, [Online]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/compliance/good-distribution-practice>. [Geopend 11 2021].
- [20] CIBG, „Farmatec,” CIBG, [Online]. Available: <https://www.farmatec.nl>. [Geopend 10 06 2021].
- [21] SDa, „Antibioticumgebruik verminderen,” SDa, [Online]. Available: <https://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/nl/dierenarts/antibioticumgebruik>. [Geopend 10 06 2021].
- [22] CBG-MEB, „Diergeneesmiddeleninformatiebank,” CBG-MEB, 08 12 2021. [Online]. Available: <https://www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl/>.

-
- [23] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, "The ATCvet classification system," 21 03 2011. [Online]. Available: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/atcvet-classification-system_en.pdf.
- [24] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, "ATCvet," WHO, 26 01 2021. [Online]. Available: <https://www.whocc.no/atcvet/>.
- [25] EMA, "EMA Medicines - Download medicine data," EMA, [Online]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data>. [Geopend 06 2021].
- [26] EU, "Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot opri," EU, 31 03 2004. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32004R0726>.
- [27] Heads of Medicine Agencies (HMA), "Veterinary Mutual Recognition Index," Heads of Medicine Agencies (HMA), [Online]. Available: <https://mri.cts-mrp.eu/veterinary/>. [Geopend 06 2021].
- [28] Heads of Medicine Agencies (HMA), "Veterinary Mutual Recognition Index FAQ," Heads of Medicine Agencies (HMA), [Online]. Available: <https://mri.cts-mrp.eu/Veterinary/faqs>. [Geopend 06 2021].
- [29] P. d. J. Fink-Gremmels, "Fink-Gremmels Repertorium," Vakgroep Farmacologie, Farmacie en Toxicologie (VFFT) Faculteit der Diergeneeskunde Utrecht, [Online]. Available: <https://www.fg-repertorium.nl/repertorium>. [Geopend 2020].
- [30] FIDIN, "Fidin Repertorium - online bijsluiters," FIDIN, [Online]. Available: <https://repertorium.fidin.nl/>. [Geopend 2020].
- [31] FIDIN, "BCT / Repertorium (barcode en digitale bijsluiters)," FIDIN, [Online]. Available: <https://www.fidin.nl/beleid/distributie/bct-repertorium>. [Geopend 06 2021].
- [32] FIDIN, Interviewee, [Interview]. 07 2021.
- [33] F. Marijn Poldermans, Interviewee, [Interview]. 12 11 2021.
- [34] VetCIS, "Centraal Veterinair Informatiesysteem (VetCIS)," VetCIS, [Online]. Available: <https://www.vetcis.nl/>. [Geopend 09 2020].
- [35] D. H. I.M. van Geijlswijk, "Antibiotica: benchmarking houdt veehouder en dierenarts scherp," Universiteit Utrecht, Utrecht, 2015.
- [36] A. S. C. V. S.C. de Greeff, "NethMap 2021," RIVM, 24 06 2021. [Online]. Available: <https://www.rivm.nl/publicaties/nethmap-2021-consumption-of-antimicrobial-agents>. [Geopend 10 12 2021].
- [37] Gezondheidsraad, "Antibiotica in de veeteelt en resistente bacteriën bij mensen," Gezondheidsraad, 31 08 2011. [Online]. Available: <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2011/08/31/antibiotica-in-de-veeteelt-en-resistente-bacterien-bij-mensen>. [Geopend 10 12 2021].
- [38] NVWA, "Antibiotica in de veehouderij: aanvullende vragen," NVWA, [Online]. Available: <https://www.nvwa.nl/onderwerpen/antibiotica-in-de-veehouderij/veelgestelde-vragen-antibioticagebruik-in-de-veehouderij/aanvullende-vragen>. [Geopend 10 12 2021].
- [39] SDa, "SDa: Berekenen Dierdagdoseringen (DDD)," SDa, 2015. [Online]. Available: [https://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/nl/dierenarts/berekenen-dierdagdoseringen-\(ddd\)](https://www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl/nl/dierenarts/berekenen-dierdagdoseringen-(ddd)). [Geopend 2021].
- [40] RVO, "Identificatie en registratie dieren," RVO, [Online]. Available: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/agrarisch-ondernemen/dieren-houden/identificatie-en-registratie-dieren>. [Geopend 20 11 2021].
- [41] RVO, "RVO: Varkens merken," RVO, [Online]. Available: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/agrarisch-ondernemen/dieren-houden/identificatie-en-registratie-dieren/varkens-merken#:~:text=Breng%20een%20oormerk%20in%20een,is%20een%20tatoeage%20ook%20voldoende..> [Geopend 20 11 2021].
- [42] RVO, "RVO: Pluimvee melden," RVO, [Online]. Available: <https://www.rvo.nl/onderwerpen/agrarisch-ondernemen/dieren-houden/identificatie-en-registratie-dieren/pluimvee-melden>. [Geopend 20 11 2021].
- [43] EMA, "European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)," EMA, [Online]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac>. [Accessed 09 2020].
- [44] H. L. (. F. Verheijen (CBG-MEB), Interviewee, *Introductie Conference Call inzake diergeneesmiddelen - data-analyse van humane geneesmiddelen en diergeneesmiddelen*. [Interview]. 12 06 2020.

