

Nieuwsbrief diergeneesmiddelen voor specifieke gezelschapsdieren (v: 2022-12)

Volgens onze informatie bracht / brengt u als fabrikant/groothandel diergeneesmiddelen op de markt in Nederland, die 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. Deze vielen onder een vrijstelling voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel op basis van de ingetrokken Richtlijn 2001.82.EG (art. 4.2). Doel van de vrijstelling was om ook diergeneesmiddelen beschikbaar te hebben voor minder gehouden en kleinere diersoorten.

Onder diergeneesmiddelen die in Nederland niet voorschriftplichtig zijn, vielen:

- desinfectantia, vitaminepreparaten en corrigerende preparaten;
- middelen tegen parasieten en middelen tegen schimmels bestemd voor niet-landbouwhuisdieren¹

1. Welke regels gelden vanaf 28.1.2022 en wat zijn 'specifieke gezelschapsdieren' ?

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 als wordt voldaan aan de Europese³ en Nationale eisen⁴. Over bovenstaande is op de website van het Bureau Diergeneesmiddelen ook [informatie](#) vermeld.

2. Wat wijzigt er 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 2019/6, 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 (zie hieronder)</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: 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 2022: voldoen aan art. 2.2. + art. 95 Vo. 2019/6 – GMP/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 EU-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. 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 de Nederlandse regelgeving opgenomen.

Nieuw is de verplichting tot het indienen van een aanvraag per diergeneesmiddel en na goedkeuring vermelden in de Europese diergeneesmiddelendatabank (UPD) en eisen ten aanzien van diergeneesmiddelenbewaking.

Gewijzigd is de status van bepaalde categorie(ën) diergeneesmiddelen van niet voorschriftplichtig (dus vrijgesteld van een handelsvergunning), naar voorschriftplichtig (en dus niet meer vrijgesteld van een handelsvergunning) op basis van art. 34 van de Verordening. Dit wordt hieronder verder toegelicht.

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

Voor vermelding in de diergeneesmiddelenbank (UPD) zal een meldpunt komen voor het indienen van aanvragen voor niet voorschriftplichtige diergeneesmiddelen alleen bestemd voor specifieke gezelschapsdieren. Meer informatie over de aanmelding volgt nog.

3. Welke legale basis in Nederland krijgt een niet voorschriftplichtig diergeneesmiddel bestemd voor specifieke gezelschapsdieren?

Voor elk diergeneesmiddel wat voldoet aan de eerder genoemde eisen, zal in Nederland een 'Registratie' worden verstrekt.

4. Welke van de huidige categorieën diergeneesmiddelen blijven 'vrij van voorschrift' en welke diergeneesmiddelen worden voorschriftplichtig ?

Als diergeneesmiddel die geen voorafgaande diagnose door een dierenarts behoeven, worden 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 Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP) wordt gewerkt aan een richtlijn voor de toepassing van art. 34 van de Verordening (classificatie van diergeneesmiddelen). In de loop van 2023 volgt hierover meer informatie op de website van het Bureau Diergeneesmiddelen. Duidelijk is dat antimicrobiële middelen, waaronder *antibiotica*, *antivirale middelen*, *antischimmelmiddelen* en *anti protozoaire middelen*, voorschriftplichtig zijn. **Gevolg:** voor deze categorie vervalt de vrijstelling voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel.

5. Welke afspraken gelden in Nederland voor diergeneesmiddelen voor specifieke gezelschapsdieren die niet voorschriftplichtig zijn ?

Diergeneesmiddelen die niet onder de voorschriftplicht vallen mogen voorlopig op de markt blijven. Naar verwachting kan medio 2023 - een aanvraag worden ingediend voor een registratie van een diergeneesmiddel bestemd voor een specifiek gezelschapsdier. Hierover volgt nog meer informatie op de [website van het Bureau Diergeneesmiddelen](#).

