

Collectief Praktiserende Dierenartsen

Bijpraatsessie

Verordening diergeneesmiddelen

digitaal 27 januari 2022 start 20.30



Leeswijzer presentatie

1. van toepassing op de bijeenkomst en verstrekte informatie: CPD-voorwaarden & disclaimer
2. Licht groen onderstreepte tekst bevat een link naar onderliggende informatie
3. Licht blauw onderstreepte tekst heeft betrekking op respons uit de deelnemers waaruit opmerkingen zijn genoteerd voor overleg met de overheid: LNV / NVWA



Bespreekpunten voor de bijpraatsessie

1. Verordening diergeneesmiddelen en nationale regels
2. Proces
3. Voor de praktijk
4. Wat nog volgt
5. Vragen



Vo diergeneesmiddelen en nationale regels

1. Verordening diergeneesmiddelen (EU) 2019/6 van het Europese Parlement en de Raad van 11 december 2018
2. Uitvoeringsverordening (EU) 2021/16 van de Commissie van 8 januari 2021 tot vaststelling van de nodige maatregelen en praktische regelingen voor de databank van de Unie inzake diergeneesmiddelen (diergeneesmiddelen databank van de Unie)
3. Wet dieren is aangepast
4. Besluit diergeneesmiddelen van de Minister van LNV ligt nog bij Raad van State
5. Regeling van de Minister van LNV van 25 januari 2022, nr. WJZ/ 22015438, houdende regels over diergeneesmiddelen (Regeling diergeneesmiddelen 2022)



Vo diergeneesmiddelen en nationale regels

Belangrijk voor de praktijk:

- ✓ de bepalingen uit Verordening zijn rechtstreeks van toepassing op de betrokkenen.
- ✓ Lidstaten hebben beperkte ruimte om aanvullende eisen te stellen. Deze worden opgenomen in het Besluit diergeneesmiddelen of zijn opgenomen in de Regeling diergeneesmiddelen.
- ✓ De komende periode zullen deze nog worden aangepast.



Proces

- ✓ Start initiatief bij LNV bijeenkomst met tijdspad:
 - [Stakeholdersbijeenkomst 4 april 2019](#)
 - [Stakeholders webinar 13 januari 2021](#)

- ✓ Shift communicatie naar CBG-MEB Bureau Diergeneesmiddelen vier bijeenkomsten:
 - ✓ [Webinar 28 september 2021](#)
 - ✓ [Webinar 25 oktober 2021](#)
 - ✓ [Webinar 29 november 2021](#)
 - [Webinar 24 januari 2022](#)



Proces

Op wetsartikelen volgt interpretatie:

- ✓ door de wetgever in toelichting bij de wet, besluiten en regelingen
- ✓ via nieuwsbrieven
- ✓ door de NVWA als handhavende instantie

Het CPD zet in op communicatie door de verantwoordelijke. Informatie behoort voor iedereen vrij beschikbaar te zijn.

LNV is verantwoordelijk waarbij CPD, KNMvD, FD en FIDIN fungeren als klankbord



Proces

LNV nieuwsbrieven met mededeling dat de inhoud kan worden gedeeld:

1. [Diergeneeskundig voorschrift 27 jan. 14.00](#)
2. [Voorschrijven antimicrobiële middelen 27 jan. 14.00](#)

Welke LNV nieuwsbrieven volgen nog?

- ✓ De cascade
- ✓ De kanalisatie
- ✓ De grensdierenarts
- ✓ Kleinhandel en groothandel
- ✓ Internethandel



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

art. 105 diergeneeskundig voorschrift

- ✓ niet-voorschriftplichtige of wel vrije diergeneesmiddelen (non-POM)
- ✓ voorschriftplichtige diergeneesmiddelen (POM) die door de dierenarts **worden voorgeschreven en toegepast volgens voorwaarden** (indicatie, dosering en therapieduur) uit de SPC ('samenvatting van productkenmerken') en bijsluiter.
- ✓ een dierenarts mag geen diergeneesmiddel op recept van een andere dierenarts afleveren aan een patiënt die niet onder eigen behandeling valt.