-
- [45] FIDIN, „Stichting VETmessage,” FIDIN, [Online]. Available: <https://www.fidin.nl/beleid/distributie/vetmessage>. [Geopend 06 2020].
- [46] Overheid.nl, „Diergeneesmiddelenregeling,” Overheid.nl, 21 04 2021. [Online]. Available: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0032626/2021-04-21>.
- [47] FIDIN, „VETmessage - De berichtenstandaard in de veterinaire branche,” FIDIN, [Online]. Available: [https://www.fidin.nl/getattachment/Beleid/Distributie/VETmessage/Folder-\(1\).pdf.aspx](https://www.fidin.nl/getattachment/Beleid/Distributie/VETmessage/Folder-(1).pdf.aspx). [Geopend 20 11 202].
- [48] EU, „Verordening (EG) nr. 853/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 houdende vaststelling van specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong,” EU, 28 10 2021. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=celex:32004R0853>.
- [49] SKV, „InfoKalf,” SKV, [Online]. Available: <http://www.infokalf.nl>. [Geopend 20 06 2020].
- [50] Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalversector, „SKV waarborgt de kwaliteit van kalfsvlees,” SKV, [Online]. Available: <https://skv.info/>. [Geopend 20 06 2020].
- [51] Stichting Brancheorganisatie Kalversector (SBK), „Stichting Brancheorganisatie Kalversector (SBK),” SBK, [Online]. Available: <https://www.kalversector.nl/>. [Geopend 20 06 2020].
- [52] WUR, „MARAN-rapporten antibioticaresistentie,” 2019. [Online]. Available: <https://www.wur.nl/nl/Onderzoek-Resultaten/Onderzoeksinstituten/Biovetinary-Research/Uitgelicht-1/Antibioticaresistentie/MARAN-rapporten.htm>.
- [53] IKB Varken, „Register IKB Varken,” IKB Varken, [Online]. Available: <https://www.ikbvarken.nl/Regeling/Register-IKB-Varken.aspx>.
- [54] IKB Varken, „Positieve lijst diergeneesmiddelen,” IKB Varken, 01 10 2021. [Online]. Available: <http://ikbvarken.nl/Over-IKB-Varken/Diergeneesmiddelen.aspx>.
- [55] GS1, „GS1: EPCIS,” GS1, [Online]. Available: <https://www.gs1.org/standards/epcis>. [Geopend 01 12 2021].
- [56] fTRACE, „fTRACE: Die globale Lösung für Traceability,” fTRACE, [Online]. Available: <https://web.ftrace.com/>. [Geopend 2020].
- [57] GS1, „Standaards - ID Keys - Global Location Number (GLN),” GS1, [Online]. Available: <https://www.gs1.org/standards/id-keys/gln>. [Geopend 11 2021].

