
454

Besluit van 5 november 2007, houdende wijziging van het Diergeneesmiddelenbesluit in verband met het stellen van regels omtrent de inhoud van recepten en het uitschrijven en afgeven daarvan

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, van 4 september 2007, nr. TRCJZ/2007/1816, directie Juridische Zaken; gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op artikel 42, eerste lid, onderdeel d, van de Diergeneesmiddelenwet;

De Raad van State gehoord (advies van 3 oktober 2007, nr. W11.07.0326/IV);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit, van 29 oktober 2007, nr. TRCJZ/2007/3226, directie Juridische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Diergeneesmiddelenbesluit wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 42 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid komt te luiden:

1. Het is de dierenarts, de apotheker en, in voorkomende gevallen, de houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet, verboden een diergeneesmiddel waarop de bepalingen van hoofdstuk IV van de wet van toepassing zijn af te leveren aan de houders van dieren.

2. Het tweede lid, onderdeel a, komt te luiden:

a. het woord «dierenarts», «apotheker» of «vergunninghouder»;

3. Het tweede lid, onderdeel b, komt te luiden:
 - b. de naam en het adres van de betreffende dierenarts, apotheker of houder van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 21 van de wet, en.

B

Na artikel 42 wordt een nieuwe paragraaf ingevoegd, luidende:

§ 6. Voorschrift door de dierenarts

Artikel 42a

1. Het recept bevat in ieder geval de volgende informatie:
 - a. de datum van uitschrijven;
 - b. de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel;
 - c. de diersoort waarvoor het middel bestemd is;
 - d. de af te leveren hoeveelheid;
 - e. de naam en het adres van de betreffende dierenarts;
 - f. de naam van de ontvanger en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is, gehouden worden;
 - g. in voorkomend geval, de in acht te nemen wachttermijn en
 - h. de handtekening van de betreffende dierenarts.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de inhoud van recepten en het uitschrijven en afgeven daarvan, alsmede omtrent het voorschrijven van diergeneesmiddelen door dierenartsen.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst, met uitzondering van artikel I, onderdeel A dat in werking treedt met ingang van 1 juli 2008.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 5 november 2007

Beatrix

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

Uitgegeven de *zevenentwintigste* november 2007

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid j° vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

NOTA VAN TOELICHTING

§ 1. Inleiding

In dit besluit is bepaald dat een recept in ieder geval bepaalde basisinformatie bevat. Bovendien wordt een basis geboden om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen omtrent het voorschrijven van diergeneesmiddelen door dierenartsen, alsmede omtrent de inhoud van recepten en het uitschrijven en afgeven daarvan. Tevens is voorzien in de verplichting voor houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen om hun naam, hun adres, de afleverdatum en het woord «vergunninghouder» te vermelden op de verpakking van gekanaliseerde diergeneesmiddelen die door hen, in voorkomende gevallen, op recept van een dierenarts aan houders van dieren worden afgeleverd.

De achtergronden en inhoud van het besluit worden in de volgende paragraaf nader toegelicht.

Dit besluit heeft geen gevolgen voor het milieu.

§ 2. Achtergronden en inhoud van het besluit

§ 2.1 Kanalisatie van diergeneesmiddelen

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, gelden op grond van hoofdstuk IV van de Diergeneesmiddelenwet specifieke voorschriften. Deze diergeneesmiddelen mogen ofwel alleen door de dierenarts of door een apotheker op recept van een dierenarts worden verstrekt aan de houder van dieren, dit zijn de zogenoemde UDA-middelen, ofwel uitsluitend door een dierenarts zelf worden toegediend, dit zijn de zogenoemde UDD-middelen. Laatstbedoelde middelen kunnen derhalve niet aan de houder van dieren worden verstrekt.

