



## **Nieuwsbrief 1**

### **Diergeneesmiddelenverordening EU 2019/6**

#### **11 juni 2024**

Er is veel veranderd op het gebied van diergeneesmiddelen. Dit is het gevolg van de Diergeneesmiddelenverordening ([Verordening \(EU\) 2019/6](#)). Deze nieuwe verordening is ingegaan op 28 januari 2022. De bepalingen uit de Verordening zijn rechtstreeks van toepassing op betrokkenen en worden dus niet omgezet in nationale wetten of regels. In nationale regelgeving worden dan ook alleen bepalingen opgenomen die ter uitvoering van de Europese regels noodzakelijk zijn. Hiervoor is de Wet Dieren aangepast en [de Regeling diergeneesmiddelen 2022](#) opgesteld.

In deze update van de oorspronkelijke nieuwsbrief 1 d.d. 27 januari 2022, gaan we dieper in op het diergeneeskundig voorschrift en praktijksituaties.

#### **Het diergeneeskundig voorschrift**

De nieuwe Verordening stelt eisen aan het diergeneeskundig voorschrift. Het diergeneeskundig voorschrift stond eerder in Nederland bekend als 'het recept' van de dierenarts. Het diergeneeskundig voorschrift uit de (artikel 105 van de Verordening) vervangt de eisen die in de oude nationale regelgeving werden gesteld aan het recept.

#### **Wanneer een diergeneeskundig voorschrift?**

We kennen in Nederland voorschriftplichtige diergeneesmiddelen en niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen (vrije diergeneesmiddelen). De dierenarts is de enige die voorschriftplichtige diergeneesmiddelen mag voorschrijven. Het voorschrift mag alleen door een dierenarts worden opgesteld na een klinisch onderzoek of andere behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van een dier of een groep dieren en waaruit blijkt dat het toepassen van diergeneesmiddelen bij deze dieren gerechtvaardigd is.

Diergeneesmiddelen mogen alleen worden voorgeschreven en toegepast volgens voorwaarden (indicatie, dosering en therapieduur) uit de SPC ("samenvatting van productkenmerken") en bijsluiter (artikel 106 lid 1 van de Verordening).

#### **Voorwaarden voor het toepassen van antimicrobiële middelen door houders van dieren; bijlage 9 oude Regeling diergeneesmiddelen**

Het bedrijfsgezondheidsplan en het bedrijfsbehandelplan in combinatie met reguliere bedrijfsbezoeken door de dierenarts en de andere voorwaarden uit de oude bijlage 9 van de Regeling diergeneesmiddelen (de zogenaamde UDD regeling) worden beschouwd als een behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van de dieren op het bedrijf (artikel 105 lid 3 van de Verordening). Hierdoor zijn de beperkte voorraden antimicrobiële diergeneesmiddelen die op een bedrijf aanwezig mogen zijn, verantwoord. Deze voorwaarden blijven we behouden en zijn opgenomen in de Regeling diergeneesmiddelen 2022, in artikelen 3.8 t/m 3.16.

#### **Waar is een voorschrift geldig?**

Het voorschrift krijgt Europese geldigheid. De Europese Commissie werkt ook aan een Europees format, echter dat is op dit moment nog niet gereed. Europese geldigheid betekent dat een diereigenaar met een voorschrift van een dierenarts het voorgeschreven diergeneesmiddel ook bij een kleinhandelaar (bijvoorbeeld een apotheker) in een andere EU-lidstaat kan kopen. Het wordt dan gebruikt als een 'recept', waarmee de dierhouder naar de veterinaire apotheek in een andere lidstaat het diergeneesmiddel kan kopen. (In Nederland kennen we de veterinaire apotheken losgekoppeld van een dierenartsenpraktijk niet, hier heeft de dierenarts voor de apotheek een vergunning in kleinhandel). Een dierenarts mag echter geen diergeneesmiddelen op recept van een andere dierenarts afleveren aan een patiënt die niet onder eigen behandeling staat.

Let wel, het diergeneesmiddel dat vervolgens in Nederland bij een dier toegepast wordt, moet wel een toelating voor Nederland hebben (via de Europese Commissie of het Bureau Diergeneesmiddelen) en voor Nederland zijn voorzien van een EAN-code. Dus middelen die alleen in andere lidstaten een toelating hebben vallen hier nadrukkelijk niet onder.

Deze diergeneesmiddelen met een toelating in een andere EU-lidstaat mogen, alleen indien er in Nederland geen toegelaten geneesmiddelen voor de betreffende indicatie beschikbaar is, bij uitzondering door de dierenarts via de cascade met bijbehorende voorwaarden voorgeschreven worden (volgens artikelen 112, 113, 114 en 115 van de Verordening).

Een andere uitzondering hierop is de grensdierenarts (artikel 111 van de Verordening). Die mag onder voorwaarden diergeneesmiddelen uit de lidstaat waar hij gevestigd is, toepassen bij dieren die hij onder behandeling heeft in een andere lidstaat (zie nieuwsbrief Grensdierenarts).