Annex 1 Actoren en databronnen

Actoren dierbehandelingsmiddelen

	Naam	Functie	Type Organisatie	Web	Contact	
	Vertrouwensloket Welzijn Landbouwhuisdieren	Zet zich samen met erfbetreders sterk in op de preventie van dierverwaarlozing. Erfbetreders spelen namelijk een grote rol in het opvangen van signalen die kunnen wijzen op dierverwaarlozing. Zij komen vaak op veehouderijbedrijven en kunnen eventuele signalen tijdig opvangen en bespreekbaar maken.		www.vertrouwensloketwelzijnlandbouwhuisdieren.nl	06 22 43 57 57	
	Diergeneesmiddelen.info	Site met verzameling van bijsluiters van diergeneesmiddelen ter informatie van huisdiereigenaren. De site is een particulieren onafhankelijk initiatief		diergeneesmiddelen.info	Adorfer Str. 20 49828 GEORGDORF Duitsland info@diergeneesmiddelen.info	
	Animal Health Europe	Animal Health Europe is the association representing manufacturers of animal medicines, vaccines and other animal health products in Europe.	Brancheorganisatie	www.animalhealtheurope.eu	168 Avenue de Tervueren Box 8, 5th floor 1150 BRUSSELS, Belgium +32 2 543 75 60 info@animalhealtheurope.eu	
	AVINED	samenwerking tussen de dragende organisaties: LTO/NOP, NVP, COBK, NEPLUVI en ANEVEI. Stichting AVINED beheert een aantal databanken ten behoeve van de Nederlandse pluimveesector	Brancheorganisatie	www.avined.nl	Postbus 2703 3430 GC NIEUWEGEIN 088 - 998 43 40 info@avined.nl	
	CBG (BD)	Bureau Diergeneesmiddelen	Overheid	www.cbg-meb.nl/dieren www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl	Graadt van Roggenweg 500 3531 AH UTRECHT 088 224 8000	
	COV	Centrale Organisatie voor de Vleessector	COV is een organisatie die de collectieve belangen behartigt van werkgevers in de Nederlandse vleessector, zowel nationaal als internationaal. De leden van de COV zijn gezamenlijk verantwoordelijk voor circa 90% van de totale Nederlandse omzet van vlees.	Brancheorganisatie	www.cov.nl	Louis Braillelaan 80 2719 EK ZOETERMEER 079 3634900 info@cov.nl
	Coviva	Coalitie Vitale Varkenshouderij	Ketenbrede samenwerking van partijen in de gehele varkensketen: Producenten Organisatie Varkenshouderij (POV), Rabobank, Vion, Agrifirm, ForFarmers, Topigs Norsvin en het ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.	Brancheorganisatie	www.vitalevarkenshouderij.nl	Nieuwe Kazernelaan 2-D42 6711 JC EDE 088 888 66 05 info@vitalevarkenshouderij.nl
	CPD	Collectief Praktiserende Dierenartsen	Het CPD is dé vereniging ván en vóór praktiserende dierenartsen	Brancheorganisatie	www.cpd-online.nl	Postbus 9528, 1006 GA AMSTERDAM 06 1372 74 72 info@cpd-online.nl
	CRV	Coöperatie Rundveeverbetering	CRV heeft als aandeelhouder de Coöperatie Koninklijke CRV u.a. Deze coöperatie is begin 2017 ontstaan uit de samenvoeging van de coöperatie CR Delta u.a. in Nederland en de Vlaamse Rundveeteelt Vereniging VRV vzw in Vlaanderen.	Brancheorganisatie	www.crv4all.nl	Wassenaarweg 20 6843 NW ARNHEM 026-38 98 800

