

Module diergeneesmiddelenbeheer voor dierenartsenpraktijken



Toelichting

Elke dierenarts in Nederland heeft het recht om diergeneesmiddelen voor te schrijven, toe te passen en op voorraad te houden. Dit recht brengt ook verplichtingen met zich mee. Dierenartsen stellen regelmatig vragen over de wet- en regelgeving rondom diergeneesmiddelen.

Deze module geeft antwoord op veelgestelde vragen en geeft richtlijnen voor een correct beheer van diergeneesmiddelen in een dierenartsenpraktijk.

Deze module is opgesteld door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde met behulp van de Apotheek van de faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht en FIDIN.

Inhoud

Definities & begrippen	3
Diergeneesmiddel	3
1. Geregistreerde diergeneesmiddelen	3
2. Niet registratieplichtige producten	4
3. Niet geregistreerde diergeneesmiddelen	4
Cascade	4
Ex tempore bereidingen	6
Bestrijdingsmiddelen	6
Opiaten vs Opiumwetartikelen	6
Bewaarcondities	7
Partijnummer	7
Diergeneesmiddelenvoorraad in de auto	7
Apotheek	7
Wettelijke verplichtingen en aanbevelingen voor een goed diergeneesmiddelenbeheer	7
1: Verantwoordelijk persoon.....	8
2: Opslag van diergeneesmiddelen	8
3: Assortiment diergeneesmiddelen.....	10
4: Voorraadbeheer	11
5. Voorschrijven en afleveren	13
6: Administratie en informatievoorziening	17
7: Ex tempore bereiding	19
8: Opiaten, opslag en administratie	20
Bijlage 1: Checklist.....	21

Definities & begrippen

Hieronder wordt een aantal definities en begrippen omschreven dat veelvuldig gebruikt wordt in deze module.

Diergeneesmiddel

Volgens de Wet dieren is een diergeneesmiddel:

elke samenstelling van enkelvoudige of meervoudige substanties die:

1°. op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als te beschikken over therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren, of

2°. bij dieren kan worden toegepast om:

a. fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of

b. een medische diagnose te stellen;

Of een diergeneeskundig product valt onder de definitie van diergeneesmiddel is dus afhankelijk van de claim die hieraan gegeven wordt (zie 1°) en van het werkzaam bestanddeel (zie 2°a).

De definitie van een geneesmiddel voor humaan gebruik (volgens de Geneesmiddelenwet) is zeer vergelijkbaar, behalve dat voor “een dier”, “de mens” gelezen moet worden. Dat betekent dat de toepassing bepaalt of een product onder definitie van diergeneesmiddel (en daarmee onder de Wet dieren) of van geneesmiddel (en daarmee onder Geneesmiddelenwet) valt.

1. Geregistreerde diergeneesmiddelen

Voordat een diergeneesmiddel mag worden verhandeld, in voorraad mag worden gehouden of mag worden toegepast, moet het geregistreerd worden. Met de registratie wordt bepaald voor welk gebruik een diergeneesmiddel is toegelaten, bij welke diersoort en voor welke indicatie, toedieningsweg, dosering en vastgestelde wachttijd (indien van toepassing).

In beginsel is het **wettelijk verboden** om diergeneesmiddelen toe te passen in strijd met de vergunningsvoorschriften (Wet dieren, artikel 2.8 lid 1). Dit betekent dat je als dierenarts dus niet mag afwijken van de bijsluiter (Off-label use). Voor enkele gevallen is er onder voorwaarden een uitzondering mogelijk. Voor deze uitzonderingsgevallen wordt verwezen naar diersoortspecifieke richtlijnen en/of formularia.

In Nederland is het Bureau Diergeneesmiddelen van het Agentschap van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen verantwoordelijk voor de registratie van diergeneesmiddelen. De diergeneesmiddelen worden voorzien van een REG NL nummer. Bepaalde diergeneesmiddelen worden Europees beoordeeld door het Europese beoordelingsinstituut EMA in Londen en krijgen een EU-nummer. Kijk voor een overzicht van alle geregistreerde diergeneesmiddelen in Nederland op de site van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl) en van de Europees geregistreerde middelen bij EMA (www.ema.europa.eu).

