

Wijziging diergeneesmiddelenregeling

Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 30 mei, nr. TRCJZ/2008/1363, houdende wijziging van de diergeneesmiddelenregeling (kanalisatie niet-steroïde pijn-, koorts- en ontstekingsremmers voor gezelschapsdieren)

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
Gelet op de artikelen 3, tweede lid, 29 en 52 van de diergeneesmiddelenwet;

Besluit:

Artikel I

De Diergeneesmiddelenregeling¹ wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 3, onderdeel c, komt te luiden:
c. het Centraal Veterinair Instituut.

B

Artikel 100 wordt als volgt gewijzigd:
1. Onderdeel a komt te luiden:
a. RIKILT – instituut voor voedselveiligheid; onderdeel van Wageningen UR;
2. Onderdeel c komt te luiden:
c. het Centraal Veterinair Instituut;

C

Onder vervanging van de punt aan het slot van artikel 77, eerste lid, onderdeel m, door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
n. niet-steroïde pijn-, koorts- en ontstekingsremmers, die uitsluitend bestemd zijn om te worden toegepast bij niet-voedselproducerende dieren.

D

Na artikel 121c worden drie artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 121d

Tot en met 15 december 2008 is het fabrikanten, in afwijking van artikel 62, onderdeel f, en artikel 66, onderdeel a, toegestaan op de primaire verpakking en, in voorkomend geval, op de buitenverpakking van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, onderdeel n, de volgende aanduidingen niet te vermelden:

a. diergeneesmiddel, uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker;
b. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker, of

c. uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker, dan wel 'U.D.A.'.

Artikel 121e

Tot en met 15 juni 2009 kunnen houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet, personen die diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 31, eerste lid, onderdeel b, van het besluit afleveren, dierenartsen en apothekers primaire verpakkingen en, in voorkomend geval, buitenverpakkingen van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, onderdeel n, afleveren, voorhanden en in voorraad hebben waarop in afwijking van artikel 62, onderdeel f en artikel 66, onderdeel a, de volgende aanduidingen niet zijn vermeld:

a. diergeneesmiddel, uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker;
b. geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker, of
c. uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker, dan wel 'U.D.A.'.

Artikel 121f

In afwijking van artikel 30, derde lid, onderdeel b, van de wet, is het apothekers tot en met 15 juni 2009 toegestaan diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, onderdeel n, zonder recept van een dierenarts af te leveren aan houders van dieren.

Artikel II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 30 mei 2008.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*

¹ Stcrt. 2005, nr. 253; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 25 januari 2008 (Stcrt. 19).

Toelichting

§ 1. Inleiding

Deze regeling strekt tot wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling. Hiermee wordt beoogd de bepalingen over kanali-

satie van diergeneesmiddelen uit Hoofdstuk IV van de Diergeneesmiddelenwet van toepassing te verklaren op niet-steroïde pijn-, koorts- en ontstekingsremmers voor gezelschapsdieren (verder: NSAID's).

Onderhavige regeling heeft gevolgen voor bedrijfseconomische lasten en administratieve lasten.

§ 2. Kanalisatie van NSAID's voor gezelschapsdieren

Voor diergeneesmiddelen welke bij toepassing zonder tussenkomst van de dierenarts een gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van mens of dier, dan wel schade voor het milieu kunnen opleveren, geldt het zogenaamde kanalisatieregime uit hoofdstuk IV van de Diergeneesmiddelenwet. Dit regime bepaalt langs welke kanalen de zogenaamde 'gekanaliseerde diergeneesmiddelen' hun weg moeten vinden van de fabrikant naar de houder van dieren, teneinde onoordeelkundig gebruik tegen te gaan.

Op dit moment zijn enkele NSAID's nog vrij verkrijgbaar via de detailhandel. De in de samenvatting van productkenmerken van NSAID's vermelde contra-indicaties en bijwerkingen geven echter aanleiding om dierenartsen een rol bij het voorschrijven van NSAID's te geven. Op deze wijze worden eventuele risico's als gevolg van onoordeelkundig gebruik hiervan zo veel mogelijk beperkt. In artikel I, onderdeel B, van onderhavige regeling, worden NSAID's dan ook aangewezen als zogenaamde 'U.D.A.-middelen'. Dit betekent dat het afleveren hiervan is voorbehouden aan dierenartsen en apothekers, op recept van een dierenarts.