CVMP	Committee for Veterinary Medicinal Products	European Medicines Agency's (EMA) committee responsible for veterinary medicines	Overheid	www.ema.europa.eu/en/committees/committee-veterinary-medicinal-products-cvmp	European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS AMSTERDAM 088 781 6000
DDB	Dutch Dairymen Board	Het doel van de DDB is het verbeteren van de melkprijs en van de positie van de melkveehouders ten opzichte van de andere schakels in de zuivelketen, het realiseren van marktmacht voor de melkveehouderijsector en het realiseren van zeggenschap over de boerenmelkprijs.	Brancheorganisatie		Ged. Schuinesloot 3 7776 PD SLAGHAREN 06 30 10 58 90 info@ddb.nu
EMA	European Medicines Agency	The Agency is responsible for the scientific evaluation, supervision and safety monitoring of medicines in the EU.	Overheid	www.ema.europa.eu www.ema.europa.eu/en/medicines	Spark building (operational) Orlyplein 24 1043 DP AMSTERDAM Domenico Scarlattilaan 6 (official) 1083 HS AMSTERDAM 088 781 6000
ESVAC	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption	ESVAC project collects information on how antimicrobial medicines are used in animals across the European Union	Overheid	www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/antimicrobial-resistance/european-surveillance-veterinary-antimicrobial-consumption-esvac	European Medicines Agency Domenico Scarlattilaan 6 1083 HS AMSTERDAM 088 781 6000
FIDIN	Fabrikanten Importeurs Diergeneesmiddelen Nederland	Branchevereniging van veterinaire farmacie in Nederland, is met haar leden dé representatieve organisatie van de diergeneesmiddelenindustrie in Nederland	Brancheorganisatie	www.fidin.nl	Hogeweg 16 Postbus 80523 2508 GM DEN HAAG fidin@fidin.nl 070 750 31 16
FVE	Federation of Veterinarians of Europe	FVE is de Europese vertegenwoordiging voor de veterinaire beroepen in Europa	Brancheorganisatie	www.fve.org	Avenue de Tervueren 12, B-1040 BRUSSELS +32 2533 70 20 info@fve.org
GD	Gezondheidsdienst voor Dieren	GD werkt aan de gezondheid van landbouwhuisdieren en gezelschapsdieren. Dit doen ze samen met dierhouders, dierenartspraktijken, overheden en het bedrijfsleven.	Overheid	www.gddiergezondheid.nl	Arnsbergstraat 7 7418 DEVENTER 0900 1770
Gemzu	Vereniging Gemeenschappelijk Zuivelsecretariaat	Brancheorganisatie voor de zuivelgroothandel	Brancheorganisatie	www.gemzu.nl/	Van Stolkweg 31 2585 JN DEN HAAG 070-4131910 info@gemzu.nl
GS1 Nederland		Als onafhankelijke not-for-profit organisatie ontwikkelen we internationale uniforme standaarden voor de identificatie en het vastleggen en delen van gegevens.	Standaardisatie	www.gs1.nl	Amsterdamseweg 206 1182 HL AMSTELVEEN info@gs1.nl 020 511 38 20
Health for Animals	Global animal medicines association	Mondiale belangenbehartiger van producenten van diergeneesmiddelen en heeft als doelstelling te komen tot een geharmoniseerd, wetenschappelijk gebaseerd kader van regelgeving	Brancheorganisatie	www.healthforanimals.org	168 Avenue de Tervueren, Box 8 1150, BRUSSELS, Belgium Tel: +32 2 541-0111 info@healthforanimals.org
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	Houdt toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg en jeugdhulp in Nederland. Waken samen met andere Europese landen over de internationale markt van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen	Overheid	www.igj.nl	Stadsplateau 1 3521 AZ UTRECHT 088-120 50 00 meldpunt@igj.nl

KNMvD	Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde	De beroepsorganisatie voor dierenartsen in Nederland. De KNMvD bevordert de professionele ontplooiing van de dierenarts op het terrein van dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid en voedselveiligheid.	Brancheorganisatie	www.knmvd.nl	De Molen 77 3995 AW HOUTEN +31 30 6348 900
Nevedi	Nederlandse Vereniging Diervoederindustrie	Nevedi behartigt de belangen, bijdragend aan een gunstige economische ontwikkeling en maatschappelijke positie van aangesloten diervoederbedrijven in Nederland	Brancheorganisatie	www.nevedi.nl	Braillelaan 9 2289 CL RIJSWIJK 085 77 319 77 info@nevedi.nl
LTO	Land- en Tuinbouw Organisatie Nederland	Ondernemers- en werkgeversorganisatie voor de land- en tuinbouwsector. Samenwerkingsverband van LTO Noord, ZLTO en LLTB. Vertegenwoordigt bijna 50.000 agrarische ondernemers.	Brancheorganisatie	www.lto.nl	Bezuidenhoutseweg 105-113 2594 AC DEN HAAG 070 - 338 2700
NMV	Nederlandse Melkveehouders Vakbond		Brancheorganisatie	nmv.nu	Krachtighuizerweg 28 3881 PD PUTTEN 06 213 22 313 info@nmv.nu
NVP	Nederlandse Vakbond Pluimveehouders		Brancheorganisatie	www.nvpluimveehouders.nl	Postbus 800 7600 AV ALMELO 0342 465 008 info@vnpluimveehouders.nl
NVWA	Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit	De NVWA controleert of dierenartsen, handelaren en veehouders zich houden aan de regels voor diergeneesmiddelen. Men spoort ook illegale handel op.	Controle	www.nvwa.nl/onderwerpen/diergeneesmiddelen	Catharijnesingel 59 3511 GG UTRECHT 088 223 33 33
NZO	Nederlandse Zuivel Organisatie	De Nederlandse Zuivel Organisatie (NZO) is de branchevereniging van de Nederlandse zuivelindustrie.	Brancheorganisatie	www.nzo.nl	Benoordenhoutseweg 46 2596 BC DEN HAAG 070 - 2191700 info@nzo.n
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development.	De Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling is een samenwerkingsverband van 36 landen om sociaal en economisch beleid te bespreken, te bestuderen en te coördineren. De aangesloten landen proberen gezamenlijke problemen op te lossen en trachten internationaal beleid af te stemmen.	Overheid	www.oecd.org	2, Rue André Pascal 75775 PARIS Cedex 16 France +33 1 45 24 82 00
OIE	World Organisation for Animal Health	De Wereldorganisatie voor diergezondheid of OIE is in 1924 opgericht door 28 landen, nadat er in België runderpest was uitgebroken door het importeren van runderen uit India. De organisatie houdt zich bezig met het verzamelen, analyseren en verspreiden van wetenschappelijke veterinaire informatie	Overheid	www.oie.int	12, Rue de Prony 75017 PARIS, France +33 1 44 15 18 88 oie@oie.int
Overheid	Overheid.nl	Wetgeving in Nederland omtrent diergeneesmiddelen	Overheid	wetten.overheid.nl/BWBR0032386/2018-08-01 wetten.overheid.nl/BWBR0032626/2018-07-07 wetten.overheid.nl/BWBR0032386/2015-01-01 wetten.overheid.nl/BWBR0030250/2018-07-01#Hoofdstuk2_Paragraaf3	
POV	Producenten Organisatie Varkenshouderij	POV behartigt de belangen van de collectieve varkenshouderijsector en is de springplank voor versterking van de marktpositie, verdienmodellen en ketensamenwerking.	Brancheorganisatie	www.pov.nl	Postbus 240 8000 AE ZWOLLE 088 888 66 05 info@pov.nl

