

Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit  
Drs. M.J.M. Verhagen  
Postbus 20401  
2500 EK Den Haag

Referentie : 2012/FS/FIDIN/20120519  
Datum : 24 mei 2012  
Onderwerp : Consultatie Besluit Diergeneesmiddelen

Excellentie,

Graag maakt de FIDIN gebruik van de mogelijkheid te reageren op het concept Besluit Diergeneesmiddelen (hierna: het Besluit). Leidraad voor het commentaar is de uitdrukkelijke wens van de FIDIN dat de Nederlandse regelgeving zo volledig mogelijk aansluit bij de Europese regelgeving, ten einde verschil van regelgeving tussen de Lidstaten te voorkomen en daarmee bij te dragen aan de totstandkoming van een interne markt voor diergeneesmiddelen. Uitgangspunt is daarbij dat de Nederlandse regelgeving geen verdergaande beperkingen oplegt dan op Europees niveau tussen de lidstaten is overeengekomen (zogenaamde nationale koppen). Dit uitgangspunt wordt overigens onderschreven door de Nota Diergeneesmiddelen.

Een aantal aspecten van de Europese regels behoeft nationale uitwerking. De FIDIN pleit er voor dat bij deze uitwerking het proportionaliteitsbeginsel goed in acht wordt genomen, waarmee wordt bedoeld dat opgelegde verplichtingen aan het bedrijfsleven in verhouding dienen te staan met het doel dat wordt gediend.

Hieronder volgt een commentaar overeenkomstig de volgende thema's:

1. Definities en reikwijdte
2. Het in de handel brengen (registratie van diergeneesmiddelen)
3. Handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen
4. Geneesmiddelenbewaking

### ***1. Definities en reikwijdte***

De FIDIN acht het van groot belang dat de definities uit de Europese Richtlijnen één op één worden overgenomen in de Nederlandse regelgeving. Afwijkende begrippen kunnen tot een ernstige verstoring van het vrij verkeer van goederen leiden, dan wel extra administratieve lasten voor het bedrijfsleven met zich mee brengen. Hieronder een toelichting.

Afwijkend gebruik: dit is de definitie voor "off-label use" dat terugkomt bij de informatie die in het kader van de diergeneesmiddelenbewaking moet worden verzameld, zie artikel 6.1 lid 1 onder c van het Besluit. De huidige definitie ("afwijkende toepassing") komt in het verdere Besluit niet voor en mist daarbij grondslag.

Algemene benaming komt niet verder in het Besluit terug en kan dus worden weggelaten.

Apotheker: het recht om diergeneesmiddelen te verstrekken dient de apotheker als beroepsbeoefenaar toe te komen (overeenkomstig artikelen 23 en 24 van de Wet op de Beroepen van de Individuele Gezondheidszorg) en niet de apotheek als lokaal of de leidinggevende daarvan.

Bijwerking: “een reactie na blootstelling aan een diergeneesmiddel die leidt tot een schadelijk en ongewild of *onbedoeld* gevolg.” Toelichting: de richtlijn spreekt van een schadelijk en ongewilde reactie bij dieren en schadelijk en onbedoelde reactie bij mensen. Het woord “ongewenst” onderscheidt zich onvoldoende van “ongewild”.

Bijwerking bij de mens: Deze definitie heeft naast de definitie van “bijwerking” geen toegevoegde waarde, komt ook niet terug in het Besluit en kan derhalve beter worden geschrapt.

Ernstige bijwerking: de woorden “bij mens of dier” vervangen door “*bij de behandelde dieren*”. Van belang is dat volgens de Richtlijn, ernstige bijwerkingen bij dieren binnen 15 dagen dienen te worden gemeld. Dat geldt voor alle bijwerkingen bij mensen (artikel 75 lid 2 van de Richtlijn). Overigens komt in dit Besluit de term ernstige bijwerking, alsook onverwachte bijwerking niet terug.

Geneesmiddelenbewaking vervangen in “*diergeneesmiddelenbewaking*” overeenkomstig de titel van Hoofdstuk 6 (zie ook artikelen 2.13 sub b en 6.3 lid 1). Dit dient ook te worden aangepast in artikelen 2.17 lid 4 en 2.24 lid 1.

