

Nieuwsbrief 1

Diergeneesmiddelenverordening EU 2019/6

27 januari 2022

Er verandert veel op het gebied van diergeneesmiddelen. Dit is een gevolg van de Diergeneesmiddelenverordening ([Verordening \(EU\) 2019/6](#)). Deze nieuwe verordening gaat in op 28 januari 2022. De bepalingen uit de Verordening zijn rechtstreeks van toepassing op betrokkenen en wordt 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 nieuwsbrief gaan we dieper in op het diergeneeskundig voorschrift.

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 afgegeven 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.

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 volgens deze bijlage 9 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 niet gereed op 28 januari 2022. 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 is de dierenarts apotheekhoudend). 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 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.

De dierenarts die zelf de diergeneesmiddelen toepast bij het dier, bijvoorbeeld in zijn praktijk of op een bedrijf, hoeft voor zichzelf geen diergeneeskundig voorschrift uit te schrijven, wel moet hij/zij zorgen dat de gegevens zoals die op het voorschrift ingevuld moeten worden, in zijn patiëntenadministratie (Praktijkmanagementsysteem, PMS) opgenomen worden (artikel 105 lid 12 van de Verordening). Dat geldt voor zowel voedselproducerende dieren als voor gezelschapsdieren. Met name de instructies en waarschuwingen van de middelen voor de houder zijn van belang om mee te geven. Dat geldt ook voor de gezelschapsdieren.

Voor de houder van voedselproducerende dieren geldt dat de gegevens van het diergeneeskundig voorschrift ook in zijn diergeneesmiddelenadministratie opgenomen dienen te worden (bekend als het logboekformulier) (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 richtlijnen 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.