SBK	Stichting Brancheorganisatie Kalversector	SBK behartigt belangen van vele partijen binnen de kalversector, maar zet zich ook in om transparantie te bewaken en te bevorderen. (https://www.kalversector.nl/)	Brancheorganisatie	www.kalversector.nl	Nevelgaarde 20d 3436 ZZ NIEUWEGEIN 088 998 4325 info@kalversector.nl
SDa	Autoriteit Diergeneesmiddelen	Het onafhankelijke instituut Autoriteit Diergeneesmiddelen streeft naar verantwoord gebruik van antimicrobiële middelen in de Nederlandse dierhouderij in het belang van de volksgezondheid en met in achtneming van de borging van dierenwelzijn.		www.autoriteitdiergeneesmiddelen.nl	Yalelaan 114 3584 CM UTRECHT 088 - 03 07 222 info@autoriteitdiergeneesmiddelen.nl
SKV	Stichting Kwaliteitsgarantie Vleeskalversector	Bevordert de kwaliteit van kalfsvlees, Garandeert dat kalfsvlees geproduceerd wordt zonder gebruik van ongewenste groeibevorderende middelen	Brancheorganisatie	skv.info	Nevelgaarde 20d 3436 ZZ NIEUWEGEIN 030-6941910 skv@skv.info
Stichting VETmessage		Stichting VETmessage is het onafhankelijke branchebrede platform van de veterinaire industrie voor het versturen en ontvangen van elektronische berichten voor zowel leveranciers als afnemers van veterinaire producten.	Brancheorganisatie	fidin.nl/beleid/distributie/vetmessage	vetmessage@fidin.nl
SWAB	Stichting Werkgroep Antibioticabeleid	Beoogt de kwaliteit van het antibioticagebruik in Nederland te optimaliseren teneinde een bijdrage te leveren aan de beheersing van resistentie-ontwikkeling en aan beperking van de kosten en andere negatieve effecten van antibioticagebruik			Albusdreef 2 2333 ZA LEIDEN
UECBV	European Livestock and Meat Trades Union	De UECBV is de Europese spreekbuis voor de nationale organisaties die de veemarkten, veehandelaren, vleeshandelaren en slachterijen vertegenwoordigt.	Brancheorganisatie	www.uecbv.eu	81A, Rue de la Loi (box 9) - 4th floor 1040 BRUSSELS, Belgium +32 2 230 46 03 info@uecbv.eu
V&LN	Vee&Logistiek Nederland	Vee&Logistiek Nederland is dé belangenbehartiger van ondernemers in de veehandel en het veetransport, ondernemers met veeverzamelcentra en importeurs en exporteurs van levend vee.	Brancheorganisatie	www.vee-logistiek.nl	Benoordenhoutseweg 46-5 2596 BC DEN HAAG +31 70 219 30 00 info@vee-logistiek.nl
VDDN	Vereniging Diervoederspecialiteiten en Diergezondheidsproducten Nederland	Voorheen Dufagro, Fagrovat en Nefato	Brancheorganisatie	www.vddn.nl	Postbus 5100 5800 GC VENRAY +31 478 579221 info@vddn.nl
WBR	Wageningen Bioveterinary Research	Onderzoekt diergezondheid en (infectie)ziekten. O.a. middels (pre)klinische studies, diermodellen, epidemiologie en risicomanagement.	Onderzoek	www.wur.nl/nl/Onderzoek-Resultaten/Onderzoeksinstituten/Bioveterinary-Research.htm	Houtribweg 39, 8221 RA LELYSTAD info.bvr@wur.nl +31 320 238 007
WHO	World Health Organization	De Wereldgezondheidsorganisatie is een gespecialiseerde organisatie van de Verenigde Naties gevestigd in Genève met als doel wereldwijde aspecten van de gezondheidszorg in kaart te brengen, activiteiten op het gebied van de gezondheidszorg te coördineren en de gezondheid van de wereldbevolking te bevorderen.		www.who.int	Avenue Appia 20 1202 GENEVE Switzerland +41 22 7912 111
WTO	World Trade Organization	De Wereldhandelsorganisatie is een intergouvernementele organisatie die toeziet op de naleving van afspraken over de handel tussen landen.	Overheid	www.wto.org	Rue de Lausanne, 154 Case postale 1211 GENEVE 2 Switzerland

