



Overheid en verantwoord medicijn gebruik bij dieren

Angelique Nielen
Directie Voedselkwaliteit en Diergezondheid
Ministerie van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit



Inhoud

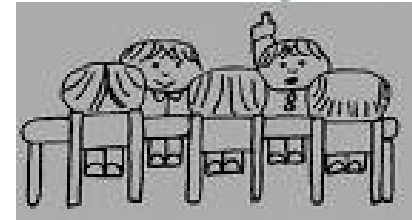
- **Rol overheid**
- **Implementatie nieuwe regelgeving diergeneesmiddelen**
- **Wet Dieren**
- **Visie van de overheid op verantwoord gebruik van diergeneesmiddelen**



Diergeneesmiddelen, waarom bemoeit de overheid zich daarmee?

- **Diergeneesmiddelen zijn niet zonder risico's:**
 - Veiligheid voor diergezondheid
 - Veiligheid voor volksgezondheid
 - Door voedselveiligheid (residuen)
 - Door resistentieproblemen
- **Signalen:**
 - Stijging van gebruik (vooral antibioticum zorgwekkend)
 - Toename van resistentie tegen diverse typen antibiotica
 - Onrust over maatregelen in de volksgezondheid
 - Een verhoogde commercie rondom diergeneesmiddelen
 - Stijging oneigenlijk gebruik

Rol overheid



- **Nederlandse woordvoerder Europese regelgeving**
- **Landenvertegenwoordiger bij OIE en Codex**
- **Klankbordgroep kanalisatie diergeneesmiddelen:**
 - Oa. KNMvD, FIDIN, FAGROVET, LTO, NVV, DIBEVO
- **Antibioticum platform met oa. VWS**
- **Stuurgroep MRSA onderzoek**
- **Agenda lid veterinaire werkgroep AB-resistentie**

Wijziging regelgeving voor diergeneesmiddelen

- Dossier kanalisatie diergeneesmiddelen

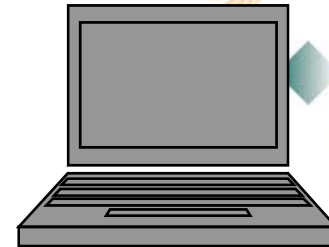


- Implementatie diergeneesmiddelenrichtlijn



- Pom/ Non-Pom

Informatie op LNV site



- **Zoeken op:**



- diergeneesmiddelen (het document heet “Wijziging wetgeving diergeneesmiddelen”)

- **via het volgende pad:**

dierziekten



Algemene informatie



wetgeving



Wijziging wetgeving



Europese regelgeving voor diergeneesmiddelen

- **2001/82/EG** : communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
- **2004/28/EG**: wijziging van 2001/82: alle diergeneesmiddelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren kunnen in beginsel slechts op recept worden verkregen
- **2006/130/EG**: vaststellen van criteria voor vrijstelling van bovenstaande receptplicht



Implementatie regelgeving diergeneesmiddelen

- **Nederlandse wetgeving moet 26 september 2007 zijn aangepast aan de Europese regelgeving**
- **Doel:**
 - Consument beter beschermen
 - Residuen diergeneesmiddelen in dierlijke producten verminderen
 - Resistentie tegen diergeneesmiddelen tegen gaan
- **Europa stelt kaders, elk land vult het zelf in**
- **Diergeneesmiddelen voor voedselproducerende dieren uitsluitend via een recept van een dierenarts**
- **Dierenarts wordt “poortwachter”**



Aanpassen kanalisatiestatus: nieuwe categorie diergeneesmiddelen

Vanaf 26 september 2007:

URA (Uitsluitend op Recept Afleveren).

URA diergeneesmiddelen mogen op voorschrift van een dierenarts door dierenartsen, apothekers of erkende handelaren worden afgeleverd en door de veehouder of de dierverzorgers worden toegediend.