Recept: Deze definitie scheidt verwarring, omdat het enerzijds het attest van de dierenarts ter bereiding van een gemedicineerd voeder en/of de instructie voor “formula magistralis” kan betreffen en anderzijds dient als aanwijzing tot aflevering van een diergeneesmiddel. Recept komt in het Besluit verder alleen voor in het kader van de kanalisatieregeling (artikel 5.8) en aanprijzing (artikel 5.9). Zie ook de relatie tot de toelichting, paragraaf 2.5.2.2 (pag. 28).

Het definiëren van Richtlijn 2004/28/EG kan achterwege blijven nu deze richtlijn een wijziging betreft van Richtlijn 2001/82/EG, die reeds in de definities is opgenomen. Dit zelfde geldt voor artikel 9.3 onder e.

Veiligheidsverslag: de definitie is te beperkt. Naast een verslag over *de meldingen* van alle (vermoedelijke) bijwerkingen, dient ook *een wetenschappelijke beoordeling van de balans van voordelen en risico's van het diergeneesmiddel* te worden opgenomen (zie artikel 75 lid 5 tweede alinea Richtlijn 2001/82).

Verklaring van toegang: de toestemming om gegevens te gebruiken geldt voor het in de handel brengen van *eenzelfde* diergeneesmiddel (niet een (willekeurig) diergeneesmiddel).

## **2. Het in de handel brengen (registratie van diergeneesmiddelen)**

Hoofdstukken 2 en 3 van het Besluit bevatten de regels voor de registratie van diergeneesmiddelen. De FIDIN ondersteunt de toepassing van de zogenaamde *lex silentio positivo* (artikel 2.8).

De toelating van diergeneesmiddelen is volledig Europees geharmoniseerd. Dat betekent dat het lidstaten niet is toegestaan een diergeneesmiddel op andere gronden te weigeren of te beperken dan in de Europese regelgeving bepaald. In dat verband stelt de FIDIN vraagtekens bij bepalingen in het Besluit die daarvan afwijken, zoals:

- artikel 2.9 lid 1 onder h waar bij ministeriële regeling extra voorschriften voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel worden gesteld;
- artikel 2.9 lid 1 sub i waar bij ministeriële regeling eisen kunnen worden opgelegd ter bescherming van belangen waarvoor geen EU-verordening of EU-besluit is vastgesteld.

Artikel 2.18 lid 1 onder b: concentratie van het diergeneesmiddel in plaats van concentratie van de werkzame stof, zie definitie in artikel 1.1 “concentratie van het diergeneesmiddel”.

Titel artikel 3.12: aanvraag op basis van een verklaring van toegang in plaats van “na geïnformeerde toestemming”, om aan te sluiten bij de definities van artikel 1.1.

Artikel 3.14 regelt de parallelimportvergunning. Een parallelimportvergunning dient te worden aangevraagd per EER-lidstaat van waaruit het diergeneesmiddel wordt ingevoerd. Dit dient te worden verduidelijkt in lid 1 onder a, respectievelijk b.

Op grond van lid 2 kunnen diergeneesmiddelen via de parallelimportprocedure worden toegelaten die gelijk of nagenoeg gelijk zijn aan een in Nederland geregistreerd referentieproduct, ook al is deze afkomstig van een andere bron dan het referentieproduct. In de toelichting op artikel 3.14 wordt verwezen naar het Kohlpharma-arrest (C 112-02 van 1 april 2004), waarin het Hof van Justitie heeft bepaald dat het enkele feit dat een geneesmiddel niet dezelfde oorsprong heeft, geen reden is om de parallelimportvergunning te weigeren. De FIDIN is van mening dat met deze bepaling ten onrechte geen rekening wordt gehouden met de Europese harmonisatie van het op de markt brengen van diergeneesmiddelen, die na het Kohlpharma-arrest tot stand is gekomen. Artikel 3.14 lid 2 zet de toepassing van de wederzijdse erkenningsprocedure van artikel 2.4 opzij voor producten die zijn toegelaten in een andere lidstaat, zelf nog geen toelating in Nederland kennen, maar waarvan wel een nagenoeg gelijk product in Nederland is geregistreerd (hetgeen over het algemeen het geval zal zijn bij een generieke registratie). Dit is in strijd met artikel 21 van Richtlijn 2001/82, dat bepaalt dat de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van hetzelfde diergeneesmiddel in meer dan één lidstaat, overeenkomstig de wederzijdse erkennings- of gedecentraliseerde procedure dient plaats te vinden. Op grond van het voorgestelde artikel 3.14 lid 2 kan een leverancier in één land een middel, dat nagenoeg gelijk is aan een middel dat in meerdere lidstaten is toegelaten, registreren (bijvoorbeeld als generiek) en vervolgens zelfstandige distributeurs in andere lidstaten vragen op basis van een parallelimportregistratie zijn product ook in de die lidstaten te verhandelen, waarmee hij de wederzijdse erkenningsprocedure ontwijkt. Waar via de wederzijdse erkenningsprocedure de registratieautoriteiten als “betrokken” lidstaat in de coördinatiegroep de beoordeling mede evalueren, geldt bij een parallelimportregistratie dat de registratieautoriteit moet aantonen dat een product niet “nagenoeg gelijk” is om te mogen afwijzen. Dit is in strijd met het stelsel van volledige harmonisatie van de toelating van diergeneesmiddelen. Artikel 3.14 leden 2 en 4 dienen dan ook te worden geschrapt.

