



Koninklijke Nederlandse
Maatschappij
voor Diergeneeskunde

Bezoekadres

De Molen 77
3995 AW Houten

Postadres

Postbus 421
3990 GE Houten

T 030 63 48 900

F 030 63 48 909

E info@knmvd.nl

W www.knmvd.nl

Kvk

V 40477835

Ministerie van EL&I
De heer dr. H. Bleker
Postbus 20401
2500 EK 'S-GRAVENHAGE

Datum 24 mei 2012
Uw kenmerk
Ons kenmerk 12.01816 JAH\JAH
Onderwerp Consultatieronde Diergeneesmiddelenbesluit Wet Dieren

Excellentie,

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) maakt dankbaar gebruik van de mogelijkheid commentaar te geven op het voorgestelde concept Diergeneesmiddelenbesluit onder de Wet Dieren, die per 1-1-2-13 van kracht wordt. Hieronder volgt artikelsgewijs ons commentaar.

Artikel 3.4 en 3.5

Hoewel het vereenvoudigd regime voor registratie van homeopathische diergeneesmiddelen een voortzetting van het huidige (EU) beleid is, wil de KNMvD hierbij toch een opmerking plaatsen. In feite is de term “homeopathisch diergeneesmiddel” een paradox. De term “homeopathische middel” is, wat ons betreft, beter op zijn plaats. In de toelichting geeft u zelf aan dat bij een verdunning van 1/10.000-ste oertinctuur geen bijwerking kan worden verwacht. Er is echter voldoende wetenschappelijk literatuur beschikbaar die aangeeft dat er bij deze verdunning ook geen werking mag worden verwacht. Het is daarom goed dat het niet toegestaan is een therapeutische indicatie op het etiket te vermelden. U zou er om die reden ook goed aan doen de term “homeopathisch diergeneesmiddel” te laten vallen.

Artikel 3.18

In dit artikel wordt de mogelijkheid geboden om vrijstelling te verlenen voor het in handel brengen van diergeneesmiddelen voor een aantal categorieën bijzondere diersoorten. Hierbij geldt de restrictie dat deze geen substanties mogen bevatten die bij toepassing veterinaire controle vereisen. Uit de toelichting wordt niet geheel duidelijk welke criteria hiervoor gehanteerd worden. Vrijstelling kan niet worden verleend voor groeibevorderaars en hormonen en antibiotica. De KNMvD is echter van mening dat ook andere middelen, bijvoorbeeld wanneer er een (volksgezondheids)risico bestaat voor resistentieontwikkeling, uitgesloten zouden moeten worden. Als voorbeeld kunnen bijvoorbeeld anthelmintica worden genoemd.

Artikel 5.2, 5.4 en 5.5

Voor de KNMvD is de belangrijkste wijziging in het nieuwe Diergeneesmiddelenbesluit de omzetting van het "apotheekrecht" van de dierenarts in een vergunning voor kleinhandel. Hiermee wordt de mogelijkheid geschapen individuele dierenartsen die onzorgvuldig diergeneesmiddelen voorschrijven en/of afleveren hun (aflever)vergunning te ontnemen. De KNMvD is een voorstander van deze optie omdat dit de overheid een handvat geeft kwaadwillende dierenartsen aan te pakken. Duidelijk moet wel zijn dat dierenartsen vaak in maatschapsverband werken en dat een individuele maatregel dan niet altijd het gewenste effect geeft.

Met artikel 5.2 lid 1 en 2 wordt de mogelijkheid geschapen om nadere regels te stellen met betrekking tot de inrichting en bedrijfsvoering van de apotheek. Dit is thans niet wettelijk ingevuld. De KNMvD heeft wel een eigen richtlijn opgesteld waarin normen voor goede veterinaire praktijk met betrekking tot het voeren van een veterinaire apotheek zijn vastgelegd. De KNMvD vraagt EL&I bij een eventuele invulling van artikel 5.2 aan te sluiten bij deze richtlijn.

Belangrijk is ook dat met dit besluit nogmaals vastgesteld wordt dat de vergunning van een dierenarts om diergeneesmiddelen af te leveren alleen geldt voor de dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen. In principe staat de KNMvD achter deze rationale maar wil er wel voor waarschuwen dat aan deze voorwaarde in de praktijk op papier eenvoudig voldaan kan worden.

Verder vraagt de KNMvD zich af hoe de voorwaarde voor intrekking van de vergunning, zoals beschreven in artikel 5.5 lid 2a, zich verhoudt tot artikel 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen en artikel 1.24 van het Besluit houders van dieren. Hierin wordt beschreven dat een dierenarts (en de eigenaar die het diergeneesmiddel onder diens verantwoordelijkheid toedient) in geval van ondraaglijk lijden kan afwijken van de informatie die is aangebracht op de verpakking van het diergeneesmiddel. Weliswaar wordt dit in de toelichting enigszins uitgelegd maar de KNMvD vraagt zich wel af of de NVWA altijd voldoende in staat is dit te beoordelen. Wellicht dient een dergelijke beoordeling dient te geschieden door het Veterinair Tuchtcollege.

Artikel 5.9

Via dit artikel wordt invulling gegeven aan het verbod op publieksreclame uit artikel 85 van richtlijn 2001/82/EG. Op dit moment is dit duidelijk geregeld via artikel 81 van het vigerende Diergeneesmiddelenbesluit. Met de formulering in artikel 5.15 wordt echter verwarring gewekt. Voor diergeneesmiddelen met vergunning geldt immers óók een verbod op publieksreclame wanneer ze receptplichtig zijn of bepaalde psychotrofe of verdovende middelen bevatten.

Artikel 6.2

In tegenstelling tot het huidige beleid wordt de dierenarts nu verplicht (ernstige)bijwerkingen van diergeneesmiddelen binnen een nader te bepalen tijdsbestek te melden. Ondanks dat het begrip bijwerking in artikel 1.1 is gedefinieerd vraagt de KNMvD zich af of hiermee voldoende duidelijk is wat van een dierenarts verwacht wordt. Is bijvoorbeeld het niet werkzaam zijn van de aanbevolen therapeutische dosering

meldingsplichtig? Op zich kan dit namelijk een ongewenst gevolg zijn van blootstelling van een dier aan een diergeneesmiddel. Er zijn echter vele oorzaken buiten het diergeneesmiddel aan te wijzen die tot een dergelijk ongewenst effect kunnen leiden.

Tot zover onze reactie op het ontwerpbesluit Diergeneesmiddelen dat u via internet consultatie heeft voorgelegd. Uiteraard zijn wij te allen tijde bereid om nadere toelichting te geven. U kunt daarvoor contact opnemen met het bureau van de KNMvD (j.van.herten@knmvd.nl).

Met vriendelijke groet,

Drs. A. Piebes

Bestuur KNMvD, portefeuillehouder diergeneesmiddelen