Kanalisisatie diergeneesmiddelen

- **UDD:** uitsluitend door dierenarts toe te passen
- **UDA:** op voorschrift van een dierenarts, door dierenartsen of apothekers afgeleverd, dierhouder mag toedienen
- **URA:** op voorschrift van een dierenarts, door dierenartsen, apothekers of erkende handelaren afgeleverd, dierhouder mag toedienen.
- Niet-gekanaliseerd (**VRIJ**): zonder tussenkomst van een dierenarts, verkrijgbaar bij dierenartsen, apothekers of erkende handelaren, dierhouder mag toedienen.

Uitverkoop URA middelen

- Tot 1 januari 2008: aanpassen productielijnen
- Tot 1 juli 2008: verkoop van URA middelen met “oud” etiket en zonder recept toegestaan
- Na 1 juli 2008: geen verkoop meer toegestaan van URA middelen zonder recept met verkeerd etiket





Informatie op URA en UDA middelen

- Ook voor URA komt er een informatieverplichting
- Doel: betere “tracking and tracing” van middel
- Naam, adres van afleveraar en datum van afgifte
- Op verpakking die aan eindgebruiker wordt afgeleverd
- Per 1 juli 2008
- Voor dierenartsen en erkende handelaren

Paarden

- Voor Europa zijn paarden voedselproducerende dieren
- Verschil tussen lidstaten: wel of geen onderscheid tussen voedselproducerende paarden en niet-voedselproducerende paarden
- Nederland maakt vooralsnog geen onderscheid
- Vooral voor wormmiddelen een verschil tov huidige situatie
- Evaluatie in juli 2009



Recept

- **Europa stelt geen eisen aan het recept**
- **Nederland gaat eisen stellen**
- **Minimale randvoorwaarden**
- **Overige voorwaarden nog in ontwikkeling:**
 - Identieke diergeneesmiddelen
 - Maximum hoeveelheid per recept
 - Herhaalrecept
 - Bewaarplicht
 - Verschil voor URA / UDA



