



Beleidsregel van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 24 maart 2016, nr. WJZ/15136568, houdende kanalisatie van individuele diergeneesmiddelen 2016

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

Handelend in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Gelet op artikel 2.21 van de Wet dieren en de artikelen 4:81 tot en met 4:84 van de Algemene wet bestuursrecht;

Besluit:

Artikel 1

Voor de toepassing van deze beleidsregel wordt verstaan onder:

- a. *besluit*: Besluit diergeneesmiddelen;
- b. *dierenarts*: dierenarts, bedoeld in artikel 1.1, van de Wet dieren;
- c. *minister*: Minister van Economische Zaken;
- d. *regeling*: Regeling diergeneesmiddelen.

Artikel 2

1. Het voorschrift 'uitsluitend aflevering door toepassing door de dierenarts', dan wel 'U.D.D.', bedoeld in artikel 2.17 van de regeling, wordt verbonden aan een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 2.13 en 2.14 van de regeling, indien in verband met een risico voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu, toepassing door een dierenarts van dat middel noodzakelijk wordt geoordeeld.
2. Als diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, worden in ieder geval beschouwd:
 - a. antimicrobiële diergeneesmiddelen;
 - b. middelen die intraveneuze, intra-arteriële of intra-artculaire toediening behoeven of dienen te worden geïmplant, met uitzondering van middelen voor intraveneuze toediening tegen hypocalcemie (melkziekte) en hypomagnesie (kopziekte) bij runderen, bevattende uitsluitend Calcium en Magnesium als werkzame stof, in een verpakking kleiner of gelijk aan 500 ml.;
 - c. vaccins, met uitzondering van vaccins uitsluitend bestemd voor bedrijfsmatig gehouden pelsdieren, vissen en pluimvee, alsmede vaccins voor kanaries ter preventie van kanariepoken;
 - d. hormoonpreparaten met gestagene, oestrogene of androgene werking voor landbouwhuisdieren; met uitzondering van middelen bestemd als anticonceptiva of voor bronstsynchonisatie, mits zij geen 17- β -oestradiol bevatten;
 - e. diergeneesmiddelen voor algehele verdoving alsmede per injectie toe te dienen middelen voor plaatselijke verdoving;
 - f. spierrelaxantia en diergeneesmiddelen die bèta-agonisten bevatten, met uitzondering van die voor orale toediening aan paarden;
 - g. biologische diagnostica.

Artikel 3

1. Het voorschrift 'uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker', dan wel 'U.D.A.', bedoeld in artikel 2.16 van de regeling, wordt verbonden aan een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 2.13 en 2.14 van de regeling, indien niet een voorschrift als bedoeld in artikel 2, 4 of 5 aan de vergunning wordt verbonden.
2. Als diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, worden in ieder geval beschouwd:
 - a. diergeneesmiddelen die zodanig gevaar kunnen opleveren voor diergezondheid, menselijke gezondheid of milieu waardoor ze door de dierenarts moeten worden afgeleverd, maar als middelen ook door anderen dan de dierenarts mogen worden toegediend;
 - b. diergeneesmiddelen die slechts na voorafgaande diagnose of instructie door een dierenarts kunnen worden toegediend.



Artikel 4

1. Het voorschrift 'uitsluitend op recept afleveren', dan wel 'U.R.A.', bedoeld in artikel 2.15 van de regeling, wordt verbonden aan een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 2.13 en 2.14 van de regeling, indien het risico voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu beperkt is.
2. Als diergeneesmiddelen, bedoeld in het eerste lid, worden in ieder geval beschouwd:
 - a. middelen tegen parasieten;
 - b. middelen tegen schimmels;
 - c. kalmeringsmiddelen;
 - d. niet-steroïde pijn-, koorts- en ontstekingsremmers.

Artikel 5

Als diergeneesmiddelen die geen voorafgaande diagnose door een dierenarts behoeven, worden beschouwd:

- a. desinfectantia, vitaminepreparaten en corrigerende preparaten;
- b. middelen tegen parasieten en middelen tegen schimmels bestemd voor niet-landbouwhuisdieren.

Artikel 6

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 juli 2016.

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

's-Gravenhage, 24 maart 2016

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam*



TOELICHTING

Kanalisisatie van diergeneesmiddelen betekent dat een diergeneesmiddel slechts onder voorwaarden mag worden afgeleverd of toegepast door specifieke, daarvoor gekwalificeerde personen. De Europese diergeneesmiddelenrichtlijn (Richtlijn 2001/82/EG) stelt in de artikelen 17, eerste lid, derde alinea, 65, vierde lid, 67, 68, regels over kanalisatie van diergeneesmiddelen. Artikel 8 van de Europese diervoederrichtlijn (Richtlijn 90/167/EG) stelt overeenkomstige regels voor diervoeders met medicinale werking.

In nationale regelgeving is kanalisatie vastgelegd in artikel 2.21 van de Wet Dieren, in de artikelen 5.7 tot en met 5.10 van het Besluit Diergeneesmiddelen en de artikelen 2.13 tot en met 2.18 van de Regeling Diergeneesmiddelen.