		Veel van die afspraken zijn van belang voor het internationale zakendoen			
ZuivelNL	ZuivelNL	Ketenorganisatie van de zuivelsector	Brancheorganisatie	www.zuivelnl.org	Benoordenhoutseweg 46 2596 BC DEN HAAG 070 219 1600

Databronnen

	Naam	URL	Omschrijving
NL	Diergeneesmiddeleninformatiebank	www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl/nl	Diergeneesmiddeleninformatiebank van het college ter boordeling van geneesmiddelen waaronder ook diergeneesmiddelen vallen. Deze lijst wordt wekelijks bijgewerkt met een reactietijd van 2 weken.
	Fink-Gremmels Repertorium	www.fg-repertorium.nl	Het Fink-Gremmels Repertorium bevat de informatie over diergeneesmiddelen en veterinaire verzorgingsproducten die in Nederland door leden van de FIDIN worden aangeboden. Deze site biedt o.a. online bijsluiters als naslagwerk. Initiatief nemer van deze site is FIDIN en wordt onderhouden door Prof. dr. J. Fink-Gremmels van de Vakgroep Farmacologie, Farmacie en Toxicologie (VFFT) van de Faculteit der Diergeneeskunde in Utrecht en zijn medewerkers. Er kan ook op barcode worden gezocht.
EN	European Medicines Agency	www.ema.europa.eu/ema	De website en databank van het Europees Geneesmiddelenagentschap. Deze site bied ook een Excel export. De inhoud geeft geen vertrouwen in goed onderhoud van deze databron.
	RIVM	www.rivm.nl/rvs/Databases	
NL	VetCIS	www.vetcis.nl	Centraal veterinair informatiesysteem (VetCIS), waar de praktijkmanagement systemen (PMS) van dierenartsen, veehouders en dierengeneesmiddelenleveranciers op kunnen worden aangesloten en zij elektronisch gegevens kunnen uitwisselen.
EN	Eudralex	ec.europa.eu/health/documents/eudralex_en	Databank voor EU reguleringen voor (dier)geneesmiddelen
EN	ESVAC	https://bi.ema.europa.eu/analyticsSOAP/saw.dll?PortalPages	European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption (ESVAC)

FIDIN Leden

FIDIN is de branchevereniging van veterinaire farmacie in Nederland, is met haar leden een representatieve organisatie van de diergeneesmiddelenindustrie in Nederland. Binnen FIDIN zijn producenten en importeurs van diergeneesmiddelen verenigd.