Samenvatting tijdspad

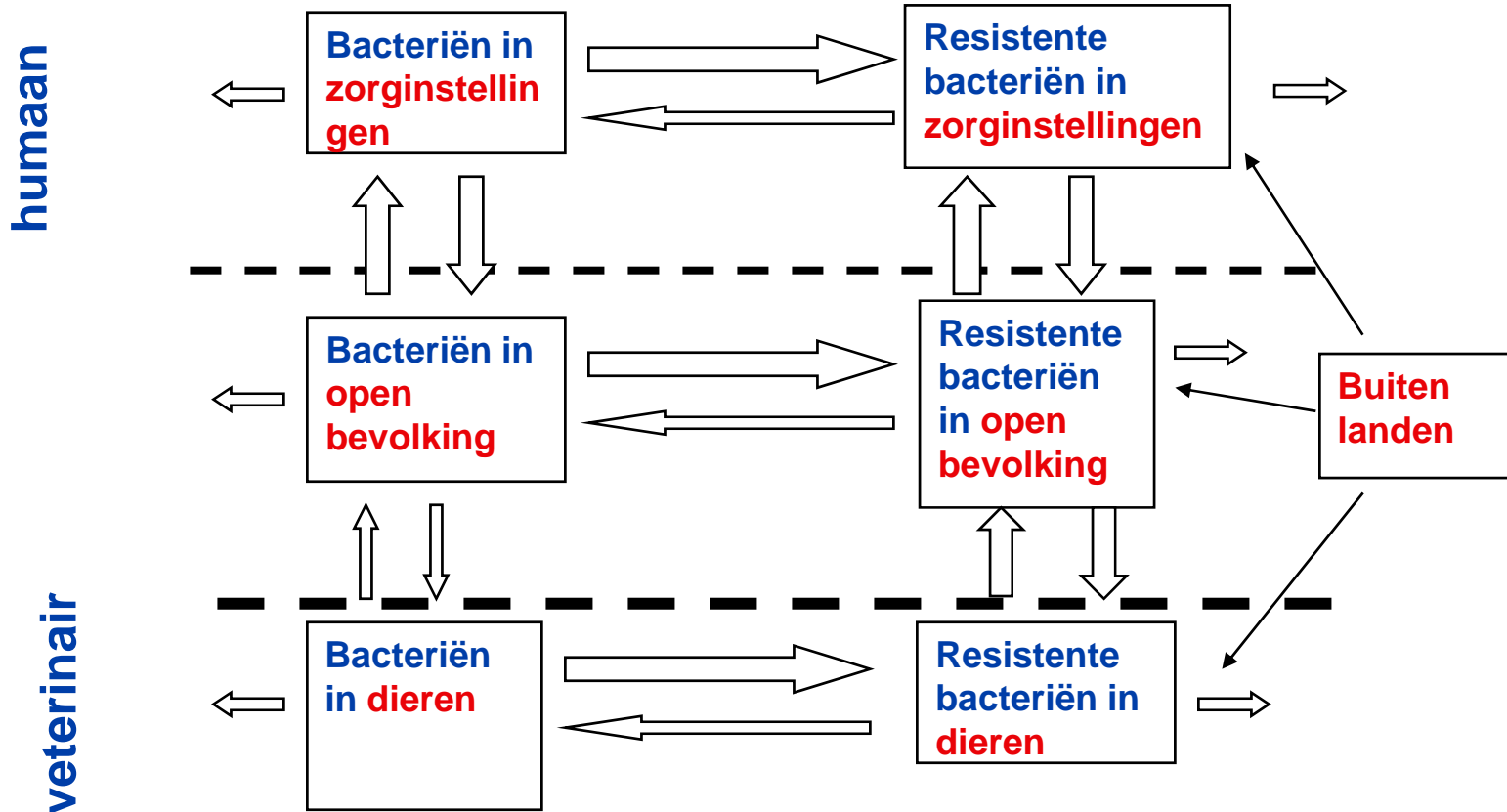


- 1 maart 2007 → Vrijstelling aangevraagd
- 1 juli 2007 → Publicatie wijziging
- 26 september 2007 → Wijziging van kracht
- 1 januari 2008 → URA juist geproduceerd
- Uiterlijk januari 2008 → Recept regelgeving gereed
- 1 juli 2008 → URA op recept met juist etiket
- 1 juli 2009 → Evaluatie receptplicht paard

Wet Dieren

- **Kaderwet waar verhouding tussen dier en mens centraal staat (dierenwelzijn, diergezondheid, dierlijke producten, diergeneesmiddelen en dierenartsen)**
- **Bundeling van:**
 - de GWWD
 - de Diergeneesmiddelenwet
 - de Wet op de dierenbescherming
 - de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990
 - de Kaderwet diervoeders
- **Doel: vereenvoudiging, verbetering en vernieuwing van de regelgeving**
- **één handhavingstelsel met één duidelijk sanctieregime**
- **Mogelijkheid van bestuurlijke boetes**
- **Eerste versie in november 2007 naar Tweede Kamer**

Antibioticaresistentie



Strijd tegen stijging van AB-resistentie

- **verstandig gebruik**
 - juiste AB in de juiste dosering en therapieduur bij de juiste diagnose
- **infectiepreventie**
 - optimaal management
 - goede huisvesting
 - goed klimaat
 - goede kwaliteit voer en anderzijds
- **'search en destroy'**



Beleidsinstrumenten

- **Monitoring/surveillance**
- **Benchmarking**
- **Onderzoek**
- **Scholing/educatie**
- **Voorlichting/communicatie**
- **Richtlijnen/verorderingen/besluiten/richtsnoeren**
- **Nationale wetgeving (inclusief handhaving)**



Conclusie

- **Gezamenlijk optrekken: overheid (LNV en VWS) en sector en burger**
- **Zowel overheid als sector inspanningen zijn noodzakelijk.**
 - De overheid kan het niet alleen
 - De sector kan het niet alleen
- **Verantwoord omgaan met diergeneesmiddelen is van groots belang**