

Nieuwsbrief diergeneesmiddelen voor specifieke gezelschapsdieren

Volgens onze informatie bracht / brengt u als groothandel diergeneesmiddelen op de markt in Nederland, welke zijn bestemd voor specifieke gezelschapsdieren. Zoals wellicht bekend is het nodige veranderd op het gebied van regelgeving voor diergeneesmiddelen. Dit is een gevolg van de [Verordening diergeneesmiddelen \(EU\) 2019/6](#) (hierna: Verordening). Deze Verordening is ingegaan op 28 januari 2022 en stelt o.a. regels aan het op de markt brengen van diergeneesmiddelen.

Er zijn al geruime tijd niet voorschriftplichtige (ofwel receptvrije) diergeneesmiddelen bestemd voor specifieke gezelschapsdieren in Nederland op de markt, met een vrijstelling voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel op basis van de thans ingetrokken Richtlijn 2001.82.EG (art. 4.2). Doel van de vrijstelling is om ook diergeneesmiddelen beschikbaar te hebben voor minder gehouden en kleinere dieren. Als diergeneesmiddelen welke in Nederland niet voorschriftplichtig zijn, werden beschouwd: a. desinfectantia, vitaminepreparaten en corrigerende preparaten; b. middelen tegen parasieten en middelen tegen schimmels bestemd voor niet-landbouwhuisdieren¹

Welke regels gelden vanaf 28.1.2022 ?

Voor diergeneesmiddelen bestemd voor uitsluitend als gezelschapsdier gehouden aquarium- of vijverdieren, siervissen, kooivogels, postduiven, terrariumdieren, kleine knaagdieren, fretten en konijnen kan een vrijstelling voor een vergunning voor het in de handel brengen worden toegestaan. De voorwaarde is dat deze diergeneesmiddelen niet-voorschriftplichtig zijn². In Nederland kan deze vrijstelling voor diergeneesmiddelen worden verkregen mits wordt voldaan aan de Europese³ en Nationale eisen⁴. Over bovenstaande is op de BD website ook [informatie](#) vermeld.

Wat wijzigt er wel/niet m.b.t. de voorwaarden in vergelijking met de 'oude' situatie ?

diergeneesmiddel = DGM

Oude voorwaarden vrijstelling (RL: Richtlijn 2001.82.EG, NL: nationale regelgeving)	Nieuwe voorwaarden vrijstelling (VO: Verordening, NL: nationale regelgeving)
RL: Vrijstelling indien voor DGM geen voorschrift is vereist (Beleidsregel kanalisatie DGM), en;	VO: Vrijstelling indien voor DGM geen voorschrift is vereist als bedoeld in art. 34 Verordening. <i>Conclusie: vrijstelling blijft behouden, wel met inperking (geldt niet meer voor antimycotica)</i> <i>Update van NL Beleidsregel kanalisatie DGM volgt.</i>
RL: alle maatregelen worden genomen om te vermijden dat deze DGM ten onrechte voor andere dieren worden gebruikt. NL: verpakking & etikettering conform eisen DGM (art. 3.7.1.b Regeling diergeneesmiddelen).	VO: alle noodzakelijke maatregelen zijn getroffen om ongeoorloofd gebruik van die DGM voor andere dieren te voorkomen (art. 2.4. & 5.6) NL: verpakking & etikettering conform eisen art. 10 (lid 1 en 2) 11, lid 1, aanhef en onderdelen a tot en met g, derde en vierde lid, 12, 13 en 14. <i>Conclusie: inhoudelijk in NL ongewijzigd.</i>