Homeopathische diergeneesmiddelen moeten ook geregistreerd worden, maar hoeven daarbij aan minder eisen te voldoen. Op het etiket mogen geen indicaties vermeld worden en het product moet zover verdund zijn dat de veiligheid gegarandeerd is. Zie voor meer informatie artikel 3.4 van het Besluit diergeneesmiddelen.

Veterinaire producten die niet onder de definitie ‘diergeneesmiddel’ vallen, hoeven ook niet als zodanig te worden geregistreerd. Dit zijn producten zonder een medische claim en zonder werkzame stoffen met een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect. Denk hierbij aan dietvoeders en shampoos. Indien een product claimt een genezende en/of herstellende werking te hebben of een farmaceutische samenstelling heeft, valt het onder het begrip ‘diergeneesmiddel’ en moet het worden geregistreerd. Als dit niet is gebeurd, is de leverancier, maar óók de dierenarts die dit product op de

plank heeft staan, in overtreding. Vooral bij een aantal voedingssupplementen is de grens tussen wel of geen diergeneesmiddel soms vaag.

2. Niet registratieplichtige producten

Een aantal groepen diergeneesmiddelen kunnen vrijgesteld worden van een vergunning voor het in de handel brengen (= registratie), het op voorraad hebben en het afleveren.

Artikel 3.19 van het Besluit diergeneesmiddelen stelt dat de minister een vrijstelling kan verlenen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, als dit middel geen substantie bevat die een veterinaire controle vereist bij toepassing. Deze vergunningsvrije diergeneesmiddelen mogen uitsluitend bedoeld zijn voor toepassing bij:

- Aquariumvissen
- Kooivogels
- Postduiven
- Terrariumdieren
- Klein knaagdieren
- Niet voor dierlijke producten gehouden fretten
- Niet voor dierlijke producten gehouden konijnen

Deze diergeneesmiddelen hebben geen REG NL nummer. Dit betekent dat diereigenaren deze middelen kunnen verkrijgen zonder recept van een dierenarts.

Het is uiteraard niet zo dat iedereen zomaar diergeneesmiddelen voor deze diersoorten op de markt kan brengen. Eerst moet een vrijstelling van de handelsvergunning verleend worden. Dit gaat via het CBG-MEB. Er zijn ook een aantal voorwaarden verbonden aan het verkrijgen van deze vrijstelling. Deze voorwaarden staan in artikel 3.7 van de Regeling diergeneesmiddelen.

In de artikelen 3.16-3.23 van het Besluit Diergeneesmiddelen (waar artikel 3.19 dus onderdeel van uit maakt) worden nog meer situaties genoemd waarbij de minister vrijstelling kan verlenen. Bijvoorbeeld als het middel niet met het oog op toepassing als diergeneesmiddel op de markt gebracht wordt, als het een diergeneesmiddel betreft dat door een andere EER-lidstaat een vergunning heeft verkregen volgens Richtlijn 2001/82/EG of wanneer het een diergeneesmiddel betreft dat gebruikt wordt voor een proef.

3. Niet geregistreerde diergeneesmiddelen

Diergeneesmiddelen mogen alleen worden gebruikt onder de voorwaarden waarvoor ze zijn toegelaten (zie hierboven onder geregistreerde diergeneesmiddelen). Het kan echter voorkomen dat voor een bepaalde aandoening bij een bepaalde diersoort geen geregistreerd middel voorhanden is. Onder omstandigheden is het toegestaan diergeneesmiddelen toe te passen die niet voor de betreffende toepassing zijn geregistreerd. De voorwaarden waaronder afgeweken mag worden van een geregistreerd diergeneesmiddel staan beschreven in de zogenaamde cascaderegeling.

Cascade

In het Besluit Diergeneeskundigen wordt in artikel 5.1 en 5.2 aangegeven onder welke voorwaarden naar welke niet geregistreerde diergeneesmiddelen mag worden afgeweken. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen en dieren die dat niet zijn.