§ 3. Bedrijfseconomische en administratieve lasten

Onderhavige regeling heeft gevolgen voor de bedrijfseconomische en administratieve lasten. De bedrijfseconomische lasten vloeien voort uit de afschrijving en vernietiging van voorraden verpakkingsmateriaal, alsmede de afschrijving en vernietiging van voorraden NSAID's die reeds verpakt en geëtiketteerd zijn. De administratieve lasten vloeien in de eerste plaats voort uit aanpassing van de verpakking, het etiket en de bijsluiters aan de gewijzigde samenvatting van productkenmerken. Bovendien moeten dierenartsen voor NSAID's in sommige gevallen een recept uit gaan schrijven.

NSAID's voor gezelschapsdieren zijn thans nog vrij verhandelbaar zijn en mogen, na inwerkingtreding van de arti-

kel I, onderdeel B van onderhavige regeling, slechts door dierenartsen en apothekers – op recept van een dierenarts – worden afgeleverd aan houders van dieren. Dit betekent dat de verpakking van deze diergeneesmiddelen moet worden aangepast. Na 15 juni 2009 mogen deze middelen alleen nog op de markt worden gebracht als de verpakking voldoet aan de vereisten uit de artikelen 62, onderdeel f, en 66, onderdeel a, van de Diergeneesmiddelenregeling.

Fabrikanten hebben ongeveer 150.000 voorbedrukte lege verpakkingen voor NSAID's op voorraad. Zij kunnen deze aanpassen aan de nieuwe regelgeving. Dit vergt echter de nodige organisatie. De bedrijfseconomische lasten zullen derhalve lager uitvallen, indien deze verpakkingen worden afgeschreven en vernietigd. Gelet op de overgangs- en uitverkooptermijn tot 15 juni 2009, zal uiteindelijk maximaal de helft van het verpakkingsmateriaal worden afgeschreven en vernietigd. De totale bedrijfseconomische lasten – inclusief de inkoop van nieuw verpakkingsmateriaal – bedragen in dat geval maximaal € 37.500.

Houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen en personen die diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 31, eerste lid, onderdeel b van het besluit afleveren (detailhandelaren) hebben na afloop van de overgangs- en uitverkooptermijn – op 30 april 2009 – nog ongeveer 15.000 reeds verpakte en geëtiketteerde NSAID's op voorraad. Zij mogen deze voorraden niet herverpakken en heretiketteren. Ook hier geldt dan ook dat deze voorraden worden afgeschreven en vernietigd. De totale bedrijfseconomische lasten – inclusief de inkoop van nieuwe NSAID's in de correcte verpakking – bedragen in dat geval maximaal € 30.000. In Nederland zijn enkele honderden handelaren en detailhandelaren. Het exacte aantal (detail)handelaren dat voornoemde kosten gaat dragen is echter lastig in te schatten, aangezien NSAID's niet bij iedereen in het assortiment zijn opgenomen. Naar verwachting zijn de kosten voor de individuele (detail)handelaar echter verwaarloosbaar.

Naar aanleiding van onderhavige regeling wordt de samenvatting van productkenmerken van ongeveer 11 NSAID's gewijzigd. De wijziging van de SPC wordt vervolgens door fabrikanten doorgevoerd op de verpakking, het etiket en de bijsluiter. De hiermee gemoeide eenmalige administratieve lasten treffen ongeveer 6 fabrikanten. Zij verschillen per fabrikant, maar komen neer op ongeveer € 1500 per diergeneesmiddel waarvan de SPC wordt aangepast.

Het aantal NSAID's dat door apothekers – op recept van een dierenarts – zal worden afgeleverd is tot slot vermoedelijk zeer klein, aangezien de aflevering van dergelijke diergeneesmiddelen

meestal zal worden uitgevoerd door de voorschrijvende dierenarts. De gevolgen voor de jaarlijkse administratieve lasten zijn dan ook nihil.

Gelet op het voorgaande, bedragen de totale eenmalige bedrijfseconomische lasten als gevolg van het vernietigen en afschrijven van de voorraad lege verpakkingen, alsmede de voorraad reeds verpakte en geëtiketteerde diergeneesmiddelen maximaal € 67.500. De eenmalige toename van administratieve lasten als gevolg van deze regeling bestaat uit de kosten voor aanpassing van de verpakking aan de SPC (€ 1.500 per diergeneesmiddel). Zij verschillen derhalve per fabrikant. De jaarlijkse toename van administratieve lasten, in verband met het uitschrijven van recepten door dierenartsen is tot slot verwaarloosbaar.