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

art. 105 diergeneeskundig voorschrift

- ✓ het voorschrift heeft een Europese geldigheid.
- ✓ het voorschrift heeft geen geldigheidsduur meer waardoor voor chronisch zieke dieren voor langere therapieduur een voorschrift kan worden uitgeschreven.
- ✓ het diergeneesmiddel dat in Nederland wordt toegepast moet een toelating voor Nederland hebben via EC en Bureau Diergeneesmiddelen en zijn voorzien van een EAN-code.



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

art. 105 lid 5 diergeneeskundig voorschrift de onderstreepte tekst is nieuw:

- 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.



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

art. 105 en 107 voorschrijven antimicrobiële middelen.

- ✓ Antibiotica, antivirale-, antischimmel-antiprotozoaire middelen
- ✓ Begrippen
 - ✓ metafylaxe art. 105 lid 1
 - ✓ profylaxe art. 105 lid 2
- ✓ Het voorschrift is 5 dagen geldig vanaf de datum van afgifte.



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

Voorschrijven antimicrobiële middelen:

- ✓ Mogen niet bij dieren worden gebruikt ter bevordering van groei of met het oog op een grotere opbrengt
- ✓ Niet routinematig toegepast, noch gebruikt om slechte hygiëne, ondermaatse praktijk, gebrekkige verzorging of wanbeheer van landbouwbedrijven te compenseren.



Voor de praktijk vanuit Regeling

- ✓ Alle afgeleverde diergeneesmiddelen met antibiotica moeten zijn voorzien van een Nederlandse EAN
- ✓ Nationale bepaling de zgn UDD-regeling blijft in stand met artikel 105 lid 3 als uitgangspunt: een diergeneeskundig voorschrift wordt slechts afgegeven na een klinisch onderzoek of een andere behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van het dier of de groep dieren door een dierenarts. Deze voorwaarden zijn opgenomen in de Regeling art. 3.8 t/m 3.16



Voor de praktijk vanuit Regeling

- ✓ Melden van antibiotica voor aangewezen diersoorten te melden aan de sectorale databanken.
- ✓ Gevoeligheidstest voor derde en vierde generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen.

Overleg over de categorisering van polymyxinen (colistine) en inzet zijn in volle gang tevens in relatie tot EMA/AMEG indeling van antibiotica voor verstandig en verantwoord gebruik bij dieren 9 juli 2020



Voor de praktijk vanuit Regeling

De LNV nieuwsbrief 1 geeft aan dat de beroepsgroep zelf invulling geeft aan Goede Veterinair Praktijk (nadere informatie stand van zaken definitie GVP en veterinaire veldnormen)

Lopend traject N-WVAB en EMA/AMEG indeling van antibiotica voor verstandig en verantwoord gebruik bij dieren 9 juli 2020 waarin tevens een rol zal spelen Vo 2019/6 art. 37 besluiten tot weigering van een vergunning voor het in de handel brengen lid 4 lijst met criteria voor antibiotica die gereserveerd moeten worden voor gebruik bij mensen.



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

art. 110: gebruik van immunologische
diergeneesmiddelen

Mogelijkheden voor de bevoegde autoriteit voor het
toelaten van immunologische diergeneesmiddelen

Actueel is het beschikbaar stellen van botulisme vaccin.
Wel beschikbaar LNV / NVWA blokkeert levering. Door
CPD geagendeerd ZuivelNL DKR SVMR.

Autovaccins nog niet gepubliceerde besluit: Het
bereiden van autovaccins valt niet onder de formula
magistralis of formula officinalis. De
diergeneesmiddelenverordening stelt aparte eisen aan
de bereiding van autovaccins: art. 2, lid 3.



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

Artikelen 112, 113, 114 en 115: gebruik van geneesmiddelen buiten de voorwaarden van de vergunning (cascade).