	Adres	Website	Telefoon	Email
Aesculaap	Mijlstraat 35 5281 LJ BOXTEL	www.aesculaap.nl	+31 411 67 59 15	info@aesculaap.nl
Alfasan	Kuipersweg 9, 3449 JA WOERDEN	www.alfasan.com	+31 348 41 69 45	info@alfasan.nl
ASTfarma BV	Wilgenweg 7 3421 TV OUDEWATER	www.astfarma.nl	+31 348 56 34 34	info@astfarma.nl
Bayer HealthCare	Energieweg 1 3641 RT MIJDRECHT	www.bayer.nl	+31 297 28 06 66	ah.nl@bayerhealthcare.com
Boehringer Ingelheim	Comeniusstraat 6 1817 MS ALKMAAR	www.boehringer-ingelheim.nl/animal-health	+31 72 566 24 11	vetmedica.nl@boehringer-ingelheim.com
Ceva Santé Animale	Tiendweg 8c 2671 SB NAALDWIJK	www.ceva.nl	+31 174 64 39 30	info@ceva.nl
Dechra	Pettelaarpark 38 5216 PD 'S-HERTOGENBOSCH	www.dechra-eu.com	+31 497 544 300	
Dopharma	Zalmweg 24 4941 VX RAAMSDONKSVEER	www.dopharma.com	+31 162 58 2000	pr@dopharma.com
ECOstyle	Ecommunitypark 1 8431 SM OOSTERWOLDE	www.ecostyle.nl	+31 516 432122	agrovvet@ecostyle.nl
Elanco	Papendorpseweg 83 3528 BJ UTRECHT	www.elanco.com	+31 30 602 59 52	
Emax	Compagnieweg 2 3771 NH BARNEVELD	www.emax.nl	+31 342 427171	info@emax.nl
Henry Schein Animal Health	Beversestraat 23, 5431 SL CUIJK	www.henryscheinvet.nl	+31 485 33 55 55	info.vet@henryschein.nl
Huvepharma	Uitbreidingstraat 80 B-2600 ANTWERPEN	www.huvepharma.com	+32 3 288 18 49	

	België			
IDT Biologika	Ceresstraat 13 4811 CA BREDA	www.idt-biologika.de		Benelux@idt-biologika.com
MSD Animal Health	Wim de Körverstraat 35 5831 AN BOXMEER	www.msd-animal-health.nl	+31 485 58 76 52	IntervetNederland@Intervet.com
Vétoquinol	Postbus 3191 5203 DD 'S-HERTOGENBOSCH	www.vetoquinol.nl	+31 10 498 00 79	info.nl@vetoquinol.com
Virbac	Hermesweg 15 3771 ND BARNEVELD	www.virbac.nl	+31 342 427 127	info@virbac.nl
Zoetis	Rivium Westlaan 74 2909 LD CAPELLE A/D IJSSEL	www.zoetis.nl	+31 10 714 00 00	info.nl@zoetis.com

Animal Health Europe Leden

	Adres	Website	Telefoon	Email
Bayer				
Boehringer Ingelheim				
Ceva				
Dopharma				
Elanco				
Huvepharma				
IDT				
MSD Animal Health				
Orion				
Vetoquinal				
Virbac				
Zoetis				
Pharma.be	Belgium			
CSAVPC – CSAVFS	Czech & Slovak Republics			
VINORDIC	Denmark & Sweden			
FVPA	Finland			
SIMV	France			
BfT	Germany			
Havepharm	Greece			
HAIVPM	Hungary			
APHA	Ireland			
AISA	Italy			
FIDIN	Netherlands, The			
LMI	Norway			

POLPROWET	Poland
Apifarma	Portugal
Veterindustria	Spain
ScienceIndustries	Switzerland
NOAH	United Kingdom
EBA	Ukraine

Awareness Workshops

Voor het verzamelen van informatie over het gebruik en beschikbaarheid van data voor deze domeinverkenning zijn diverse zogenaamde 'awareness workshops' gehouden met een telkens wisselende vertegenwoordiging vanuit de kalver- en varkens-keten. Tijdens deze workshops is gepoogd een zo compleet mogelijk beeld te schetsen van de dataleverende en datavragende actoren binnen de sectoren.