¹ art. 5 van de Beleidsregel kanalisatie diergeneesmiddelen

² Artikel 5, lid 6 van de Verordening diergeneesmiddelen

³ Artikel 2.4. van de Verordening diergeneesmiddelen

⁴ Artikel 2.1. van de Regeling diergeneesmiddelen 2022

Voorwaarden vrijstelling DGM (RL: Richtlijn 2001.82.EG, NL: nationale regelgeving)	Nieuwe voorwaarden vrijstelling DGM (VO: Verordening, NL: nationale regelgeving)
NL: vervaardigen & invoer conform GMP eisen (art. 3.7.1a Regeling DGM)	VO: vervaardigen conform GMP eisen (art. 2.4. & art. 94 Verordening). <i>Conclusie: in NL ongewijzigd.</i>
NL: degene die deze DGM op markt brengt heeft groothandelsvergunning in NL/EU.	VO: Distributeur (HS: groothandel) voldoet aan GDP eisen (art. 2.4 Verordening- art. 99 lid 6 NVR). <i>Conclusie: inhoudelijk in NL ongewijzigd</i>
NL: Importeur, fabrikant, distributeur werkzame stoffen is aangemeld in het NL register van NL bezitters van werkzame stoffen.	VO: Importeur, fabrikant, distributeur werkzame stof is aangemeld bij het BD in het (EudraGMDP) API register (art. 2.1. Regeling DGM: voldoen aan art. 2.2. + art. 95 Vo. 2019/6 - GDP). <i>Conclusie: inhoudelijk ongewijzigd.</i>
NL: geen eis aanmelden vrijgestelde DGM en geen eis opname in DGM-databank of register.	VO: Aanmelden van diergeneesmiddelen door degene die deze op de markt brengt. Lidstaat voert gegevens van aangemeld DGM in de DGM-databank (= UPD) (2.4 Verordening: art. 55 & 56 UPD). <i>Conclusie: gewijzigd. Gevolg: nadere eisen.</i>
RL: art. 95bis: Inzamelsystemen voor afval / resten DGM volgens nationale eisen. NL: artikel 22.1 Wet milieubeheer	VO: lidstaat zorgt voor geschikt systeem voor inzameling restanten en verwijdering afval DGM (art. 117 Verordening). <i>Conclusie: ongewijzigd.</i>
RL: art. 85.3: publieksreclame voor vrijgestelde DGM is mogelijk. Reclameverbod alleen voor receptplichtige DGM.	VO: art. 119.1; reclame mogelijk indien DGM is toegelaten / geregistreerd. NL: (5.6. Regeling) alleen voorwaarden reclame voorschriftplichtige DGM. <i>Conclusie: ongewijzigd.</i>
RL: art. 84. Leveringsstop / recall (batches) DGM bij evt. defecten/risico's NL: art. 5.15 Wet dieren	VO: Leveringsstop / recall (batches) DGM bij evt. defecten/risico's (art. 134 Verordening). <i>Conclusie: ongewijzigd.</i>
RL: geen bepaling dat eisen DGM bewaking van toepassing zijn op vrijgestelde DGM.	VO: alle eisen DGM bewaking (Hfst. 4, afdeling 5) gelden ook voor vrijgestelde diergeneesmiddelen. <i>Conclusie: gewijzigd.</i>

Conclusie: veel voorwaarden in art. 2.4. & art. 5.6. van de Verordening waren vóór 28.1.2022 al in NL regelgeving opgenomen.

Nieuw is de verplichting tot het indienen van een aanvraag per diergeneesmiddel en na goedkeuring vermelden in de Europese diergeneesmiddelen-databank (UPD) en eisen t.a.v. DGM-bewaking.

Gewijzigd is de status van bepaalde categorie(ën) diergeneesmiddelen van niet voorschriftplichtig (en dus vrijgesteld van een handelsvergunning), naar voorschriftplichtig (en dus niet meer vrijgesteld diergeneesmiddel) op basis van art. 34 van de Verordening. Dit wordt hieronder verder toegelicht. Ook is vanaf 28.1.2022 het beheer van het VET grondstoffen (API) register belegd bij het BD (voorheen Farmatec) en dient een aanmelding te worden vermeld in de Europese databank (EudraGMPD) conform artikel 95 VO2019/6.

Uitwerking nationaal

De Europese Commissie heeft aangegeven dat artikel 5.6. van de Verordening door EU lidstaten in nationale regelgeving verder uitgewerkt moet worden.

Om aan de eis van vermelding in de diergeneesmiddelen-databank (UPD) te voldoen heeft het Ministerie van LNV aan het aCBG, afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD) verzocht om een meldpunt in te richten t.b.v. het indienen van aanvragen voor diergeneesmiddelen alleen bestemd voor specifieke gezelschapsdieren.

Over de nationale uitwerking in Nederland heeft het ministerie van LNV het volgende besloten:

1. Welke van de huidige categorieën diergeneesmiddelen 'vrij van voorschrift' blijven ingevolge art. 34 van de Verordening 'vrij van voorschrift' en welke DGM worden voorschriftplichtig ?