### **Welke informatie moet een voorschrift bevatten?**

Een voorschrift dient onderstaande informatie te bevatten. De onderstreepte tekst is nieuwe informatie die op het voorschrift moet staan. Dit is terug te vinden in artikel 105 lid 5 van de Verordening:

- a. De identificatie van het te behandelen dier of te behandelen groepen dieren;
- b. De volledige naam en contactgegevens van de houder of de eigenaar van het dier;
- c. De datum van afgifte;
- d. De volledige naam en contactgegevens van de dierenarts, met inbegrip van het CIBG-nummer;
- e. De handtekening of een soortgelijke elektronische vorm van identificatie van de dierenarts;
- f. De benaming van het voorgeschreven geneesmiddel, met inbegrip van de werkzame stoffen ervan;
- g. De farmaceutische vorm en sterkte;
- h. De voorgeschreven hoeveelheid, of het aantal verpakkingen, met inbegrip van de grootte van de verpakking;
- i. Het doseringsschema;
- j. Voor voedselproducerende diersoorten, de wachttijd, zelfs als deze nul is;
- k. Op het voorschrift dient wanneer nodig informatie te worden opgenomen om juist en verstandig gebruik van het antimicrobiële middelen te garanderen;
- l. Indien een diergeneesmiddel via de cascade wordt voorgeschreven, een verklaring daarover;
- m. Indien een antimicrobieel middel wordt voorgeschreven voor metafylaxe (koppelbehandeling) of profylaxe (preventief) een verklaring daarover.

### **Drie situaties:**

#### **1. Dierenarts dient toe**

Wanneer de dierenarts zelf éénmalig diergeneesmiddelen toedient aan het dier, bijvoorbeeld in de praktijk of op een bedrijf, is het niet nodig om te voldoen aan de eisen uit artikel 105. Wel moet de dierenarts voldoen aan de administratieve eisen zoals gesteld in artikel 103, zoals 'kleinhandel in diergeneesmiddelen en het bijhouden van registers'. Dit omvat onder andere de jaarlijkse controle van de voorraden waarbij de inkomende en uitgaande diergeneesmiddelen worden vergeleken met de voorraad, de zogenoemde "vierkantsvergelijking" (artikel 103 lid 5). Deze regels gelden zowel voor voedselproducerende dieren als voor gezelschapsdieren. Let op, op het moment dat de toediening van de dierenarts deel uitmaakt van een langere behandeling en de dierenarts vervolgens diergeneesmiddelen afgeeft, komt hij of zij terecht in situatie 2.

Vanzelfsprekend krijgt de dierhouder instructies en waarschuwingen over de toegepaste diergeneesmiddelen, bijvoorbeeld door het overhandigen van een bijsluiter. Voor houders van voedselproducerende dieren levert de dierenarts de gegevens zoals vermeld in artikel 108 lid 2 (het logboekformulier), zodat de dierhouder kan voldoen aan de administratieve eisen voor eigenaars en houders van voedselproducerende dieren (artikel 108 van de Verordening).

## **2. Dierenarts levert af**

Wanneer de dierenarts diergeneesmiddelen uit de praktijkvoorraad aflevert aan een veehouder of dierhouder, moet er worden voldaan aan de eisen uit artikel 105 zoals gespecificeerd in de bovenstaande punten a-m. Dit geldt zowel voor voedselproducerende dieren als voor gezelschapsdieren. Hoewel het voorschrift vormvrij is, moet de genoemde informatie uit artikel 105, punten a-m, wel worden opgenomen in de verslaglegging van de dierenarts, zoals in het bedrijfsgezondheidsplan, bedrijfsbehandelplan, de visitebrief, logboekbrief of PMS.

Vanzelfsprekend wordt de dierhouder voorzien van instructies en waarschuwingen met betrekking tot de afgeleverde diergeneesmiddelen, bijvoorbeeld door het overhandigen van een bijsluiter. Voor houders van voedselproducerende dieren levert de dierenarts de gegevens zoals vermeld in artikel 108 lid 2 (het logboekformulier), zodat de dierhouder kan voldoen aan de registratie-eisen voor eigenaars en houders van voedselproducerende dieren (artikel 108 van de Verordening).

## **3. Dierenarts schrijft voor en apotheker of vergunninghouder levert af**

De dierenarts schrijft een diergeneeskundig voorschrift volgens de bovengenoemde punten a-m. De eigenaar of houder kan met dit voorschrift de diergeneesmiddelen laten afleveren door een apotheker of vergunninghouder. De apotheker of vergunninghouder moet voldoen aan de eisen gesteld in artikel 103, zowel voor voedselproducerende dieren als voor gezelschapsdieren.

Vanzelfsprekend ontvangt de dierhouder instructies en waarschuwingen met betrekking tot de afgeleverde diergeneesmiddelen, bijvoorbeeld door het overhandigen van een bijsluiter. Voor houders van voedselproducerende dieren levert de apotheker of vergunninghouder de gegevens zoals vermeld in artikel 108 lid 2 (het logboekformulier), zodat de dierhouder kan voldoen aan de registratie-eisen voor eigenaars en houders van voedselproducerende dieren (artikel 108 van de Verordening).

### **Geldigheidsduur diergeneeskundig voorschrift**

Het diergeneeskundig voorschrift heeft geen geldigheidsduur meer. De dierenarts mag dus nu voor een langere therapieduur een voorschrift uitschrijven, bijvoorbeeld voor chronisch zieke dieren. Het voorschrift voor antibiotica heeft wel een geldigheidsduur, die is maximaal 5 dagen, dat betekent dat de antibiotica binnen 5 dagen moet zijn geleverd aan de houder van dieren (dit is met name van belang voor die lidstaten waar de dierenarts niet apotheekhoudend is), anders vervalt de geldigheid van het voorschrift.

Bovenstaande regelgeving komt voort uit de nieuwe Europese verordening en staat boven en los van eventuele bepalingen die opgesteld worden door de beroepsgroep zelf ter invulling van 'Good Veterinary Practice'. Dat mag altijd.

*Meer informatie?*

Zie voor meer informatie [Verordening \(EU\) 2019/6](#) artikelen 105 en 108.