

## 513

### **Besluit van 24 oktober 1989, houdende voorschriften met betrekking tot de bereiding, de ambulante handel en de aflevering van diergeneesmiddelen aan de houders van dieren. (Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen)**

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw en Visserij, van 4 april 1989, J. 891072, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op artikel 42, eerste lid, onderdelen b, d, e en f, van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

De Raad van State gehoord (advies van 8 augustus 1989, nr. W11.89.0183);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw en Visserij, van 9 oktober 1989 No. J. 897266, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Paragraaf 1. Algemeen**

##### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

wet: Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410);

magistraal bereiden: bereiden van diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet;

ambulante handel: het afleveren in het kader van markthandel, straat-handel en handel te water, zomede het afleveren van diergeneesmiddelen aan de huizen van vaste afnemers alsmede in het kader van het venten, zijnde de vorm van straathandel in de uitoefening waarvan diergeneesmiddelen aan willekeurige gegadigden worden afgeleverd anders dan op een vaste standplaats;

gekanaliseerde diergeneesmiddelen: diergeneesmiddelen bedoeld in artikel 29 van de wet;

verpakking, recipiënt of buitenverpakking: hetgeen daaronder wordt verstaan in het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 511).

## **Paragraaf 2. Het magistraal bereiden**

### **Artikel 2**

1. Het is dierenartsen verboden diergeneesmiddelen magistraal te bereiden, tenzij het bereiden uitsluitend plaats vindt:

- a. in een lokaliteit die voldoet aan de in artikel 5 gestelde eisen;
- b. hetzij door hen zelf, hetzij door anderen onder hun persoonlijke toezicht en verantwoordelijkheid, en
- c. in verband met een aanwijsbaar ziektegeval en ten behoeve van dieren die bij hen onder behandeling zijn en waarvoor hun hulp is ingeroepen.

2. Het is verboden magistraal bereide diergeneesmiddelen in voorraad te hebben.

### **Artikel 3**

Het is dierenartsen verboden recepten voor de magistrale bereiding uit te schrijven of af te geven anders dan in verband met een aanwijsbaar ziektegeval bij dieren die bij hen onder behandeling zijn en waarvoor hun hulp is ingeroepen.

### **Artikel 4**

Het is dierenartsen verboden diergeneesmiddelen magistraal te bereiden of daartoe recepten uit te schrijven of af te geven indien diergeneesmiddelen voor eenzelfde doel zijn geregistreerd, dan wel diergeneesmiddelen met dezelfde werkzame substantie en farmaceutische vorm zijn geregistreerd.

### **Artikel 5**

De lokaliteit die door een dierenarts wordt gebruikt om diergeneesmiddelen magistraal te bereiden dient:

- a. voldoende groot te zijn en zodanig te zijn ingericht dat daarin alle noodzakelijke handelingen naar behoren kunnen worden verricht;
- b. goed onderhouden, schoon, opgeruimd en goed verlicht te zijn;
- c. van een zodanige klimaatbeheersing te zijn voorzien, dat de temperatuur en de vochtigheidsgraad geen ongewenste invloed kunnen uitoefenen op de zich daarin bevindende grondstoffen of diergeneesmiddelen;
- d. van een vlakke, gladde en ondoorlaatbare vloer te zijn voorzien, zonder scheuren of open afvoeren.

## **Paragraaf 3. Ambulante handel**

### **Artikel 6**

De ambulante handel in gekanaliseerde diergeneesmiddelen is verboden.

### **Artikel 7**

De ambulante handel in andere dan gekanaliseerde diergeneesmiddelen is verboden, tenzij:

- a. degene die de ambulante handel bedrijft, beschikt over een lokaliteit waarin diergeneesmiddelen worden bewaard welke tenminste voldoet aan de in artikel 5 van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 343), bedoelde eisen.
- b. de diergeneesmiddelen op de plaats van verkoop duidelijk gescheiden worden gehouden van andere produkten en zij zich bevinden in een verpakking welke het gebruik van het desbetreffende diergeneesmiddel slechts mogelijk maakt bij één of een klein aantal dieren;
- c. de diergeneesmiddelen verpakt in daarvoor bestemde bakken worden gehouden, die geen vocht doorlaten, schoon, vlak, glad en afwasbaar zijn. De inhoud van de desbetreffende bak moet groter zijn dan het totaal volume van de zich daarin bevindende verpakkingen;
- d. de plaats van waar of waaruit de verkoop van diergeneesmiddelen plaatsvindt, schoon en droog is en op eenvoudige wijze kan worden gereinigd;
- e. de diergeneesmiddelen in een zodanige toestand worden gehouden dat de kwaliteit voldoende blijft gewaarborgd;
- f. de plaats waar de verkoop van diergeneesmiddelen plaatsvindt van voldoende verlichting is voorzien.

#### **Paragraaf 4. Het afleveren van diergeneesmiddelen aan houders van dieren**

##### **Artikel 8**

1. Het is verboden diergeneesmiddelen af te leveren aan houders van dieren indien:
  - a. de houdbaarheidstermijn is verstreken;
  - b. de aanduidingen op de recipiënt, en in voorkomend geval de buitenverpakking of bijsluiter onleesbaar zijn gemaakt of daarin wijzigingen zijn aangebracht;
  - c. de oorspronkelijke sluiting van de recipiënt en in voorkomend geval van de buitenverpakking is verbroken.
2. Het in het eerste lid, aanhef en onderdeel c, bepaalde geldt niet ten aanzien van het afleveren van diergeneesmiddelen aan houders van dieren door dierenartsen en apothekers mits de oorspronkelijke sluiting is vervangen door een sluiting welke is voorzien van de naam en het adres van de desbetreffende dierenarts of apotheker.

##### **Artikel 9**

1. Het is een dierenarts verboden gekanaliseerde diergeneesmiddelen, diergeneesmiddelen waarvoor een wachttermijn geldt en magistraal bereide diergeneesmiddelen af te leveren of voor te schrijven alsmede het vervoederen van gemedicineerd voeder voor te schrijven indien bij de aflevering of het voorschrijven aan degene die bedrijfsmatig dieren houdt niet de noodzakelijke gegevens worden verstrekt omtrent de betrokken diergeneesmiddelen en gemedicineerde voeders.
2. Onze Minister kan met betrekking tot het verstrekken van de in het eerste lid bedoelde gegevens nadere regelen stellen.

##### **Artikel 10**

Het is onverminderd het bepaalde in het Besluit verpakking en etikettering diergeneesmiddelen aan dierenartsen en apothekers verboden gekanaliseerde diergeneesmiddelen af te leveren aan houders van dieren indien de verpakking of het etiket niet tevens is voorzien van een aanduiding inhoudende de vermelding «dierenarts» of «apotheker» alsmede hun adres en de datum waarop de betrokken aflevering plaatsvindt.

## Paragraaf 5. Slotbepaling

### Artikel 11

1. Dit besluit treedt met uitzondering van artikel 2, eerste lid, onderdeel a, en de artikelen 5 en 7 in werking met ingang van de tweede kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

2. Artikel 2, eerste lid, onderdeel a, en de artikelen 5 en 7 treden in werking met ingang van de dertiende maand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het besluit wordt geplaatst.

3. Dit besluit kan worden aangehaald als: Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen.

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Landbouw en Visserij. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 12 december 1989, nr. 242

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat daarvan afschrift zal worden gezonden aan de Raad van State en de Algemene Rekenkamer.

's-Gravenhage, 24 oktober 1989

Beatrix

De Minister van Landbouw en Visserij,  
G. J. M. Braks

Uitgegeven de *achtentwintigste* november 1989

De Minister van Justitie,  
E. M. H. Hirsch Ballin

## NOTA VAN TOELICHTING

Zoals reeds in de memorie van toelichting (Kamerstukken II 1982/1983, 17 764, nr. 3) van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410) is gesteld behoeft in het kader van artikel 42, eerste lid, van deze wet een aantal onderwerpen nog een nadere regeling. Het betreft hier allereerst onderwerpen die zich vanwege hun specifieke karakter niet leenden om uitputtend in de wet zelf te worden geregeld. Dit is onder meer het geval bij het magistraal bereiden van diergeneesmiddelen en de zogenaamde ambulante handel. Daarnaast dient nog een aantal onderwerpen te worden geregeld bij het ontbreken waarvan de controle op de handel en het gebruik van diergeneesmiddelen ernstig zou worden bemoeilijkt. Het gaat hierbij met name om de regeling voor de aflevering van diergeneesmiddelen aan de houders van dieren.

Voor het magistraal bereiden van diergeneesmiddelen is de dierenarts of apotheker niet onderworpen aan het ingevolge artikel 21 van de Diergeneesmiddelenwet (Stb. 1985, 410) geldende vergunningstelsel. De magistrale bereiding waarvan alleen sprake is, indien de bereiding plaatsvindt voor één of een klein aantal dieren, is niet aan een vergunningplicht onderworpen. Een vergunningplicht namelijk voor degene, die ingevolge de Wet op de Uitoefening van de Diergeneeskunst (1954, 372) bevoegd zijn tot de uitoefening van de diergeneeskunde in haar volle omvang waartoe ook het bereiden van diergeneesmiddelen behoort, zou in feite tot een doublure leiden. Niettemin zal ook het bereiden van diergeneesmiddelen door dierenartsen aan bepaalde eisen moeten voldoen ten einde de kwaliteit voldoende te kunnen waarborgen.

Aan het systeem van de wet zou afbreuk worden gedaan indien de handel in diergeneesmiddelen vanuit niet vaste verkooppunten geheel zou worden vrijgelaten. Alhoewel in de memorie van toelichting (Kamerstukken II 1982/1983, 17 764, nr. 3) bij de toelichting op artikel 42 de mogelijkheid wordt geopperd om de zogenaamde ambulante handel geheel te verbieden, lijkt daar voorshands geen reden toe mits bij deze vorm van handel aan bepaalde minimumeisen wordt voldaan.

Zoals uit het vorenstaande blijkt strekt het onderhavige besluit enerzijds tot uitvoering van een aantal aangelegenheden welke reeds bij de totstandkoming van de wet was voorzien, anderzijds bevat het voorzieningen die in nauwe samenhang moeten worden gezien met reeds van kracht zijnde regelingen. Het besluit is om die redenen getoetst op de dereguleringsaspecten aan de hand van de beknopte vragenlijst, zoals opgenomen in de aanwijzingen inzake de toetsing van ontwerpen van wet en van algemene maatregelen van bestuur (Kamerstukken II 1984/1985, 17 931, nr. 49). In verband daarmee kan worden opgemerkt, dat van geen aspecten is gebleken die vanuit het oogpunt van deregulering tot bedenkingen aanleiding geven.

Ter toelichting op een aantal artikelen diene het volgende.

### *Artikel 1*

De in dit artikel opgenomen begrippen vinden met uitzondering van het begrip ambulante handel hun oorsprong in reeds eerder getroffen regelingen in het kader van de Diergeneesmiddelenwet.

Voor het begrip ambulante handel is aansluiting gezocht bij het Vestigingsbesluit algemene ambulante handel 1962 (Stb. 90). De in het laatstgenoemd besluit gegeven omschrijving van ambulante handel is uitgebreid met de in dat besluit ook gegeven omschrijving van venten.

### *Artikelen 2, 3, 4 en 5*

De magistrale bereiding is ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de wet slechts toegestaan ten behoeve van één of enkele dieren. Op het magistraal bereiden van diergeneesmiddelen is noch het registratieregime noch het vergunningstelsel van toepassing. Ten einde de kwaliteit van diergeneesmiddelen te waarborgen dient ook deze kleinschalige bereiding aan bepaalde regelen te worden gebonden. In de artikelen 2, 3, 4 en 5 worden derhalve een aantal nadere eisen gesteld.