Artikel 3.14 lid 3 bepaalt dat het parallel geïmporteerde diergeneesmiddel onder dezelfde voorschriften wordt toegelaten als het in Nederland geregistreerde referentie diergeneesmiddel. Dit is niet geheel juist. Indien het parallel geïmporteerde product een langere wachttijd of kortere houdbaarheidstermijn kent, dient de langere wachttijd respectievelijk de kortere houdbaarheidstermijn te gelden.

Artikel 3.14A regelt de afgeleide registratie. In de aanhef wordt tevens – ten onrechte – parallelle invoer genoemd. De FIDIN ondersteunt de mogelijkheid om op eenvoudige wijze, door of met toestemming van de registratiehouder, een registratie aan te vragen voor eenzelfde diergeneesmiddel waarvan alleen de merknaam en mogelijk de naam van de registratiehouder verschilt. Onder lid 1 sub c is bepaald dat ook de verpakking kan afwijken. Een afwijkende verpakking(sgrootte) leidt ertoe dat niet kan worden gesproken van een identiek diergeneesmiddel. Verder moet worden bepaald dat de naam van de registratiehouder kan afwijken.

Artikel 3.19 betreft de implementatie van artikel 8 van de Richtlijn. In artikel 3.19 gaat echter verder dan de Richtlijn toestaat. Artikel 8 van de Richtlijn staat onder de daarin beschreven omstandigheden het *gebruik* van een immunologisch diergeneesmiddel toe, terwijl artikel 3.19 van het Besluit onder die omstandigheden de *handel* toestaat.

### **3. Handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen**

Hoofdstukken 4 en 5 van het Besluit stellen regels rond het vervaardigen en vermarkten van diergeneesmiddelen.

Artikel 4.6 geeft weigeringsgronden voor een vergunning tot het vervaardigen van diergeneesmiddelen. Onder sub d wordt bepaald dat een vergunning kan worden geweigerd indien dit noodzakelijk is voor de bescherming van de volks- of diergezondheid waarvoor geen EG-verordening of EG-beschikking is vastgesteld. Deze weigeringsgrond wordt onvoldoende gemotiveerd. De FIDIN wijst erop dat rond de vergunningseisen, er sprake is van volledige harmonisatie op grond van de Europese regelgeving. Voor een “nationale” weigeringsgrond is derhalve geen plaats.

Artikel 4.10 geeft aan dat de geldingsduur van de fabrikantenvergunning in beginsel voor onbepaalde tijd wordt verleend, maar dat bij ministeriële regeling voor bepaalde categorieën diergeneesmiddelen of substanties kan worden bepaald dat de eerste vergunning een geldingsduur heeft van 5 jaar. Bij verlenging volgt de geldingsduur van de fabrikantenvergunning de geldigheidsduur van het diergeneesmiddel waarvoor een tijdelijke registratie is verleend (artikel 4.12 lid 4 juncto artikel 2.17 lid 4). In dit verband merkt de FIDIN op dat de fabrikantenvergunning over het algemeen een groot aantal verschillende diergeneesmiddelen betreft en niet slechts één (categorie). Bedoelt het Besluit te regelen dat de geldingsduur van onderdelen van de fabrikantenvergunning de geldingsduur van de betrokken diergeneesmiddelen volgt (zie ook artikelen 4.13 lid 1 onder b en 4.14 lid 1 onder b)? Naar de visie van de FIDIN is dat een onjuiste systematiek. Beëindiging van de toelating van een diergeneesmiddel leidt niet tot beëindiging van de fabrikantenvergunning. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikantenvergunninghouder zijn vergunning wat betreft de te produceren diergeneesmiddelen up-to-date te houden.