Een dierenarts is **wettelijk verplicht** om gebruik te maken van geregistreerde diergeneesmiddelen. Daarbij is het toepassen van diergeneesmiddelen in strijd met de vergunningsvoorschriften wettelijk verboden (Wet dieren, artikel 2.8 lid 1).

Het assortiment aan diergeneesmiddelen is helaas niet voor alle aandoeningen toereikend. Als dit het geval is, en het is noodzakelijk om onaanvaardbaar lijden te voorkomen, dan is het onder voorwaarden toegestaan om andere (dier)geneesmiddelen in te zetten. De cascaderegeling maakt dit mogelijk.

Stappen

De eerste voorwaarde voor het toepassen van de cascade is dat de dieren onaanvaardbaar lijden wordt bespaard. Daarna worden de volgende stappen doorlopen:

1. Is er een Nederlands product geregistreerd voor een andere diersoort of voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort? Dan dien je dit als eerste in te zetten.
2. Indien er niet zo'n middel voorhanden is, is de volgende stap dat je gaat bekijken of een humaan middel geregistreerd is voor een soortgelijke aandoening. Denk hierbij aan dexamethasonoogdruppels of Desmopressine bij diabetes insipidus -of- je gaat op zoek buiten de grens of er een in een andere lidstaat van de EU geregistreerd diergeneesmiddel voor toepassing bij dezelfde of een andere diersoort beschikbaar is. Dit is in het verleden gebeurd met de invoer van vaccins voor RHD-2.
3. Ten slotte is er de mogelijkheid een magistraal bereid diergeneesmiddel te gebruiken. Een voorbeeld hiervan is de Tramadol-drank voor katten. Uiteraard mag dit echt pas als je alle bovenstaande opties hebt overwogen.

Een dierenarts kan het diergeneesmiddel onder zijn of haar verantwoordelijkheid door iemand anders laten toepassen.

Voedselproducerende dieren

Voor diergeneesmiddelen die toegepast worden bij voedselproducerende dieren geldt dat de werkzame stoffen opgenomen moeten zijn in de bijlage van Verordening (EU) 37/2010. Dit houdt in dat er een Maximale Residu Limiet (MRL) vastgesteld is voor deze stof, of besloten is dat deze stof geen MRL nodig heeft. In de praktijk komt dit er vaak op neer dat het niet geregistreerde diergeneesmiddel geregistreerd zal zijn voor een ander voedselproducerend dier. Daarnaast moet, indien geen wachtermijn voor de betrokken diersoort op de verpakking aangebracht is, een voldoende lange wachtermijn worden aangehouden. Deze wachttijd bedraagt niet minder dan:

- a. 7 dagen voor eieren;
- b. 7 dagen voor melk;
- c. 28 dagen voor vlees van pluimvee en zoogdieren, met inbegrip van vet en afval;
- d. 500 graaddagen voor visvlees.

Let op! Het is verboden diergeneesmiddelen die substanties met hormonale werking of thyreostatische werking dan wel β -agonisten bevatten volgens de cascade bij voedselproducerende dieren toe te passen.

Voor voedselproducerende paardachtigen is op bovengenoemde voorwaarde een uitzondering gemaakt. Voor deze diersoort mogen bepaalde werkzame stoffen, die niet in tabel I van de bijlage bij EU verordening 37/2010 zijn opgenomen, toch toegepast worden mits een wachtermijn van 6 maanden wordt aangehouden. De hier genoemde stoffen en de voorwaarden waaronder ze mogen worden toegepast zijn terug te vinden op de bijlage van EU verordening 122/2013.

Concluderend kan gezegd worden dat in de huidige veterinaire regelgeving geen enkele ruimte wordt gelaten voor gebruik van:

1. een geregistreerd diergeneesmiddel waarbij afgeweken wordt van de voorschriften vastgelegd in de vergunning met uitzondering van de cascaderegeling
2. niet geregistreerde humane geneesmiddelen
3. in het buitenland geregistreerde humane geneesmiddelen
4. in een ander dan een EU staat geregistreerd diergeneesmiddel
5. een (dier)geneesmiddel waarvan het werkzaam bestanddeel niet voorkomt in de bijlage van Verordening (EU) 37/2010 (heeft dus geen MRL en toegepast wordt bij dieren bedoeld voor humane consumptie)

