



Besluit van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 20 mei 2020, nr. 20148623, houdende tijdelijke vrijstelling voor een diergeneesmiddel voor honden en katten met diabetes

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

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

Gelet op artikel 10.1 van de Wet dieren;

BESLUIT:

Artikel 1

Van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij honden en katten van het diergeneesmiddel ProZinc van de firma Boehringer Ingelheim, waarvoor een handelsvergunning is verleend in de Verenigde Staten onder NADA #141-297 en in Canada onder DIN 02405202, ten behoeve van de behandeling van diabetes en met het oog daarop het in Nederland brengen, vervoeren, voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren van het diergeneesmiddel, onder de voorwaarden, gesteld in artikel 2.

Artikel 2

Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:

- het diergeneesmiddel gaat vergezeld van een bijsluiter, gesteld in de Nederlandse taal, waarin tevens de verschillen worden toegelicht tussen het diergeneesmiddel en het diergeneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is verleend, ingeschreven onder nummer REG NL 111819;
- bij de invoer van het diergeneesmiddel in Nederland gaat de desbetreffende partij vergezeld van een document dat voldoet aan de criteria van het partijvrijgiftedocument, bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, van de Regeling diergeneesmiddelen, met dien verstande dat geen verklaring hoeft te worden bijgevoegd dat de partij voldoet aan de documenten, waaronder het dossier, die overeenkomstig artikel 12, derde lid, van richtlijn 2001/82/EG zijn overgelegd bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel;
- het diergeneesmiddel wordt toegepast overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het diergeneesmiddel; en
- het diergeneesmiddel wordt uitsluitend door een dierenarts of op recept van de dierenarts door een apotheker afgeleverd.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst en vervalt één jaar na het tijdstip van inwerkingtreding.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
namens deze:*

*M. Sonnema
Directeur-generaal Agro*

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na dagtekening van dit besluit digitaal of schriftelijk een bezwaarschrift indienen.

Een digitaal bezwaarschrift kunt u indienen via 'mijn.rvo.nl'. Om in te loggen heeft u uw gebruikerscode en wachtwoord nodig, voor de ondertekening een TAN-code. Bij een digitaal bezwaarschrift stuurt u een kopie van dit besluit mee als pdf-bestand of u stuurt een kopie per post na.

Als u schriftelijk bezwaar wilt maken, stuurt u het ondertekende bezwaarschrift naar de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, Postbus 40219, 8004 DE Zwolle. Bij een schriftelijk bezwaar stuurt u een kopie van dit besluit mee met uw bezwaarschrift.



Op mijn.rvo.nl/bezwaar vindt u meer belangrijke informatie over het digitaal en schriftelijk indienen van een bezwaarschrift.

Meer informatie

Heeft u nog vragen over uw bezwaarschrift, kijk dan op de website: mijn.rvo.nl. of bel: 088 042 42 42 (lokaal tarief).



TOELICHTING

Op grond van artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren is het verboden bepaalde handelingen te verrichten met een diergeneesmiddel indien er voor het diergeneesmiddel geen handelsvergunning is. Met de onderhavige tijdelijke vrijstelling van dit verbod wordt gepoogd de beschikbaarheid van insulinediergeneesmiddelen voor honden en katten te verbeteren.

Naar aanleiding van de uitbraak van COVID-19 zijn er wereldwijd maatregelen getroffen die de aanvoer van grondstoffen voor de diergeneesmiddelenproductie kan vertragen. De productie van grondstoffen vindt voornamelijk plaats in China en India en de productie en export van deze grondstoffen is vanwege de COVID-19-uitbraak ernstig verstoord. Dat geldt ook voor de stof protaminesulfaat. Deze stof is een referentiestandaard voor ProZinc 40 IU/ml (REG NL 111819) van de firma Boehringer Ingelheim, een insulinediergeneesmiddel voor honden en katten. Omdat protaminesulfaat nu tijdelijk niet beschikbaar is, wordt dit diergeneesmiddel voor de EU-markt niet meer geproduceerd en worden op korte termijn tekorten verwacht in de EU

ProZinc 40 IU/ml is ook op de Noord-Amerikaanse markt beschikbaar, waarbij een andere stof als referentiestandaard wordt gebruikt.

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD) hebben ProZinc aangewezen als essentieel voor honden en katten die aan diabetes mellitus (suikerziekte) leiden en die zijn ingesteld op dit product. Wanneer de dieren eenmaal ingesteld zijn op dit diergeneesmiddel is het onwenselijk om over te stappen op een ander insulineproduct. Het opnieuw instellen op een ander insulineproduct heeft namelijk een ongewenst effect op de diergezondheid en het dierenwelzijn van deze dieren. De EMA heeft ook verklaard dat het diergeneesmiddel uit de Verenigde Staten en Canada vergelijkbaar is en gebruikt kan worden als vervanging voor het EU-diergeneesmiddel.

Omdat het hier gaat om een uitzonderlijke situatie als gevolg van de COVID-19 maatregelen en om onaanvaardbaar lijden bij deze dieren te besparen, wordt het ProZinc uit de Verenigde Staten en Canada tijdelijk vrijgesteld van het verbod van artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren voor de toepassing bij honden en katten en met het oog daarop het in Nederland brengen, vervoeren, voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren van het diergeneesmiddel.

Aan deze vrijstelling worden de volgende eisen gesteld:

- Het diergeneesmiddel gaat vergezeld van een bijsluiter gesteld in de Nederlandse taal waarin tevens de verschillen worden toegelicht tussen het diergeneesmiddel en het diergeneesmiddel waarvoor een handelsvergunning is verstrekt ingeschreven onder nummer REG NL 111819;
- Bij de invoer van het diergeneesmiddel in Nederland gaat de desbetreffende partij vergezeld van een document dat voldoet aan de criteria van het partijvrijgiftedocument, bedoeld in artikel 1.1, eerste lid, van de Regeling diergeneesmiddelen, met dien verstande dat geen verklaring hoeft te worden bijgevoegd dat de partij voldoet aan de documenten, waaronder het dossier, die overeenkomstig artikel 12, derde lid, van richtlijn 2001/82/EG zijn overgelegd bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel;
- Het diergeneesmiddel wordt toegepast overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het middel;
- Het diergeneesmiddel moet worden verstrekt door een dierenarts of op recept van de dierenarts door een apotheker.

Deze voorwaarden gelden in aanvulling op de algemene voorschriften die dierenartsen in acht moeten nemen bij het voorschrijven en toepassen van diergeneesmiddelen. Zo zijn bijvoorbeeld de administratieve verplichtingen van hoofdstuk 5 van de Regeling diergeneeskundigen onverkort van toepassing.

De vrijstelling treedt in werking met ingang van de dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin het wordt geplaatst. Op het moment dat het diergeneesmiddel ingeschreven onder nummer REG NL 111819 weer beschikbaar is in Nederland, zal de vrijstelling worden ingetrokken. De vrijstelling vervalt in ieder geval één jaar na het tijdstip van inwerkingtreding van de vrijstelling.