Artikel 4.15 lid 1 bepaalt dat de vergunning voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen vervalt indien de vergunninghouder gedurende 3 jaar geen geneesmiddelen heeft vervaardigd. Deze intrekingsgrond kent geen grondslag in de Richtlijn. Gezien de volledige harmonisatie die de Richtlijn ten aanzien van het vervaardigen van diergeneesmiddelen voorstaat, is deze nationale kop niet toegestaan.

Artikel 4.18 lid 1 staan de woorden “een diergeneesmiddel” dubbel. De woorden “verdeelt of verandert” onder sub a dienen te worden gecorrigeerd in “verdeeld of veranderd”. Op grond van artikel 4.18 lid 1 onder a kan bij ministeriële regeling worden bepaald dat geen fabrikantenvergunning is vereist wanneer kleine hoeveelheden worden bereid, verdeeld of veranderd met het oog op de verpakking of de aanbiedingsvorm. Betreft dit een kapstok om het zogenaamde uitponden van handelsverpakkingen door dierenartsen mogelijk te maken? De FIDIN wil hierbij wijzen op het belang van een sluitende tracking en tracing, hetgeen bij dergelijke praktijken ernstig wordt verstoord.

Artikel 5.3 geeft de apotheker van rechtswege een kleinhandelsvergunning. De apotheker is echter een zorgaanbieder (natuurlijk persoon) en dient te worden onderscheiden van de groot- en kleinhandelaar die over het algemeen een vergunning zullen verkrijgen als rechtspersoon. De apotheker mag in zijn uitoefening van zijn beroep (dier)geneesmiddelen verstrekken aan eindgebruikers, waarbij over de wijze waarop de apotheker dat doet, tuchtrechtelijk toezicht bestaat. De vergunning ziet echter met name toe op het personeel en de lokaliteiten. Indien de apotheker als natuurlijk persoon van rechtswege een vergunning heeft, geldt dit dan ook voor de apotheek (of apotheken) waar de apotheker aan verbonden is zelf? Dit acht de FIDIN zeer ongewenst. In dit kader wordt voorgesteld het huidige stelsel te volgen waarbij de apotheker van de vergunningplicht is vrijgesteld in plaats dat de apotheker van rechtswege een vergunning heeft. In de uitoefening van zijn beroep is het de apotheker toegestaan uitsluitend voorschriftplichtige diergeneesmiddelen af te leveren aan eindgebruikers op basis van een recept van een dierenarts.

Artikel 5.4 geeft de dierenarts van rechtswege een kleinhandelsvergunning, zij het dat de beperking wordt gesteld dat alleen aan dierhouder mag worden afgeleverd die de dierenarts in behandeling heeft. Op grond waarvan wordt deze beperking in de vergunning, in vergelijking tot de “reguliere” kleinhandelaar, gerechtvaardigd? En kan de dierenarts alsnog een kleinhandelsvergunning aanvragen indien hij ook aan anderen wil leveren dan de eigen klanten van zijn dierenartspraktijk? En heeft de in een andere EU-lidstaat gevestigde dierenarts ook van rechtswege een kleinhandelsvergunning, en zo nee, betekent dat geen ongerechtvaardigde discriminatie? En hoe moet worden omgegaan met het onderscheid tussen kleinhandelvergunninghouders, waarbij de dierenarts alle receptplichtige diergeneesmiddelen kan afleveren en de reguliere vergunninghouder een veel kleiner assortiment? En hoe moet artikel 66 lid 3 van de Richtlijn worden uitgevoerd, op grond waarvan het de vergunninghouder (de Richtlijn gebruikt de term “gemachtigde”) niet is toegestaan diergeneesmiddelen voor de orale of parenterale behandeling van bacteriële infecties af te leveren? Zie verder ook de opmerkingen die bij artikel 5.3 zijn gemaakt, mede in het licht van de mogelijkheid dat een dierenarts meerdere praktijkadressen kan hebben. Ook in dit kader wordt voorgesteld het huidige stelsel te volgen, waarbij de dierenarts van de vergunningplicht is vrijgesteld en waarbij het in de uitoefening van zijn beroep uitsluitend is toegestaan diergeneesmiddelen af te leveren aan eindgebruikers die de dierenarts zelf heeft voorgeschreven (met alle verdere voorwaarden van dien).