Zo zal de magistrale bereiding van diergeneesmiddelen altijd onder de directe verantwoordelijkheid van de dierenarts dienen te geschieden, terwijl voor de bereiding steeds van een medische noodzaak sprake moet zijn. Diergeneesmiddelen mogen niet door een dierenarts worden bereid indien er geregistreerde diergeneesmiddelen voor hetzelfde doel of met dezelfde werkzame substanties beschikbaar zijn. «Voor eenzelfde doel» geeft beperktere mogelijkheden voor de magistrale bereiding dan wanneer als criterium zou zijn gebezigd «eenzelfde samenstelling». In het laatste geval zou namelijk elke wijziging ten opzichte van een geregistreerd diergeneesmiddel de mogelijkheid van magistrale bereiding scheppen. De mogelijkheid van magistrale bereiding beperkt zich dus tot de op een bepaalde situatie toegesneden medicatie. Het op voorraad bereiden is de dierenarts derhalve ook niet toegestaan. De ruimten waarin de bereiding plaatsvindt zullen aan de in artikel 5 geformuleerde eisen moeten voldoen.

#### *Artikelen 6 en 7*

Omdat de ambulante handel geheel eigen kenmerken heeft welke op essentiële punten verschilt met het in de handel brengen van produkten via vaste verkooppunten is het noodzakelijk dat ook deze wijze van afleveren in het kader van de Diergeneesmiddelenwet met de vereiste voorzorgen wordt omringd.

Ingevolge het bepaalde in artikel 6 is het aan dierenartsen alsmede houders van vergunningen voor de aflevering van gekanaliseerde diergeneesmiddelen niet toegestaan deze middelen in de vorm van ambulante handel af te leveren. Hiermede wordt de verkoop van gekanaliseerde diergeneesmiddelen via zogenaamde postorderbedrijven of reizende dierenartsen – in welke gevallen uitsluitend wordt gehandeld om puur zakelijk gewin zonder dat de dierenarts zich van de veterinaire noodzaak heeft overtuigd – tegengegaan.

De verkoop van andere diergeneesmiddelen wordt toegestaan indien de kwaliteit van de diergeneesmiddelen gewaarborgd blijft. Daarnaast dient er voor te worden zorggedragen dat de ten verkoop aangeboden diergeneesmiddelen voor een ieder duidelijk als zodanig herkenbaar zijn.

#### *Artikel 8*

Dit artikel beoogt veilig te stellen dat de houder van dieren ook diergeneesmiddelen krijgt van een kwaliteit die hij mag verwachten. Dat zou niet het geval kunnen zijn indien bijvoorbeeld de houdbaarheidstermijn is verstreken of de oorspronkelijke sluiting is verbroken.

#### *Artikel 9*

Op grond van dit artikel kan worden voorgeschreven dat de dierenarts voor wat betreft onder meer gekanaliseerde diergeneesmiddelen en magistraal bereide diergeneesmiddelen aan de veehouder bij de aflevering van diergeneesmiddelen de noodzakelijke informatie verstrekt. Dit artikel is nodig om aan dierenartsen voor gekanaliseerde diergeneesmiddelen en middelen die magistraal zijn bereid dezelfde verplichting te kunnen opleggen als thans reeds geldt ingevolge artikel 40, derde lid, van de Diergeneesmiddelenwet voor middelen met een wachtermijn.

#### *Artikel 11*

Voor de inwerkingtreding van artikel 2, eerste lid, onderdeel a, en de artikelen 5 en 7 is in een termijn van 12 maanden ná de inwerkingtreding van het besluit voorzien teneinde dierenartsen en ambulante handel in de gelegenheid te stellen de vereiste voorzieningen ter zake ruimten en outillage te treffen.

De Minister van Landbouw en Visserij,  
G. J. M. Braks