Onderscheid:

- ✓ niet-voedselproducerend art 112
- ✓ voedselproducerende landdiersoorten art 113
- ✓ waterdiersoorten

met wachttijd art. 115 systematiek met vermenigvuldigingsfactor 1,5



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

Artikel 76, 77, 78, : melding en registratie van vermoedelijke ongewenste effecten (farmacovigilantie)

- ✓ CBG-MEB BD heeft op 24 januari 2022 het nieuwe systeem EUDRAVIGILANCE VETERINARY EVVET₃ voor melden van bijwerkingen bekend gemaakt.
- ✓ Stand van zaken diergeneesmiddelenbank / diergeneesmiddelenbewakingssysteem van de Unie
- ✓ Copa Cogeca / FVE brief 21 juli 2021 en effecten daarvan in relatie tot bepaling voorschrijven en toepassen volgens voorwaarden (indicatie, dosering en therapieduur) uit de SPC ('samenvatting van productkenmerken') en bijsluiter en incentive voor de registratiehouder om de registraties te updaten



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

art. 103 kleinhandel bepalingen over transacties
en lid 5 uitvoeren van jaarlijkse controle waarbij
verschillen worden geregistreerd

art. 104 kleinhandel op afstand: internethandel

art. 99, 100, 101 groothandel.

Nadere informatie volgt in LNV-nieuwsbrief.



Voor de praktijk vanuit Vo 2019/6

Art. 111: grensdierenarts

Artikel 111

Gebruik van diergeneesmiddelen door dierenartsen die diensten verrichten in andere lidstaten

1. Een dierenarts die diensten verleent in een andere lidstaat dan die waar hij gevestigd is („lidstaat van ontvangst”) mag diergeneesmiddelen waarvoor in de lidstaat van ontvangst geen vergunning is verleend, bezitten en toedienen aan dieren of groepen dieren die hij verzorgt, in de noodzakelijke hoeveelheid van maximaal de hoeveelheden die nodig zijn voor de behandeling die de dierenarts heeft voorgeschreven, mits aan de volgende voorwaarden is voldaan:
 - a) een vergunning voor het in de handel brengen van het aan de dieren toe te dienen diergeneesmiddel is verleend door de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de dierenarts gevestigd is, of door de Commissie;
 - b) de betrokken diergeneesmiddelen worden door de dierenarts in hun oorspronkelijke verpakking vervoerd;
 - c) de dierenarts volgt de goede veterinaire praktijken die in de lidstaat van ontvangst worden toegepast;
 - d) de dierenarts stelt de wachttijd vast die op de etikettering of in de bijsluiter van het gebruikte diergeneesmiddel is aangegeven;
 - e) de dierenarts verstrekt geen diergeneesmiddelen in kleinhandel aan eigenaars of houders van dieren die in de ontvangende lidstaat worden verzorgd, tenzij dit in overeenstemming met de regelgeving van de lidstaat van ontvangst toelaatbaar is.
2. Lid 1 is niet van toepassing op immunologische diergeneesmiddelen, behalve in het geval van toxinen en sera.

Nadere informatie volgt in LNV-nieuwsbrief.



Wat nog volgt?

- ✓ De Europese commissie werkt aan een format voor een voorschrift.
- ✓ Passende maatregelen om het doeltreffend en veilig gebruik van orale diergeneesmiddelen te borgen (art. 106 lid 6)
- ✓ Besluit diergeneesmiddelen moet nog worden gepubliceerd.
- ✓ LNV nieuwsbrieven en centrale publicatieplaats moet nog worden bepaald: LNV / CBG-MEB BD / RVO / NVWA



Wat nog volgt?

- ✓ Kanalisatie wordt waarschijnlijk uitgebreid met een nieuwe categorie van diergeneesmiddelen , waaronder antibiotica, die mogen worden afgeleverd door de dierenarts aan de houder van dieren <https://www.cbgmeb.nl/onderwerpen/bd-afleverstatus>
- ✓ Vo art. 57 lid 3 verzamelen gebruik- en verkoopgegevens van antibiotica mede in tot uitvoeringsverordening 2021/16 aanleveren nationale gegevens.
- ✓ **Black box: NVWA interventiebeleid**



Wat nog volgt?

- ✓ Private regelingen voor dierenartsen en houders van dieren: het opnemen van wijzigingen in de regelingen van de Geborgde Dierenarts, het private veterinaire antibioticumbeleid maar ook sectorale regelingen van houders zoals de diverse IKB-regelingen en naar verwachting ook leveringsvoorwaarden voor de afzet van dieren en producten.
- ✓ Mogelijk aanpassingen aan PMS-en om gegevens van dieren van klanten vast te leggen en aan de aangewezen databanken door te geven.



Collectief Praktiserende Dierenartsen

Zijn er nog opmerkingen, suggesties
en/of vragen?

stuur een e-mail naar info@cpd-online