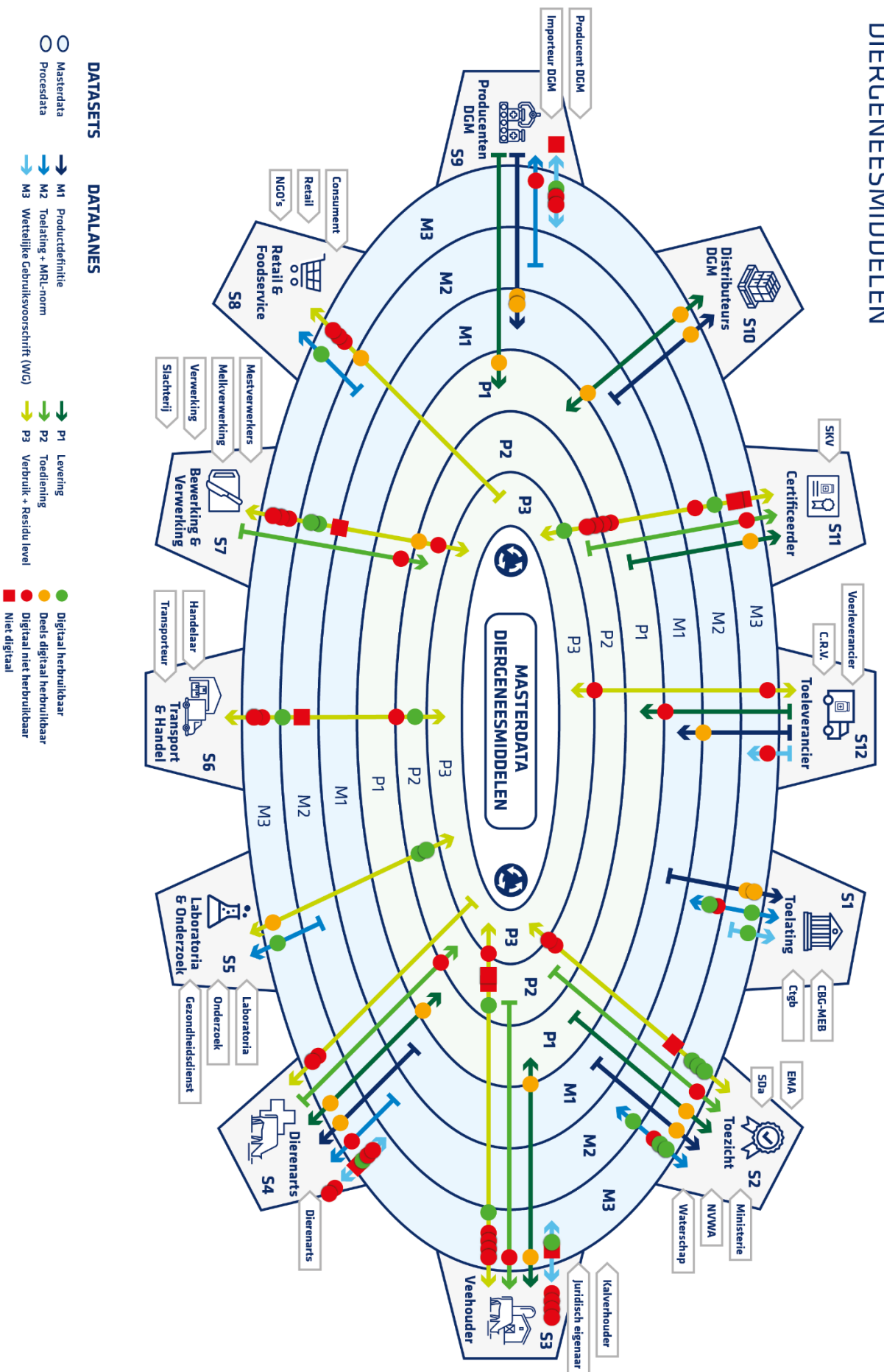
Doel van deze bijeenkomsten was tweeledig: ophalen van informatie en bijeenbrengen van diverse actoren uit de keten om zo elkaars situatie te leren kennen en de informatiestromen binnen de sector in kaart te brengen.



Figuur 20: resultaat van een awareness workshop

In onderstaande informatie matrix zijn de actoren en informatiestromen welke voortkwamen uit deze sessies samengebracht. Daarbij is ook zoveel mogelijk aangegeven wat de sleutelvelden zijn waarmee informatie te herleiden is.

INFORMATIEROTONDE DIERGENEESMIDDELEN



[illegible]

Figuur 21: Informatiematrix

De kleuren geven aan welk typepinformatie het betreft (Mx=masterdata, Px = Procesdata) .
De pijlen geven aan waar de informatie vandaan komt en wie de afnemers hiervan zijn.

To explore
the potential
of nature to
improve the
quality of life



Wageningen Food & Biobased Research
Bornse Weilanden 9
6708 WG Wageningen
E info.wfbr@wur.nl
wur.nl/wfbr

Rapport 2280



De missie van Wageningen University & Research is 'To explore the potential of nature to improve the quality of life'. Binnen Wageningen University & Research bundelen Wageningen University en gespecialiseerde onderzoeksinstituten van Stichting Wageningen Research hun krachten om bij te dragen aan de oplossing van belangrijke vragen in het domein van gezonde voeding en leefomgeving. Met ongeveer 30 vestigingen, 6.800 medewerkers (6.000 fte) en 12.900 studenten behoort Wageningen University & Research wereldwijd tot de aansprekende kennisinstellingen binnen haar domein. De integrale benadering van de vraagstukken en de samenwerking tussen verschillende disciplines vormen het hart van de unieke Wageningen aanpak.