Ex tempore bereidingen

Het is volgens artikel 4.12 van de Regeling Diergeneesmiddelen alleen toegestaan om een diergeneesmiddel ex tempore te (laten) bereiden indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. er is in Nederland geen diergeneesmiddel voor de betreffende aandoening beschikbaar, waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt (of een vrijstelling of ontheffing is verleend).
- b. bij toepassing van de cascade blijkt dat een behandeling met een ex tempore bereid diergeneesmiddel noodzakelijk is;
- c. het diergeneesmiddel bevat, indien het is bestemd om te worden toegepast bij een dier dat voor de productie van levensmiddelen bestemd is, uitsluitend farmacologisch werkzame stoffen die voldoen aan de voorwaarden in bijlage, tabel 1, Toegestane stoffen, bij Verordening (EU) nr. 37/2010 (oftewel dat er een MRL van is of dat een MRL niet nodig is)
- d. ingeval het diergeneesmiddel door een apotheker wordt bereid, wordt het diergeneesmiddel uitsluitend afgeleverd aan de dierenarts op wiens recept het middel is bereid, tenzij het diergeneesmiddel volgens de cascade onder verantwoordelijkheid van de dierenarts door een ander (meestal de eigenaar) wordt toegepast
- e. de dierenarts schrijft een wachttermijn voor, indien het diergeneesmiddel wordt bereid voor toepassing bij een dier dat voor de productie van levensmiddelen bestemd is;
- f. de bereide hoeveelheid blijft beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie;
- g. de verpakking volledig wordt geëtiketteerd (zie hoofdstuk 7)

In deze KNMvD-module worden onder ex tempore bereidingen verstaan: die bereidingen die bedoeld zijn voor meervoudig gebruik en waarbij de werkzame stof of de oorspronkelijke toedieningsvorm verwerkt wordt tot een diergeneesmiddel (bv. verwerken van tabletten tot een suspensie).

Indien de oorspronkelijke toedieningsvorm (tablet, drank of pasta) gemengd wordt met voer, lekkers of stroop en direct daarna wordt toegediend dan valt dat niet onder het begrip ex tempore bereiding maar onder de term VTGM (Voor Toediening Gereed Maken). Ook het uitpenden in kleinere verpakkingen t.b.v. een patiënt valt niet onder ex tempore bereiding (zie hoofdstuk 5.4).

Bestrijdingsmiddelen

Dit zijn producten die onder de Wet gewasbescherming en biociden vallen en herkenbaar zijn aan een vijfcijferig toelatingsnummer gevolgd door een N. Het zijn onder andere middelen die tegen ectoparasieten werken en niet op of aan een dier worden toegediend. Indien een anti-ectoparasiticum een medische claim heeft (dat wil zeggen méér doet dan alleen het verjagen van de ectoparasieten) valt het product onder de Wet dieren en dient het als diergeneesmiddel te worden toegelaten. Voorbeelden van bestrijdingsmiddelen in een dierenartsenpraktijk zijn mand- en omgevingsprays tegen ectoparasieten. Daarnaast vallen ook de desinfectantia, bedoeld voor oppervlaktedesinfectie, onder de Wet gewasbescherming en biociden.

N.B. Huiddesinfectantia voor medisch gebruik bij dieren vallen onder de Wet dieren en handdesinfectiemiddelen voor de chirurg onder de Geneesmiddelenwet.

Opiaten vs. Opiumwetartikelen

Opiumwetartikelen zijn diergeneesmiddelen waarop de Opiumwet van kracht is. Niet alle diergeneesmiddelen met een werkzame stof uit de therapeutische groep van de opiaten vallen onder de richtlijnen van de Opiumwet (bv. tramadol of butorfenol). Er zijn echter ook diergeneesmiddelen die geen opiaat bevatten maar toch onder de Opiumwet vallen (bv. pentobarbital). In de praktijk zijn Opiumwetartikelen onder andere te herkennen aan het feit dat ze bij ontvangst altijd vergezeld worden van een ontvangstbon die binnen 3 (werk)dagen, ondertekend, geretourneerd dient te worden aan de leverancier.