- Als DGM die geen voorafgaande diagnose door een dierenarts behoeven, werden beschouwd: a. desinfectantia, vitaminepreparaten en corrigerende preparaten; b. middelen tegen parasieten en middelen tegen schimmels bestemd voor niet-landbouwhuisdieren (art. 5 van de Beleidsregel kanalisatie diergeneesmiddelen).
- Door de expertgroep van de CVMP wordt gewerkt aan een richtlijn voor de toepassing van art. 34 van de Verordening (classificatie van diergeneesmiddelen). Eind 2022 volgt hierover nadere informatie.
- Nu is al duidelijk dat antimicrobiële middelen, waaronder *antibiotica, antivirale middelen, antischimmelmiddelen en anti protozoaire middelen*, onder de voorschriftplicht vallen. Gevolg: voor deze categorie vervalt de vrijstelling en dient ook voor een diergeneesmiddel bestemd voor een specifiek gezelschapsdier een vergunning voor het in de handel brengen te worden verkregen.
- De overige diergeneesmiddelen welke niet onder de voorschriftplicht vallen mogen voorlopig zonder vergunning op de markt blijven, totdat er meer duidelijkheid is over welke categorieën van diergeneesmiddelen op grond van art. 34 van Verordening (EU) nr. 2019/6, niet op voorschrift van de dierenarts behoeven.
- Naar verwachting kan – nadat de regelgeving op dit vlak is aangepast - vanaf begin 2023 een aanvraag voor een diergeneesmiddel bestemd voor een specifiek gezelschapsdier, worden ingediend. Over bovenstaande volgt nadere informatie op de BD [website](#).
- **Let op:** Voor antimicrobiële middelen uitsluitend bestemd voor specifieke diersoorten is een overgangstermijn afgesproken:
 - o tot 28.7.2022 is het nog mogelijk batches te *vervaardigen* ;
 - o tot 31.12.2022 is het voor de *groothandel* nog mogelijk reeds vrijgegeven batches te leveren aan de kleinhandel.
 - o Voor de kleinhandel en dierhouder is afleveren/gebruiken tot einde houdbaarheid van het diergeneesmiddel mogelijk.

U wordt verzocht na te gaan of er in uw assortiment antimicrobiële diergeneesmiddelen voorkomen en waar van toepassing de boven vermelde data in acht te houden.

2. Is bij een aanvraag voor opname van een vrijgesteld diergeneesmiddel in de diergeneesmiddelen-databank (UPD), ook een dossier van het diergeneesmiddel nodig en in welke omvang ?

- Het is ongewenst als er op de NL markt niet voorschriftplichtige diergeneesmiddelen voor specifieke diersoorten kunnen worden gebracht, waarvan de NL overheid niets weet. Dierhouders in NL moeten - ook bij gebruik van een diergeneesmiddelen zonder vergunning voor het in de handel brengen - er vanuit kunnen gaan dat er in enige mate door de overheid is gekeken naar de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid.

- Aangezien aan alle eisen van Diergeneesmiddelenbewaking moeten voldoen, is vereist dat een verkort dossier op basis van literatuur onderbouwing wordt ingediend en beoordeeld.
- Een aanvraag kan voor één DGM in één lidstaat worden ingediend, aangezien de eisen per lidstaat nationaal worden uitgewerkt.
- Een wijziging van de goedgekeurde productinformatie, bijv. vanwege gemelde bijwerkingen is mogelijk.

3. Welke gegevens over het diergeneesmiddel (en over de aanvrager) dienen bij een aanvraag te worden geleverd?

- Gezien de eisen t.a.v. etikettering is het gewenst dat bij een aanvraag naast een verkort dossier, een bijsluitertekst wordt ingediend.
- Hieruit volgt dat bij een aanvraag de volgende gegevens gewenst zijn: productnaam, kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling actieve en hulpstoffen, doeldieren, fabrikanten (werkzame stoffen, eindproduct en batchvrijgifte), leverancier/groothandel, indicatie, evt. bijwerkingen, toedieningswijze, houdbaarheid, farmacologie; werkzaamheid (onderbouwen incl. beperkte beoordeling); bijsluitertekst waarin ook info bijwerkingen en farmacologie, verpakkingstekst (etiket en bijsluiter); reclame claims (indien van toepassing).
- Indien u voornemens bent een aanvraag in te dienen voor opname van een diergeneesmiddel in de UPD, dient u als bedrijf zich ook aan te melden bij het Organisatie Management Systeem. Meer informatie hierover vindt u op onze [website](#).

4. Wat zijn de kosten voor het behandelen van een aanvraag per diergeneesmiddel ?

De kosten voor het behandelen van een aanvraag bedragen 1200 euro. De jaarlijkse kosten bedragen 261 euro.

5. Welke legale basis in NL krijgt een diergeneesmiddel waarvoor EU lidstaten een vrijstelling voor de vergunning voor het in de handel brengen kunnen toestaan.

Voor elk DGM welke voldoet aan de eerder genoemde eisen wordt naar verwachting in NL een 'Bijzondere vergunning' verstrekt.