Met de wijziging wordt bereikt dat NSAID's voor gezelschapsdieren – evenals in de meeste andere Europese lidstaten – slechts na tussenkomst van een dierenarts aan houders van dieren kunnen worden afgeleverd. Er zijn geen alternatieven ter beperking van deze administratieve lasten.

De regeling is voor advies aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten (Actal) voorgelegd. Actal heeft de regeling niet geselecteerd voor een advies over de gevolgen van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven.

§ 4. Commentaren van het bedrijfsleven

Aan de volgende branche- en belangenorganisaties is commentaar gevraagd: de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (FIDIN), Dierbenodigdheden en Voeders (Dibevo), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Productschappen Vee, Vlees en Eieren (PVE), Productschap Diervoeder, LTO Nederland, de European Group for Generic Veterinary Products (EGGVP), de Nederlandse Vereniging van Veeverloeskundigen, Castreurs en Dierenartsassistenten en de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm). Reacties zijn ontvangen LTO en KNMvD. In het onderstaande wordt ingegaan op de reacties.

LTO Nederland onderschrijft de aanwijzing van NSAID's voor gezelschapsdieren als zogenaamde 'UDA-middelen' niet. NSAID's voor voedselproducerende dieren zijn namelijk aangewezen als zogenaamde 'URA-middelen'. LTO pleit in dit kader voor uniformering. Ter illustratie verwijst de brancheorganisatie naar de paardensector. Volgens LTO zou de aanwijzing van NSAID's voor gezelschapsdieren als zogenaamde 'UDA-middelen' tot gevolg hebben dat er verschil optreedt in kanalisatiestatus

met betrekking tot NSAID's voor voedselproducerende (URA) en niet voedselproducerende paarden (UDA).

Dit berust op een misverstand. De aanwijzing in onderhavige regeling heeft slechts betrekking op NSAID's die uitsluitend bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren. NSAID's die bestemd zijn voor of mede bestemd zijn voor voedselproducerende dieren hebben echter de kanalisatiestatus 'URA'. Dit betekent dat alle NSAID's voor paarden dezelfde kanalisatiestatus hebben.

Het verschil in kanalisatiestatus van NSAID's voor gezelschapsdieren (UDA) en NSAID's die (mede) bestemd zijn voor voedselproducerende dieren (URA) is overigens ingegeven door het feit dat NSAID's voor gezelschapsdieren op dit moment veelal door detailhandelaren (dierenwinkels) worden afgeleverd aan houders van dieren. Detailhandelaren hoeven niet in bezit te zijn van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen.

Kanalisatie van de betrokken diergeneesmiddelen als 'URA'-middelen zou dan ook betekenen dat zij verplicht een dergelijke vergunning moeten aanvragen, alvorens zij (weer) NSAID's voor gezelschapsdieren mogen afleveren. Zonder een dergelijke vergunning is het immers niet toegestaan om diergeneesmiddelen met de kanalisatiestatus 'URA' af te leveren aan houders van dieren. Ik acht het opleggen van een dergelijke verplichting disproportioneel. Verkoop van NSAID's voor gezelschapsdieren via handelaren – die wel in het bezit zijn van de vereiste vergunning – is bovendien onwenselijk. Eigenaren van gezelschapsdieren betrekken de overige diergeneesmiddelen namelijk via dierenwinkel of dierenarts.

NSAID's worden aangewezen als 'UDA-middelen', omdat de in de samenvatting van productkenmerken van deze middelen vermelde contra-indicaties en bijwerkingen aanleiding geven om dierenartsen een rol bij het voorschrijven hiervan te geven. De KNMvD is van mening dat op grond van voornoemd criterium ook andere diergeneesmiddelen onder het kanalisatieregime zouden moeten komen te vallen. Ik wijs er op dat de voorgestelde wijziging op dit moment noodzakelijk is, omdat NSAID's voor gezelschapsdieren in de meeste andere lidstaten van de Europese Unie ook slechts na tussenkomst van een dierenarts mogen worden afgeleverd. Het is dan ook wenselijk dergelijke middelen in Nederland als 'UDA-middelen' aan te merken, teneinde mogelijke problemen en inconsistenties bij het doorlopen van de centrale en wederzijdse erkenningsprocedures te voorkomen. Er bestaat op dit moment echter geen aanleiding om ook andere diergeneesmiddelen voor gezelschapsdieren onder het UDA-regime te bren-

gen, aangezien dit voornamelijk middelen met een laag risicoprofiel betreft. Het voorgaande laat overigens onverlet dat op korte termijn beoordeeld zal worden of diergeneesmiddelen die thans in de categorie UDA zitten, onder het soepelere URA-regime kunnen komen.