Bewaarcondities

Op verpakkingen van diergeneesmiddelen staat de bewaarconditie vermeld. De betekenis van deze termen is:

Kamertemperatuur: 15- 25°C

Koel: 8-15°C

Koelkast: 2-8°C

Diepvries: < -15°C

Partijnummer

Een partijnummer wordt ook wel chargennummer, lotnummer of batchnummer genoemd. Het partijnummer is een kenmerkende combinatie van cijfers en/of letters die een partij/charge/batch specifiek identificeert in overeenstemming met de Europese GMP guideline.

Diergeneesmiddelenvoorraad in de auto

In veel praktijken zal een deel van de voorraad diergeneesmiddelen zich in de auto bevinden. De in deze module genoemde aanbevelingen zijn onverkort van toepassing op deze voorraad. Alleen in die gevallen waarin aantoonbaar gemaakt kan worden dat de voorraad in de auto niet groter is dan hetgeen nodig is voor het dagelijkse gebruik, valt deze hier buiten.

Hoe groot deze dagelijkse voorraad is, is afhankelijk van de dierenartsenpraktijk. Het is dus raadzaam om de omvang van de voorraad in de auto te beperken tot hetgeen nodig is voor dagelijks gebruik.

Apotheek

In de Wet dieren wordt de term apotheek niet genoemd noch beschreven in de begripsbepalingen (artikel 1). Alleen in het Besluit Diergeneesmiddelen wordt de term genoemd in de begripsbepaling apotheeker. Daarover staat:

“*apotheker*: apotheker als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg die zijn beroep uitoefent in een apotheek als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel oo, van de Geneesmiddelenwet”;

Hiermee wordt dus de zogenaamde ‘humane’ apotheek bedoeld. Omdat de term apotheek in de veterinaire regelgeving over diergeneesmiddelen niet voorkomt zal deze term in deze module ook verder niet gebruikt worden.

Wettelijke verplichtingen en aanbevelingen voor een goed diergeneesmiddelenbeheer

In de Wet dieren staan onder andere eisen die gesteld worden aan de administratie van het diergeneesmiddelengebruik door de dierenarts. Er worden daarentegen minder wettelijke eisen gesteld aan de inrichting van de diergeneesmiddelenvoorraad van de dierenartspraktijk.

In artikel 5.2 van de Regeling diergeneesmiddelen wordt iets gezegd over de inrichtingseisen van een dierenarts als vergunninghouder voor kleinhandel. Hier staat dat de houder van een vergunning ervoor moet zorgen dat de lokalen:

- a. goed onderhouden worden, schoon en opgeruimd zijn en goed worden verlicht;
- b. zijn voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en de temperatuur door de houder van de vergunning gecontroleerd en geregistreerd wordt;
- c. zijn uitgevoerd met vloeren, muren en plafonds zonder een voor reiniging belemmerende constructie;
- d. zodanig zijn ingericht dat door leidingen, ventilatoren en overige voorzieningen geen voor de reiniging ontoegankelijke plaatsen ontstaan;
- e. mede door ontwerp en uitrusting van het gebouw optimale bescherming bieden tegen het binnendringen van ongedierte;

- f. over voldoende capaciteit beschikken voor de ordelijke opslag van diergeneesmiddelen;
- g. zodanig zijn ingericht dat de opslagruimtes voor diergeneesmiddelen die uitsluitend worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven niet toegankelijk zijn voor het publiek met uitzondering van een opslagruimte in een kleinhandel voor diergeneesmiddelen met de aanduiding 'URA', die zodanig is ingericht dat deze diergeneesmiddelen buiten het directe bereik van het publiek beschikbaar wordt gehouden;
- h. zijn voorzien van een afgescheiden opslagruimte voor diergeneesmiddelen die zijn afgekeurd, teruggestuurd of geretourneerd;
- i. zodanig zijn ingericht dat diergeneesmiddelen die zich op laad- en losplaatsen bevinden tegen de invloed van weersomstandigheden beschermd zijn;
- j. door het ontwerp, inrichting, en uitrusting blootstelling van het personeel aan gevaren van in het lokaal opgeslagen werkzame stoffen voorkomen;
- k. voor dieren een behuizing voor dieren bevat die goed is afgescheiden van andere ruimtes.