In de Diergeneesmiddelenregeling zijn nadere regels gesteld omtrent het voorschrijven, afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen. Per 26 september 2007 zijn deze regels gewijzigd.¹ Ter uitvoering van artikel 67 van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001, zoals gewijzigd bij Richtlijn nr. 2004/28/EG, tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (hierna: de Richtlijn), mogen diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren vanaf die datum namelijk in beginsel uitsluitend op recept van een dierenarts aan houders van dieren worden verstrekt. Hiermee is beoogd de hoeveelheid residuen van diergeneesmiddelen in van behandelde dieren afkomstige levensmiddelen te verminderen en zodoende de consument meer bescherming te bieden, alsmede het risico van optreden van resistentie tegen diergeneesmiddelen te verkleinen. Hiermee krijgen dierenartsen een meer duidelijke rol als poortwachter bij het voorschrijven, afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen te geven. In Nederland is dit een aanmerkelijke verruiming van de exclusieve positie van de dierenarts in het kader van het voorschrijven van diergeneesmiddelen in vergelijking tot de voorheen geldende situatie. Voorbedoelde bepaling leidt er namelijk toe dat veel diergeneesmiddelen die tot 26 september 2007 nog zonder recept van een dierenarts verkrijgbaar waren, receptplichtig zijn geworden.

Op grond van de Diergeneesmiddelenregeling mogen diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor of mede bestemd voor voedselproducerende dieren en een laag risicoprofiel hebben, per 26 september 2007 ook door

¹ Stcrt. 2007, 145.

houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen (erkende handelaren) – op recept van een dierenarts – worden afgeleverd aan de houder van de dieren. Het huidige kanalisatieregime is hiertoe uitgebreid met de nieuwe categorie URA (Uitsluitend op Recept Afleveren). Hiermee blijft de vrije handel in minder risicovolle diergeneesmiddelen bestaan voor die middelen waarbij aflevering door een dierenarts of apotheker, op recept van een dierenarts, geen toegevoegde waarde heeft.

De categorie URA-middelen mag tot 1 juli 2008 zonder recept worden afgeleverd aan houders van dieren. De Diergeneesmiddelenregeling voorziet ten aanzien van deze middelen namelijk in een uitverkoop- en overgangstermijn. Fabrikanten en handelaren krijgen hiermee tijd om hun bedrijfsprocessen aan te passen aan de nieuwe situatie.

§ 2.2 De inhoud van recepten en het uitschrijven en afleveren

De Richtlijn stelt geen eisen aan het recept. Bij of krachtens de Diergeneesmiddelenwet kunnen echter regels worden gesteld met betrekking tot het voorschrijven van de diergeneesmiddelen, alsmede over de inhoud van recepten en het uitschrijven en afleveren daarvan. Gelet op de wijzigingen van het kanalisatieregime, wordt thans van deze mogelijkheid gebruik gemaakt. Een en ander is wenselijk vanuit het oogpunt van «tracking en tracing» van de nieuwe categorie URA-middelen. Dit vergemakkelijkt het toezicht en de controle, alsmede de informatieuitwisseling in de voedselproductiekolom.

In dit besluit is bepaald dat het recept in ieder geval de volgende basisinformatie bevat: de datum van uitschrijven, de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel, de diersoort waarvoor het middel bestemd is, de af te leveren hoeveelheid, de naam en het adres van de voorschrijvende dierenarts, de naam van degene die het recept in ontvangst neemt en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is, gehouden worden, in voorkomend geval de in acht te nemen wachttermijn en de handtekening van de voorschrijvende dierenarts. Bij ministeriële regeling kunnen bovendien nadere regels worden gesteld omtrent de inhoud van recepten en het uitschrijven en afgeven daarvan.

§ 2.3 Het vermelden van naw-gegevens op de verpakking van diergeneesmiddelen

In verband met de invoering van de nieuwe categorie URA-middelen, voorziet artikel I, onderdeel A, in de verplichting voor erkende handelaren om – in voorkomende gevallen – hun naam, hun adres, de afleverdatum, alsmede het woord «vergunninghouder» te vermelden op de verpakking van diergeneesmiddelen die door hen, op recept van een dierenarts, aan houders van dieren worden afgeleverd. Dit vergemakkelijkt de tracement, waardoor een beter zicht op de handel in die middelen ontstaat.