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdelen A en B

Op 1 januari 2008 zijn het Centraal Instituut voor Dierziektecontrole Lelystad en de divisie Infectieziekten van de Animal Sciences Group, beide onderdeel van Wageningen Universiteit en Researchcentrum (WUR), gefuseerd tot een nieuw veterinair instituut: het Centraal Veterinair Instituut van WUR. Artikel 3, onderdeel c, en artikel 100, onderdeel c, worden dan ook gewijzigd.

Ook de naam van het DLO-Kwaliteitsinstituut voor land- en tuinbouwproducten is inmiddels veranderd in RIKILT – instituut voor voedselveiligheid; onderdeel van Wageningen UR. Gelet op dit laatste, wordt ook artikel 100, onderdeel a, gewijzigd

Artikel I, onderdeel C

Naar aanleiding van de wijziging van de kanalisatiestatus van NSAID's voor gezelschapsdieren wordt de samenvatting van productkenmerken van deze diergeneesmiddelen, als bedoeld in artikel 12, onderdeel l, en artikel 14 van de Richtlijn, door Bureau Diergeneesmiddelen aangepast.

Voor een verdere toelichting wordt verwezen naar § 2 van het algemeen deel van deze toelichting.

Artikel I, onderdeel D

Artikel 21, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet is niet van toepassing op het afleveren aan houders van dieren

van een diergeneesmiddel dat niet is bestemd om te worden toegepast bij voedselproducerende dieren, zoals de in deze regeling bedoelde NSAID's (zie artikel 31, eerste lid, onderdeel b, van het Diergeneesmiddelenbesluit). Met deze uitzondering – die ziet op de detailhandel (zoals dierenwinkels) – is voorzien in een machtiging als bedoeld in art. 66, eerste lid, van Richtlijn nr. 2001/82/EG, zoals gewijzigd door richtlijn nr. 2004/28.

Bij inwerkingtreding van onderhavige regeling zijn er nog veel vrij verkrijgbare NSAID's op de markt, alsmede op voorraad bij houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de wet (handelaren), personen die diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 31, eerste lid, onderdeel b van het besluit afleveren (detailhandelaren), dierenartsen en apothekers. De verpakkingen, etiketten en bijsluiters (hierna: de verpakking) van voorbedoelde diergeneesmiddelen voldoen aan de eisen van de regelgeving zoals die gold voor inwerkingtreding van deze regeling. NSAID's mogen na inwerkingtreding van deze regeling niet meer in die verpakking op de markt zijn. Deze diergeneesmiddelen moeten dan ook uit de markt worden genomen.

Gelet op dit laatste, wordt voor fabrikanten, handelaren, detailhandelaren, dierenartsen en apothekers een overgangs- en uitverkooptermijn in het leven geroepen. De overgangs- of uitverkoopregeling geldt slechts voor NSAID's die thans nog vrij verhandelbaar zijn en wel-

ke, na inwerkingtreding van de artikel I, onderdeel A, van onderhavige regeling, slechts door dierenartsen of apothekers, op recept van een dierenarts, mogen worden afgeleverd aan houders van dieren.

Er gelden twee termijnen, namelijk:
1) fabrikanten krijgen allereerst tot en met 15 december 2008 de tijd om de verpakking van NSAID's aan te passen. Met ingang van 1 november 2008 gelden de vereisten uit de artikelen 62, onderdeel f, en 66, onderdeel a van de Diergeneesmiddelenregeling;
2) Handelaren, detailhandelaren, dierenartsen en apothekers krijgen vervolgens tot en met 15 juni 2009 de tijd om bestaande voorraden NSAID's met een oude verpakking uit te verkopen. Na die datum mogen dierenartsen en apothekers NSAID's alleen nog op de markt brengen als de verpakking voldoet aan de vereisten uit de artikelen 62, onderdeel f, en 66, onderdeel a, van de Diergeneesmiddelenregeling.

Apothekers mogen NSAID's ten slotte tot 15 juni mei 2009 zonder recept van een dierenarts afleveren aan houders van dieren. Op deze wijze worden handhavingsproblemen voorkomen. Voor NSAID's die – althans volgens de feitelijk onjuiste informatie op de (oude) verpakking – vrij verhandelbaar zijn, is immers tijdelijk geen recept vereist.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
G. Verburg.*