In artikel 5.3 van de Regeling diergeneesmiddelen worden eisen gesteld aan de apparatuur die in de ruimtes gebruikt worden. Denk daarbij aan afzuigkasten, zuurkasten etc. De vergunninghouder/dierenarts moet ervoor zorgen dat:

- a. de apparatuur door het ontwerp, gemakkelijk en grondig kan worden schoongemaakt;
- b. de apparatuur door de wijze van installeren niet door een vergissing verkeerd gebruikt kan worden;
- c. reparatie- en onderhoudswerkzaamheden aan lokalen en apparatuur zodanig worden uitgevoerd dat er geen enkel risico is voor de kwaliteit van de diergeneesmiddelen;
- d. onderhoudswerkzaamheden aan meet- en controleapparatuur met regelmaat overeenkomstig passende methoden worden uitgevoerd, zodanig dat deze apparatuur gekalibreerd en gecontroleerd zijn.

Om dierenartsenpraktijken naast het wettelijk kader een handvat te geven bij de inrichting van de opslagruimtes van diergeneesmiddelen en omgang met diergeneesmiddelen volgen hieronder een aantal aanbevelingen voor goed diergeneesmiddelenbeheer. Ook de wettelijke administratieve verplichtingen zijn hierin opgenomen.

1: Verantwoordelijk persoon

Binnen de dierenartsenpraktijk is één persoon eindverantwoordelijk voor het beleid met betrekking tot diergeneesmiddelen. Deze persoon is verantwoordelijk voor de procedurele vastlegging en uitvoering van het diergeneesmiddelbeleid van de praktijk. Tevens is hij/zij het aanspreekpunt voor alle zaken die betrekking hebben op het beheer van de diergeneesmiddelenvoorraad.

2: Opslag van diergeneesmiddelen

2.a. De voorraad diergeneesmiddelen bevindt zich in een afgesloten ruimte.

Afgesloten betekent hier: afgesloten van behandelkamer, publiek en dierverblijven. Het kan een aparte ruimte zijn, maar een dichte kast kan ook voldoen. In deze voorraad horen alle diergeneesmiddelen thuis. Dat wil zeggen de geregistreerde, maar ook de niet geregistreerde en de niet registratieplichtige diergeneesmiddelen (zie hierboven).

De diergeneesmiddelen in voorraad die volgens de cascade gebruikt worden (waaronder humaan en EU geregistreerde middelen) zijn duidelijk herkenbaar. Of doordat ze apart worden opgeslagen of omdat ze op een andere manier duidelijk herkenbaar zijn gemaakt.

Middelen die niet onder definitie van diergeneesmiddelen vallen moeten apart opgeslagen worden, zie 2.g.

2.b. De ruimte is voldoende groot om de voorraad diergeneesmiddelen in op te slaan.

Dat wil zeggen dat elk product voldoende opslagruimte heeft. De verschillende diergeneesmiddelen in de voorraad worden van elkaar gescheiden door middel van een fysieke scheiding (schotjes o.i.d.) of door middel van een voldoende grote lege tussenruimte.

2.c. De ruimte waarin diergeneesmiddelen worden bewaard is schoon, zonder zichtbaar vuil en stof.

Overtollig karton, folie en ander verpakkingsmateriaal wordt verwijderd. Het ligt vast hoe en hoe vaak de opslagruimte wordt schoongemaakt. Aangezien het schoonmaken van deze ruimte een onderdeel dient te zijn van het algemene schoonmaakprogramma van de dierenartsenpraktijk zal dit onderdeel hier niet afzonderlijk behandeld worden.

