

Ministerie van EL&I
T.a.v. de heer H. Bleker
Postbus 20401
2500 EK 's-GRAVENHAGE

24 mei 2012

Excellentie,

Graag maakt Fagrovet van de mogelijkheid gebruik commentaar te geven op het concept Besluit Diergeneesmiddelen. Wij verwijzen bij deze reactie tevens naar onze brief van 14 mei 2010, waarin wij een reactie hebben verzonden in het kader van een eerdere consultatie met betrekking tot het Besluit diergeneesmiddelen onder de Wet Dieren.

Fagrovet wil graag op de volgende onderwerpen reageren:

1. De positie van de vergunninghouder
2. Homeopathische diergeneesmiddelen
3. Algemene opmerkingen

1. De positie van de vergunninghouder

In het Besluit is ervoor gekozen dat dierenartsen en apothekers van rechtswege een kleinhandelsvergunning hebben. Hoe onderscheidt deze vergunning zich van de kleinhandelsvergunning van de wederverkoper (Fagrovet leden)? Wordt de vergunning verleend aan personen of aan bedrijven (zie de onderwerpen die in art. 5.2 lid 1 worden genoemd)? Belangrijke overweging hierbij zou moeten zijn het bevorderen van een eerlijke concurrentie met betrekking tot de aflevering van diergeneesmiddelen, waarin ook de vergunninghouder een rol kan vervullen. Dit is van belang vanuit het oogpunt van een level playing field tussen de verschillende kleinhandelaren, waarbij wordt voorkomen dat de dierenarts vanwege zijn voorschrijfbevoegdheid een gunstiger uitgangspositie heeft dan de kleinhandelaar zonder voorschrijfbevoegdheid. In het Besluit wordt ervoor gekozen de dierenarts tevens als handelaar te positioneren, met dus het uitgangspunt dat aan de verkoop van diergeneesmiddelen wordt verdiend. In relatie tot het domeinmonopolie van de dierenarts om diergeneesmiddelen voor te schrijven is dit vanwege de "perverse prikkel" die daarvan uitgaat, ongewenst.

Fagrovet pleit in deze voor een gelijke positie voor de vergunninghouder bij de kleinhandel van zowel receptplichtige als vrije middelen, waarbij verplicht een recept aanwezig is (bijvoorbeeld op basis van het jaarlijks op te stellen behandelplan), zodat de dierhouder zonder drempel ook bij de vergunninghouder zonder voorschrijfbevoegdheid de diergeneesmiddelen kan betrekken.

In artikel 5.3. en 5.4. is de verstrekking van diergeneesmiddelen door o.a. medewerkers van een dierenarts en apothekers ingevuld. Fagrovet is van mening dat de vereisten die daar gesteld worden (bekwaam zijn en bekwaam geacht worden, noodzakelijke kennis, vaardigheid en professionele houding) ook kan gelden als vereiste voor iedere vergunninghouder die dan al dan niet op vertoon van het recept (afhankelijk van receptplicht) het diergeneesmiddel kan verstrekken. De rechten van de Fagrovet leden die met betrekking tot het afleveren van diergeneesmiddelen aan deze vereisten voldoen, zijn hiermee dan gelijk aan die van dierenarts of apotheker. Om een goede marktwerking hierbij te stimuleren zou de dierenarts de dierhouder te allen tijde op basis van het behandelplan (dat dan geldt als een uitgeschreven recept) erop attent moeten maken dat het betreffende diergeneesmiddel kan worden aangeschaft bij een daartoe bevoegde vergunninghouder. Het feit dat een dierenarts (5.4. lid 1) alleen diergeneesmiddelen mag afleveren aan houders van dieren waarvoor de dierenarts de zorg op zich heeft genomen, neemt al de concurrentie tussen dierenartsen weg, een verdere beperking van concurrentie is naar de mening van Fagrovet zeer ongewenst.

2. Homeopathische diergeneesmiddelen

Onze bezwaren met betrekking tot homeopathische diergeneesmiddelen spitsen zich toe op 3 aspecten:

- 2.1. Afschaffen van de statische lijst 1993
- 2.2. Ruime overgangperiode en duidelijkheid over indeling homeopathische geneesmiddelen
- 2.3. Overige aspecten

Ter toelichting:

Ad 2.1. :Afschaffen van de statische lijst 1993:

Fagrovet is fel tegenstander van het afschaffen van de statische lijst. Belangrijkste reden hiervoor is dat deze producten vanaf 1993 zijn opgenomen op de zogenaamde "Statische lijst 1993" met inachtneming van aspecten als veiligheid (niet schadelijk voor de gezondheid van mens en dier) en juiste toepassingswijze.

