



## Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 25 augustus 2014, nr. WJZ/14105379, houdende de verlening van een tijdelijke vrijstelling voor het diergeneesmiddel Planipart

De Staatssecretaris van Economische Zaken;

Gelet op richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 311) en artikel 10.1, eerste lid, van de Wet dieren;

Besluit:

### ARTIKEL I

Aan bijlage 4 van de Regeling diergeneesmiddelen wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

#### G. Tijdelijke vrijstelling van het tocolyticum Planipart

1. Van het verbod, bedoeld in art. 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij runderen van het diergeneesmiddel 'Planipart' van de firma Boehringer Ingelheim, dat is geregistreerd in België onder nummer BE-V122516, ten behoeve van uterusrelaxatie bij koeien en met het oog daarop het in Nederland brengen, vervoeren, voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren van het middel onder de voorschriften, gesteld in het derde lid.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt tot 1 juli 2016.
3. Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:
  - a. het diergeneesmiddel wordt uitsluitend verstrekt door toepassing door de dierenarts als bedoeld in artikel 2.17;
  - b. de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiter zijn in de Nederlandse taal gesteld; en
  - c. de dierenarts past het middel toe overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het middel.
4. Het eerste lid is tevens van toepassing op andere diergeneesmiddelen met identieke farmacologische werkzame stoffen en toepassing, waarvoor in de Europese Economische Ruimte door een lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, onverminderd de artikelen 3.14 en 4.20, tweede lid, van het besluit.

### ARTIKEL II

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

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

*'s-Gravenhage, 25 augustus 2014*

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
S.A.M. Dijkma*



---

## TOELICHTING

Voor het diergeneesmiddel Planipart wordt een tijdelijke vrijstelling verleend tot 1 juli 2016 voor het toepassen en in Nederland brengen van dit middel vanuit België. In België heeft dit diergeneesmiddel een markttoelating. Het middel is bedoeld voor uterusrelaxatie, het doet de baarmoeder verslappen. Een soortgelijk middel was in Nederland op de markt tot het voorjaar van 2013. Het werd door dierenartsen regelmatig gebruikt bij moeilijke verlossingen bij koeien, zoals een keizersnede. Het is voor dierenartsen sinds 1 januari 2013 met het van kracht worden van de Wet dieren en Besluit diergeneesmiddelen niet meer mogelijk om via de zogenoemde cascade-regeling Planipart of een ander dergelijk middel voor deze indicatie in te zetten. Het betreft diergeneesmiddelen die substanties bevatten met hormonale werking of thyreostatische werking dan wel  $\beta$ -agonisten bevatten als bedoeld in bijlagen II en III bij richtlijn 96/22/EG welke zijn uitgezonderd voor toepassing via die cascade-regeling.

Door de beroepsgroep is evenwel aangegeven dat er dringend behoefte is aan een middel voor deze indicatie.

Inmiddels heeft een fabrikant zich bereid verklaard om voor Planipart een markttoelating aan te vragen in Nederland. Voor de periode waarin het Nederlandse registratieproces wordt doorlopen bij het Bureau diergeneesmiddelen, kan daarop een vrijstelling voor toepassing van dit middel in Nederland gegeven worden door de Minister van Economische Zaken.

De dringende behoefte aan een diergeneesmiddel voor genoemde indicatie vormt tevens de aanleiding om voor deze regeling af te zien van publicatie en inwerkingtreding op een tijdstip als bedoeld in aanwijzing 174 van de Aanwijzingen voor de regelgeving inzake vaste verandermomenten.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,  
S.A.M. Dijkma*