2.d. De dierenartsenpraktijk beschikt over zodanige faciliteiten voor de bewaring van diergeneesmiddelen dat de vereiste bewaarcondities zijn gewaarborgd

Om de kwaliteit van de afgeleverde diergeneesmiddelen te kunnen garanderen moet aantoonbaar gemaakt worden dat de diergeneesmiddelen bij de juiste bewaarcondities opgeslagen worden. Dit kan gebeuren door middel van periodieke controle van de temperatuur. In artikel 5.2 onder b van de Regeling diergeneesmiddelen **wordt deze controle en de registratie daarvan verplicht gesteld.**

Er bestaan verschillende mogelijkheden om de temperatuur te controleren. Bijvoorbeeld met een minimum-maximum thermometer. Deze moet dan periodiek (bv. 1 x per week) worden afgelezen waarbij de gevonden waarden worden vastgelegd. Het grote nadeel van deze methode is dat het geen continue temperatuurbewaking is. Dat wil zeggen dat bij een gevonden afwijking niet kan worden nagegaan hoelang er sprake is geweest van een afwijkende temperatuur.

Een andere mogelijkheid is temperatuurregistratie met een zogenaamde logger. Dit is een apparaatje dat eens in de zoveel tijd (bv. elk kwartier) de temperatuur meet en registreert. Deze logger kan periodiek (bv. 1 x per maand) worden uitgelezen. Deze loggers zijn te koop in allerlei uitvoeringen met of zonder akoestisch alarm.

Indien een afwijking in de opslagconditie wordt gesignaleerd dient op adequate wijze actie te worden ondernomen. Deze actie wordt schriftelijk vastgelegd door de eindverantwoordelijke. Voor de uitvoering van controle en registratie ligt procedureel vast wie ervoor verantwoordelijk is. Tevens ligt vast wie wanneer de controles en/of registraties dient uit te voeren.

2.e. Elk diergeneesmiddel uit het assortiment heeft een vaste plaats en is voorzien van een plaatsaanduiding.

Deze plaatsaanduiding kan naast de productnaam voor veel meer doeleinden gebruikt worden. Bijvoorbeeld voor het aangeven van de kanalisatiestatus, cascade gebruik, de gebruikstermijn of diverse logistieke gegevens (besteldrempels, bestelhoeveelheid, leverancier en/of bestelnummer).

2.f. Er is vastgelegd in welke ruimten zich de voorraad diergeneesmiddelen bevindt en welke opslagsystematiek wordt gehanteerd binnen de praktijk.

De opslagsystematiek kan geheel alfabetisch zijn, maar er zijn ook veel praktijken die kiezen voor zogenaamde family grouping met daarbinnen een alfabet. De keuze van systematiek is vanzelfsprekend vrij.

2.g. Dieetvoeders en verband- en hulpmiddelen worden apart opgeslagen.

Deze producten vallen niet onder de definitie diergeneesmiddel en dienen apart te worden opgeslagen. Wat overigens niet betekent dat er een fysieke scheiding moet zijn. Deze producten mogen zich dus wel in dezelfde ruimte bevinden. Echter wel in een hiervoor gereserveerde plek.

2.h. Brandbare stoffen dienen opgeslagen te worden in hiervoor geschikte opslagvoorziening (wettelijke verplichting).

Brandbare stoffen zijn te herkennen aan het onderstaande gevarensymbool.



Zie voor meer informatie www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl

2.i. Gevaarlijke stoffen dienen opgeslagen te worden in hiervoor geschikte opslagvoorziening.

Binnen een dierenartsenpraktijk is er veelal een aantal producten aanwezig dat onder de noemer gevaarlijke stoffen valt. Op het etiket van deze producten is aangegeven om welke risico's het gaat. De belangrijkste gevarensymbolen in dit geval zijn:



Zie voor meer details PGS 15 www.publicatiereeksgevaarlijkestoffen.nl

2.k. Diergeneesmiddelen die risicovolle bestanddelen bevatten dienen gescheiden of in ieder geval duidelijk herkenbaar opgeslagen te worden.

In principe zijn alle diergeneesmiddelen risicovol indien niet juist gebruikt. Er zijn echter stoffen die aangegeven worden als zijnde (mogelijk) carcinogeen of teratogeen.