Ad 2.2. : Ruime overgangperiode en duidelijkheid indeling

In het nieuwe besluit diergeneesmiddelen wordt eerst de 'statische' lijst voor homeopathische diergeneesmiddelen afgeschaft en daarna pas aangegeven dat er bevorderd wordt dat eventuele belemmeringen om deze producten op de markt te brengen zoveel mogelijk worden beperkt. Deze volgorde is volgens Fagrovet onjuist: bij het afschaffen van een regeling in de diergeneesmiddelenwetgeving die vanaf 1993 geldig is geweest, moet er voor middelen die opnieuw moeten worden geregistreerd als homeopathisch diergeneesmiddel na bekendmaking van de vereisten van registratie een ruime termijn zijn om middels onderbouwing en onderzoek aan de vereisten te voldoen. Fagrovet dringt met klem aan op een overgangperiode die is afgestemd op het op redelijke en billijke wijze kunnen doen van relevante testen en onderzoek. Temeer omdat in gesprekken van Fagrovet met het Ministerie al vele jaren is aangedrongen op het invullen van de vereisten indien de 'statische lijst' zou moeten vervallen en aan deze vereisten tot op heden nog geen duidelijke invulling is gegeven. Wij vinden het spijtig te moeten constateren dat (opnieuw) geen nadere informatie is opgenomen over de registratie-eisen (documenten en/of bibliografische studies etc.), waaraan voldaan moet worden in het kader van de nieuwe AMvB. Derhalve:een volledige inhoudelijke reactie op het mogelijk afschaffen van de statische lijst is pas mogelijk voor Fagrovet na duidelijkheid over de vereisten voor een registratie.

Daarnaast moet het mogelijk worden om deze geregistreerde middelen in receptuur aan te passen aan de laatste inzichten, middels een vereenvoudigde registratie. Hierbij is het voor Fagrovet onduidelijk hoe deze procedure eruit zal zien en wat de vereisten en kosten hiervoor zijn.

Zoals ook in onze brief van 14 mei 2010 aangegeven, maakt Fagrovet bezwaar tegen het feit dat in artikel 3.4 wordt aangegeven waaraan documenten voor het aanvragen van een vergunning dienen te voldoen. Onder lid 1 sub c staat dat de verdunningsgraad zodanig dient te zijn dat de onschadelijkheid van het middel gegarandeerd is EN(!) onder lid 1 sub d staat aanvullend dat het geneesmiddel niet meer dan een deel per 10.000 van de Oertinctuur bevat. Het is evident dat hier onnodig dubbel gewerkt wordt. Het kan goed zijn - deze middelen zijn ook door de EU goedgekeurd en in gebruik als diergeneesmiddel- dat een middel minder dan D4 is verdund of de oertinctuur bevat en dat TOCH de onschadelijkheid is gegarandeerd. Bijvoorbeeld omdat het een geneesmiddel betreft uit de groep van humane voedingsmiddelen.

Fagrovet gaat ervan uit dat het niet in de bedoeling van de wetgever ligt om zoveel mogelijk middelen van de markt te laten verdwijnen. Temeer niet aangezien deze middelen voor de biologische landbouw - en zeker ook in de huidige problematiek van de antibiotica - andere behandelingsmogelijkheden kunnen bieden.

Fagrovet pleit ervoor om tussen sub c en sub d het woord "EN/OF" op te nemen. Op deze wijze kunnen middelen die gegarandeerd onschadelijk zijn maar niet voldoen aan de eis van 1 op 10.000 toch voor de Nederlandse dieren beschikbaar blijven.

In artikel 9.1. staat dat het overgangsrecht van toepassing is op de huidige geregistreerde homeopathische diergeneesmiddelen (sinds 1993). Gelet op het feit dat deze geneesmiddelen al bijna 20 jaar op de markt zijn onder de huidige diergeneesmiddelenwet dringt Fagrovet aan op een verlenging van deze registraties via een vereenvoudigde registratieprocedure met behoud van de huidige therapeutische claims, zoals deze bij de aanvraag zijn vastgelegd. Voor een juiste medicatie, echter ook voor een juiste beoordeling van die medicatie en voor het juist in verkeer brengen van middelen in de keten, is het absoluut noodzakelijk een indicatie op het etiket te vermelden. Het kan niet zo zijn dat er diverse flesjes zonder andere aanduiding dan de naam en de toepassing op de bedrijven aanwezig zijn. Fouten in de toediening zijn dan zeer snel gemaakt. Ook voor een goede controle op het medicijngebruik is dit ongewenst. Fagrovet vindt het absoluut noodzakelijk dat een indicatie op de homeopathische middelen vermeld blijft.