6. Welke afspraken gelden in Nederland voor diergeneesmiddelen die vallen onder de categorie antischimmelmiddel of anti-Protozoair middel alleen bestemd voor specifieke gezelschapsdieren.

Voor deze diergeneesmiddelen bestemd voor de Nederlandse markt is een overgangstermijn afgesproken:

- tot 28.7.2024 is het voor fabrikanten nog mogelijk batches te *vervaardigen*;
- tot 31.12.2024 is het voor de *groothandel* nog mogelijk reeds vrijgegeven batches te leveren aan de kleinhandel. Voor de kleinhandel en dierhouder is afleveren/gebruiken tot einde houdbaarheid van het diergeneesmiddel mogelijk;
- onder de voorwaarde dat vóór 1.3.2023 **degene die verantwoordelijk is voor het in Nederland op de markt brengen van een antischimmelmiddel of anti-Protozoair middel**, een overzicht verstrekt aan het Bureau Diergeneesmiddelen, waarin o.a. de productnamen en de werkzame stoffen zijn vermeld.

In deze periode zullen nationaal en vervolgens mogelijk Europees afspraken worden gemaakt over de voorwaarden waaronder deze middelen op de markt mogen blijven gekoppeld aan een 'positieve lijst' van actieve stoffen.

U wordt verzocht na te gaan of er in uw assortiment dergelijke diergeneesmiddelen voorkomen en - indien van toepassing - deze via het formulier [Aanmelding antimycotica of antiprotozoaire diergeneesmiddelen](#) vóór 1.3.2023 aan te melden.

7. Is bij een aanvraag voor een registratie van een diergeneesmiddel voor een specifiek gezelschapsdier en vermelding in de diergeneesmiddelen databank (UPD), ook een dossier van het diergeneesmiddel nodig en in welke omvang ?

Het is ongewenst als er niet voorschriftplichtige diergeneesmiddelen voor specifieke diersoorten op de Nederlandse markt zijn, waarover geen publieke informatie bekend is. Dierhouders in Nederland moeten - ook bij gebruik van een diergeneesmiddelen dat is vrijgesteld van een 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 ook voor deze diergeneesmiddelen aan alle eisen van diergeneesmiddelenbewaking moet worden voldaan, is vereist dat een *verkort dossier op basis van literatuur onderbouwing* wordt ingediend en beoordeeld.

Een aanvraag kan voor één diergeneesmiddel 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.

8. Welke gegevens dienen bij een aanvraag van een registratie te worden geleverd?

Vanwege de eisen ten aanzien van etikettering is het gewenst dat bij een aanvraag van een registratie van een diergeneesmiddel bestemd voor een specifieke diersoort, naast een verkort dossier, een bijsluiter tekst wordt ingediend.

Hieruit volgt dat bij een dergelijke aanvraag de volgende gegevens noodzakelijk 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)
- bijsluiter tekst incl. informatie over de bijwerkingen en de farmacologie
- verpakkingstekst (etiket en bijsluiter)
- reclame claims (indien van toepassing)

Als u een aanvraag voor opname van een diergeneesmiddel in de UPD in wilt dienen, dan moet u zich als bedrijf ook aanmelden bij het Organisatie Management Systeem (OMS) van de EMA. Meer informatie hierover vindt u op onze [website](#).

9. Wat zijn de kosten voor het behandelen van een aanvraag voor registratie van een diergeneesmiddel ?

De kosten voor het behandelen van een aanvraag bedragen 625 euro (art. 4.12a Regeling DGM 2022). De jaarlijkse instandhoudingsvergoeding bedraagt 272 euro per diergeneesmiddel.

10. Heeft u nog vragen?

Heeft u nog vragen over de inhoud van deze brief? Stel uw vraag aan het Bureau Diergeneesmiddelen via ons [contactformulier](#). U vult hier als onderwerp 'Overig' in en geeft u aan dat het de vrijstelling specifieke gezelschapsdieren betreft.