Het begrip verpakking is in artikel 1, onderdeel v, van het Diergeneesmiddelenbesluit omschreven als primaire verpakking, buitenverpakking of omdoos. De aanduiding, als bedoeld in artikel 42 van het Diergeneesmiddelenbesluit, moet echter worden geplaatst op de verpakking die aan de eindgebruiker wordt afgeleverd. Dit kan dus de primaire verpakking, buitenverpakking of omdoos zijn.

§ 3. Bedrijfseconomische en administratieve lasten

Dierenartsen en apothekers zijn reeds verplicht om hun naam, adres en de afleverdatum te vermelden op verpakkingen van UDA-middelen die door hen aan houders van dieren worden afgeleverd. Op grond van het

onderhavige besluit moeten echter ook de verpakkingen van de nieuwe categorie URA-middelen worden voorzien van bovenbedoelde gegevens, alvorens deze worden afgeleverd. Dierenartsen en apothekers krijgen derhalve te maken met een uitbereiding van de reeds bestaande informatieverplichting. Erkende handelaren daarentegen, krijgen te maken met een nieuwe informatieverplichting, aangezien ook zij vanaf 26 september 2007 URA-middelen – op recept van een dierenarts – mogen afleveren aan dierhouders.

Per jaar worden ongeveer 1 miljoen verpakkingen van URA-middelen afgeleverd aan houders van dieren. De gevraagde gegevens worden over het algemeen door middel van een sticker op de verpakking aangebracht. Het stickeren van de verpakkingen kost maximaal 500.000 euro per jaar. Deze totale kosten moeten worden opgebracht door 1300 tot 1400 dierenartsen, alsmede ongeveer 900 erkende handelaren en apothekers.

De kosten van het stickermateriaal bedragen 50.000 euro per jaar. Ook deze kosten worden verdeeld over bovengenoemde groep dierenartsen, apothekers en erkende handelaren. De totale jaarlijkse administratieve lasten bedragen dan ook 550.000 euro per jaar.

Overigens is de verplichte basisinformatie op het recept afgestemd op de reeds bestaande administratieve verplichtingen voor dierenartsen, dierhouders en erkende handelaren in verband met het voorschrijven, afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen. Hierdoor is gewaarborgd dat de bedrijfseconomische en administratieve lasten voor het bedrijfsleven beperkt blijven.

Bij ministeriële regeling worden nog nadere regels gesteld omtrent het recept. Gelet hierop is er voor gekozen om de totale bedrijfseconomische en administratieve lasten ten gevolge van het besluit en de ministeriële regeling, voor wat betreft de randvoorwaarden aan het recept, exacter te kwantificeren in de toelichting bij die regeling.

Het besluit is voor advies aan het Adviescollege toetsing administratieve lasten voorgelegd. Het college heeft het besluit 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 Veeverloskundigen, Castreurs en Dierenartsassistenten, de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten (Neprofarm), alsmede de Nederlandse Vakbond Varkenshouders (NVV).

De reacties van FIDIN, KNMvD, LTO en NVV hebben geleid tot enkele technische wijzigingen in het besluit en de toelichting.

Bij ministeriële regeling zullen nadere regels worden gesteld omtrent het recept. Ook deze regeling zal ter consultatie aan bovengenoemde branche- en belangenorganisaties worden voorgelegd. In de toelichting

op die regeling zal nader worden ingegaan op reacties met betrekking tot het recept.

Artikelsgewijs

Artikel I

Verwezen wordt naar § 2 van deze toelichting.

Artikel II

De URA-middelen mogen tot 1 juli 2008 zonder recept worden afgeleverd aan de houders van dieren. De diergeneesmiddelenregeling voorziet immers in een uitverkoop- en overgangstermijn ten aanzien van deze middelen. De inwerkingtreding van artikel I, onderdeel A, is derhalve eveneens vastgesteld op 1 juli 2008. Dit artikel houdt immers nauw verband met de invoering van de URA-categorie.

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