In de toelichting bij de Regeling diergeneesmiddelen is aangekondigd dat voor de uitvoering van de artikelen 2.13 tot en met 2.18 zal worden voorzien in een beleidsregel. Deze beleidsregel is de resultante van die toezegging.

Deze beleidsregel beoogt, gegeven het wettelijk stelsel inzake de kanalisatie, aan te geven welke beleidslijn wordt gehanteerd bij individuele beslissingen op aanvragen voor vergunningen tot het in de handel brengen van diergeneesmiddelen.

In beginsel is bij de Regeling diergeneesmiddelen, die met ingang van 1 januari 2013 in werking is gesteld, het voorheen bestaande kanalisatieregime gecontinueerd. Dit bestaat uit de volgende drie categorieën:

- 'U.D.D.', oftewel 'uitsluitend aflevering door toepassing door de dierenarts';
- 'U.D.A.', oftewel 'uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker';
- 'U.R.A.', oftewel 'uitsluitend op recept afleveren'.

Naast die diergeneesmiddelen die in de voornoemde categorieën vallen, zijn er ook nog diergeneesmiddelen die zonder te zijn voorgeschreven verkrijgbaar zijn. Op grond van artikel 2.22, eerste lid, aanhef onderdeel I, onder 1°, van de Regeling diergeneesmiddelen, dient op de verpakking van deze middelen het opschrift 'Vrij' te worden vermeld.

De nieuwe regels voor de kanalisatie van diergeneesmiddelen die in het kader van de Wet dieren zijn vastgesteld, hebben echter anders dan voorheen als uitgangspunt dat de risico's voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn en het milieu van een individueel middel de kanalisatiestatus zullen bepalen. Voorheen werden concrete groepen van diergeneesmiddelen bij wettelijk voorschrift voorzien van de kanalisatiestatus. Daarbij geldt, overeenkomstig de diergeneesmiddelenrichtlijn, het onderscheid tussen receptplichtige en niet-receptplichtige diergeneesmiddelen.

Het feit dat de indeling nu gebaseerd is op de risico's van een individueel middel in plaats van een groep kan tot gevolg hebben dat bepaalde middelen in een ander regime terechtkomen dan waar ze nu onder vallen. Daarom is aan deskundigen, waaronder de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD), advies gevraagd over de ontwikkeling van criteria, waaraan individuele diergeneesmiddelen moeten voldoen om door de dierhouder zelf (in plaats van de dierenarts) te mogen worden toegepast.

Het veranderde uitgangspunt leidt er toe dat van elk diergeneesmiddel van geval tot geval de kanalisatiestatus dient te worden bepaald. Dit geldt niet alleen voor diergeneesmiddelen die nieuw op de markt worden gebracht. Ook voor bestaande middelen kan dit tot gevolg hebben dat zij in een ander kanalisatieregime terechtkomen dan voorheen.

Volgend op de inwerkingtreding van deze beleidsregel, stelt het Bureau Diergeneesmiddelen de vergunningen tot het in de handel brengen, van diergeneesmiddelen waarvan de kanalisatiestatus is gewijzigd, opnieuw vast.

Voor diergeneesmiddelen die, gelet op de risico's van de betreffende middelen, niet behoeven te worden voorgeschreven, geldt de kanalisatiestatus 'vrij'. Diergeneesmiddelen krijgen die kanalisatiestatus, indien voor de toepassing ervan geen nadere diagnose door een dierenarts nodig is en ook geen specialistische kennis nodig is voor de juiste toepassing en behandeling (zoals bijvoorbeeld bij 'jeuk' of 'droge ogen'). Diergeneesmiddelen met deze kanalisatiestatus leveren daarnaast weinig risico's op voor dier, mens en milieu. Voor landbouwhuisdieren zijn de voorwaarden voor diergeneesmiddelen met de kanalisatiestatus 'vrij' opgenomen in Richtlijn 2006/130/EG.

Deze beleidsregel treedt in werking met ingang van 1 juli 2016, één van de vier vaste verandermomen-



ten. Met het oog op de mogelijke verandering van de kanalisatiestatus van enkele tientallen middelen, als gevolg van het vaststellen van de kanalisatiestatus van individuele middelen op basis van de risico's voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn en het milieu die verbonden zijn aan het gebruik van de desbetreffende middelen, is gekozen voor een invoeringstermijn van 3 maanden na publicatie van deze beleidsregel in de Staatscourant.

Beleidsregel

Een beleidsregel kan worden vastgesteld omtrent de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of uitleg van wettelijke voorschriften. De Algemene wet bestuursrecht bevat daartoe enkele bepalingen, de artikelen 4:81 tot en met 4:84.

In het onderhavige geval beoogt de beleidsregel duidelijk te maken welke afweging wordt gemaakt met betrekking tot het toekennen van de kanalisatiestatus aan diergeneesmiddelen. Dit betekent dat daarover in beginsel overeenkomstig de beleidsregel wordt besloten. Bij verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, kan – waar het gaat om toekenning van de kanalisatiestatus – voortaan dan ook worden verwezen naar deze beleidsregel.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam*