

COLLEGE

TER BEOORDELING VAN

GENEESMIDDELEN

C B G

M E B

MEDICINES

EVALUATION

BOARD

Voorwaarden aan leverantie van diergeneesmiddelen

Hank Schipper

Coördinator vergunningen
College ter Beoordeling van
Geneesmiddelen
unit Bureau Diergeneesmiddelen

Voorwaarden aan leverantie van diergeneesmiddelen

1. Groot- en kleinhandel, dierenarts, apotheek;
2. Distributievergunning;
3. Receptplicht.

1. Eisen afleveren diergeneesmiddelen

Waarom ?

Nadat diergeneesmiddel is:

1. Geregistreerd: voldoet aan eisen werkzaamheid, veiligheid, kwaliteit;
2. geproduceerd conform GMP eisen;

Logische vervolgstap:

3. kwaliteitsborging in distributiekanaal

1. Eisen afleveren diergeneesmiddelen

Afhankelijk van leverancier:

A. Groot – en kleinhandel (VP dieren).

Vergunningeisen:

opslag, vervoer, administratie.

Personeel; 'voldoende' technisch
geschoold (nog niet uitgewerkt)

1. Eisen afleveren diergeneesmiddelen

B. Dierenarts;

Geen wettelijke opslageisen *

KNMvD: module Apotheekbeheer

* DAP uitgezonderd vergunningplicht bij:

- Afleveren aan dierhouders binnen de praktijk ;

Mits geen aflevering aan derden
(handel, dierenarts)

1. Eisen afleveren diergeneesmiddelen

C. Apotheker in zijn apotheek.

- Uitgezonderd van vergunningplicht * bij afleveren aan dierhouder
- * Mits geen aflevering aan derden (handel, dierenarts)

Wettelijke eis :

- apotheker vermeld in BIG register;
- apotheekvergunning (na positieve beoordeling apotheek door de IGZ)

2. Eisen vergunning afleveren

A. Eisen locatie opslag/verkoop;

1. Ontvangst: vrij van weersinvloeden;
2. UDA/UDD: ontoegankelijk voor publiek
URA : buiten direct bereik van publiek
(toonbank, vitrine);
3. Voldoende capaciteit:
afscheiding tussen de middelen;

2. Eisen vergunning afleveren

4. Ruimte is schoon en opgeruimd.

- Geen zichtbaar vuil en stof, verpakkingsresten
- Periodiek schoonmaken

5. Ruimte voldoende verlicht en droog

- mogelijkheid ventilatie;

6. Geen direct zonlicht op voorraad

2. Eisen vergunning afleveren

7. Bescherming tegen ongedierte;

8. Houdbaarheidscontrole:

- bij ontvangst;
- periodiek in de voorraad.

9. Geen producten buiten vervaldatum;

10. Afgekeurde, verouderde middelen
op afgescheiden plaats (KCA);

2. Eisen vergunning afleveren

11. Bewaarcondities product bekend ?

12. Faciliteiten voor juiste opslag : ?

- Kamertemperatuur: 15 – 25
- Koel: 7- 15 graden Celsius;
- Gekoeld: 4-8 graden Celsius.

13. Temperatuurmeting en controle;

2. Eisen vergunning afleveren

14. Gemeten waarden registreren.

15. Thermometer kalibreren

16. Voorraad: sluiting verpakking
niet verbroken.

2. Eisen vergunning afleveren

17. Opslag (meerdaags) transport

- Eisen identiek aan magazijn
- Gescheiden van overige producten
- Faciliteiten voor koeling en verwarming van opslagruimte (meer weersinvloeden)

2. Eisen vergunning afleveren

B. Protocol voor uit markt halen (recall) van:

- Reeds afgeleverde producten;
- in voorraad zijnde producten;
- Nodig voor vlotte tracering product:
 - Registratie van gegevens afnemers, product en charge-informatie.

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

Welke middelen?

Voor voedselproducerende dieren;

Categorie:

- anthelmintica;
- antiparasitica
- antimycotica
- sedativa;
- NS pijn, koorts, ontstekingsremmers

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

Afleveren aan houder van
voedselproducerende dieren.

Wie ?

UDA: - dierenarts;
- apotheek (op recept dierenarts)

URA: - dierenarts
- Vergunninghouder en apotheek
(op recept dierenarts)

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

Dierenarts mag afleveren:

- zonder recept (aan dierhouder in de binnen de praktijk)
 - Verstrekt daarbij logboekformulier.
- Maar niet op recept van een dierenarts (van andere maatschap).

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

Vermelding op verpakking :

- Fabrikant: <URA>
- Leverancier van dierhouder plaatst sticker op elke buitenverpakking:
 - 'Vergunninghouder', 'dierenarts'
 - 'apotheek'
 - NAW gegevens leverancier
 - Datum van afleveren.

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

Wie doet wat ?

A. Dierenarts.

- Bepaalt welke behandeling nodig is;
- Bepaalt welk diergeneesmiddel (of identiek middel) + de hoeveelheid wordt voorgeschreven;
- Stelt op verzoek een recept op;

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

Wat vermeld dierenarts op het recept:

1. Datum uitschrijven;
2. Naam, REGNL van voorgeschreven middelen;
3. Diersoort (en) waarvoor middel bestemd is;

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

Wat vermeld dierenarts op het recept:

4. Hoeveelheid diergeneesmiddel;
 - voor therapie van max. 1 maand (URA: NSAID, UDA) ;
 - voor therapie van max. 1 jaar (overige URA);
5. NAW gegevens DAP en dierhouder;
6. Wachttermijn en Handtekening.

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

B. Dierhouder.

- Ontvangt recept van dierenarts;
- Verstrekt alleen origineel recept *
 - aan gewenste leverancier
 - binnen 2 weken (UDA, URA: NSAID)

* Toekomst: mogelijkheid elektronisch opstellen en uitwisselen van recepten.

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

C. Leverancier (handel/apotheek):

- Neemt recept in en vermeld hierop geleverde hoeveelheid + datum;
- Mag in delen afleveren;

- Verstrekt factuur/bewijs dierhouder;
- Bewaart recept gecombineerd met afschrift factuur in administratie;

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

Leverancier verstrekt (schriftelijk) gegevens aan dierhouder:

1. Naam, REGNL en geleverde hoeveelheid diergeneesmiddel;
2. Batchnummer middel;
3. NAW dierhouder;
4. Datum van aflevering;
5. Diersoort waarvoor middel bestemd is (dierenarts).

3. Receptplicht diergeneesmiddelen

Voor meer informatie:

www.cbg-meb.nl

Onder: Geneesmiddelen voor dieren

- 'Productie en distributievergunningen'



COLLEGE
TER BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN

C B G

M E B

MEDICINES
EVALUATION
BOARD