Het afschaffen van de huidige "statische lijst" voor homeopathische middelen en het vervolgens (vereenvoudigd) laten registreren van de middelen die op de lijst staan (pag. 12) is ons niet geheel duidelijk. Een zeer groot deel van de middelen die op voornoemde "statische lijst" staan, voldoen niet aan de zgn. D4-potentie, welke één van de voorwaarden van registreren wordt (art. 3.4 - pag. 60). Nu wordt gesproken over een overgangsregeling om te komen tot vergunningen voor het in de handel brengen van deze middelen. Houdt deze handelswijze in, dat er in de toekomst twee verschillende categorieën homeopathische diergeneesmiddelen zullen zijn? Dus a. nieuwe middelen met een vergunning volgens de nieuwe AMvB en b. middelen die voorkwamen op de "statische lijst" en die niet op alle fronten hoeven te voldoen aan de eisen volgens de nieuwe AMvB?

Om het toezicht vanuit het Bureau Diergeneesmiddelen te kunnen houden stelt Fagrovet voor dat voor de houder van de registratie jaarlijks een contributie in rekening wordt gebracht zoals dit ook het geval is bij andere diergeneesmiddelen waarbij Fagrovet ervan uitgaat dat bij een vereenvoudigde registratie het aantal middelen van deze zogenaamde 'statische lijst 1993' drastisch zal gaan afnemen. Fagrovet benadrukt nogmaals dat deze middelen vanaf 1993 op de markt zijn en dat voor zover onze informatie reikt de veiligheid van deze middelen niet in het geding is geweest.

Met de registratie als homeopathisch diergeneesmiddel zijn deze middelen naar onze mening ook door het Ministerie als veilig beoordeeld.

Ad 2.3.: Overige aspecten

In artikel 3.3. van het Besluit wordt de toepasselijkheid van het regime homeopathisch diergeneesmiddel voor een toepassing als immunologisch diergeneesmiddel uitgesloten. Betekent dit dat wordt uitgesloten dat een homeopathisch (bereid) diergeneesmiddel kan worden aangemerkt als een immunologisch diergeneesmiddel?

3. Algemene opmerkingen

- De kaderwet verandert van Diergeneesmiddelenwet naar Wet Dieren in dit Besluit. Omdat de diergeneesmiddelenregeling nog niet definitief is ingevuld en gepubliceerd, is het maken van een goede beoordeling voor Fagrovet moeilijk. Een uiteindelijke beoordeling zal pas mogelijk zijn bij het verschijnen van het volledige wettelijk kader.
- Bij de toelichting op het Besluit wordt melding gemaakt van te verwachten effecten van de (nog te publiceren) ministeriële regeling op de verkoop van homeopathische diergeneesmiddelen. Hier kan door Fagrovet pas een inhoudelijke reactie op worden gegeven na publicatie van de ministeriële regeling.
- Bij artikel 1.2. vraagt Fagrovet zich af in hoeverre dit gevolgen kan hebben voor (homeopathische) producten die nu bijvoorbeeld het immuunsysteem stimuleren dan wel bijvoorbeeld een wondverzorgende werking hebben. Dit zijn nu producten die een registratie hebben als homeopathisch diergeneesmiddel of als verzorgingsproduct worden verkocht. Het is voor Fagrovet niet duidelijk (ook de verwijzing naar Artikel 2, tweede lid van 2001/82/EG is onduidelijk) hoe dit artikel geïnterpreteerd moet worden.
- In artikel 3.15 wordt gesproken over een vrijstelling van de vergunning voor bepaalde werkzame substanties. In de huidige diergeneesmiddelenregeling zijn deze werkzame substanties benoemd in de bijlage. Fagrovet dringt aan ook in de nieuwe diergeneesmiddelenregeling deze lijst met werkzame substanties die een vrijstelling hebben voor een vergunning voor het in de handel brengen hebben, op te nemen.

Uiteraard zijn wij altijd bereid indien nodig onze reactie mondeling dan wel schriftelijk toe te lichten. U kunt hiervoor contact opnemen met het secretariaat van onze vereniging (fagrovet@planet.nl).

Met vriendelijke groet,
FAGROVET



J.I. Froentjes
Voorzitter