Artikel 5.5 voorziet in de mogelijkheid de kleinhandelsvergunning in te trekken. Op grond hiervan kan worden bewerkstelligd dat een dierenarts die zich niet aan de voorwaarden voor een juiste toepassing van een diergeneesmiddel houdt of de cascade onjuist toepast, feitelijk zijn apotheekrecht verliest. De FIDIN vraagt zich af hoe de kleinhandelsvergunning, die de *handel* in diergeneesmiddelen aan eindgebruikers betreft, zich verhoudt tot de diergeneeskundige handeling aangaande het voorschrijven of toepassen van een diergeneesmiddel (artikel 1.1 van de Wet dieren). Dierenartsen zijn bevoegd tot het



beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen, waaronder wordt verstaan het voorschrijven en toedienen van diergeneesmiddelen (artikel 4.1 van de Wet dieren). Indien de kleinhandelsvergunning van een dierenarts wordt ingetrokken, betekent dat dan ook dat hij wordt beperkt in de uitvoering van diergeneeskundige handelingen, i.e. het voorschrijven en toepassen van diergeneesmiddelen? Indien dat het geval is, hoe past deze beperking binnen de Dienstenrichtlijn en heeft daarover notificatie plaatsgevonden? En welke waarde heeft het intrekken van de kleinhandelsvergunning indien de apotheek wordt beheerd door de dierenartsenpraktijk en niet door de individuele dierenarts?

Artikel 5.6 regelt de bekendmaking in een register van het besluit tot verstrekking, wijziging of intrekking voor de groot- en kleinhandel van diergeneesmiddelen. Betekent dit dat ook alle dierenartsen en apothekers in het register worden opgenomen?

Artikel 5.9 betreft de regels rond de aanprijzing van diergeneesmiddelen waarbij wordt verwezen naar een vergunning die niet bestaat. Artikel 5.9 betreft de implementatie van artikel 85 lid 3 van de Richtlijn.. Alleen het maken van *publieksreclame* voor receptplichtige diergeneesmiddelen en diergeneesmiddelen die psychotrope stoffen of verdovende middelen bevatten is verboden. Reclame richting professionals (niet-publiek) is voor deze diergeneesmiddelen wel toegestaan. Artikel 5.9 onder b beperkt de kring van “niet-publiek” tot houders van een groot- en/of kleinhandelsvergunning. Dit is een te beperkte uitleg van het begrip “niet-publiek”, waaronder naast de dierenarts en apotheker, ook de dierenartsassistent-paraveterinair, apothekersassistent, veeverloskundige, castreur, alsmede de professionele veehouder moeten worden gerekend. Dat ook de professionele veehouder buiten het verbod op publieksreclame valt (met uitzondering van antibiotica) sluit aan bij de door de Tweede Kamer aangenomen motie Ormel TK 29683 nr. 93, die door uw Staatssecretaris volledig is omarmd (Verslag AO van 20 december 2011, TK 28286 nr 544, p. 29 “We gaan het doen op de manier die u [Ormel] hebt genoemd”).

De FIDIN acht het verder belang expliciet op te nemen dat reclame alleen is toegestaan voor een diergeneesmiddel dat op grond van de wet is toegelaten, waarbij alle aspecten van de reclame in overeenstemming moeten zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt

#### **4. Geneesmiddelenbewaking**

Hoofdstuk 6 handelt over de diergeneesmiddelenbewaking. Artikel 6.2 lid 2 biedt de mogelijkheid bij ministeriële regeling dierenartsen te verplichten bijwerkingen te melden. De ervaring in andere lidstaten leert dat het verplichten van dierenartsen om bijwerkingen te melden averechts werkt, met name gezien het feit dat bijwerkingen vaak het gevolg zijn van een afwijkend gebruik van het diergeneesmiddel.

Voor een nadere toelichting zijn wij gaarne beschikbaar.

Met vriendelijke groet,



J.F. Schutte