Er moeten voldoende maatregelen in de praktijk genomen worden door de praktijk om blootstelling aan deze stoffen te voorkomen. Eén van deze maatregelen is het duidelijk herkenbaar maken van deze diergeneesmiddelen. Cytostatica zijn een specifieke groep binnen de risicovolle geneesmiddelen.

3: Assortiment diergeneesmiddelen

3.a. Het assortiment van de dierenartsenpraktijk ligt vast

Het moet voor alle medewerkers duidelijk zijn welke diergeneesmiddelen zich in het vaste assortiment van de dierenartsenpraktijk bevinden.

3.b. Er is een procedure waarin het assortimentsbeheer is vastgelegd

In deze procedure wordt vastgelegd onder welke voorwaarden een artikel in het assortiment wordt opgenomen of eruit wordt verwijderd. Daarnaast wordt vastgelegd welke actie hiervoor moeten worden uitgevoerd en wie hiervoor verantwoordelijk is.

3.c. Verantwoording aanwezige Cascade diergeneesmiddelen

Voor diergeneesmiddelen die volgens de Cascade gebruikt worden (waaronder alle humaan geregistreerde middelen en EU geregistreerde) wordt een schriftelijke onderbouwing gegeven door de dierenarts. De voorraad van deze middelen mag niet groter zijn dan de hoeveelheid die nodig en passend is bij het patiëntenbestand van de praktijk en het incidentele gebruik. Ook het gebruik van geregistreerde diergeneesmiddelen bij een andere diersoort of indicatie moet schriftelijk onderbouwd worden.

Het komt er dus op neer dat **alle** gebruik van (dier) geneesmiddelen waarvoor het niet geregistreerd is, gedocumenteerd en schriftelijk onderbouwd moet zijn. Met name het gebruik van niet voor een bepaalde indicatie of diersoort geregistreerde antibiotica zal zorgvuldig onderbouwd moeten worden. Het antibiotica formulair van de Werkgroep Veterinair Antibioticabeleid (www.wvab.nl) is daarbij leidend.

4: Voorraadbeheer

4.a. De dierenartsenpraktijk waarborgt dat diergeneesmiddelen tijdig voor toepassing of aflevering beschikbaar zijn.

Om dit te kunnen realiseren is het noodzakelijk dat de praktijk een deugdelijk voorraadbeheer heeft. Dit houdt in dat er vastgelegde afspraken met groothandels zijn over de tijdstippen van levering van diergeneesmiddelen (leveringsvoorwaarden). Tevens zijn er vastgelegde afspraken over de bestelprocedure van artikelen die normaal niet op voorraad zijn en van artikelen die niet via de groothandel worden besteld.

Bestellingen worden periodiek gedaan op vastgestelde bestelmomenten. Het ligt vast wie verantwoordelijk is voor het bestellen van diergeneesmiddelen. Voor het bestellen van diergeneesmiddelen bestaat een schriftelijke procedure.

Bij binnenkomst wordt een aparte behandeling gegeven aan artikelen waarbij dit vereist is (koel, diepvries en opiaten).

4.b. De ruimte van de goederenontvangst is duidelijk gescheiden van de opslagfaciliteiten.

Een fysieke scheiding is niet nodig, maar er moet een duidelijke plek zijn waar binnengekomen goederen tijdelijk kunnen staan alvorens ze na controle in de voorraad worden opgenomen.

4.c. Er vindt een snelle en adequate controle plaats op de aangeleverde diergeneesmiddelen.

Bij ontvangst van de bestelling wordt, binnen 24 uur, gecontroleerd of de bestelling compleet is en overeenkomt met hetgeen besteld is. Indien de bestelling binnen 24 uur gecontroleerd en opgeruimd wordt kan bijtijds contact opgenomen worden met de leverancier. De vervaldatum wordt bij binnenkomst gecontroleerd en er wordt actie ondernomen indien de periode tot het verlopen van de vervaldatum te kort blijkt. Deze termijn bepaalt de praktijk zelf en is afhankelijk van het product meestal 3-6 maanden.

4.d. Tenminste 1 x per jaar wordt de voorraad diergeneesmiddelen gecontroleerd.

Artikel 5.17 van de Regeling Diergeneesmiddelen **verplicht** de dierenarts om tenminste één keer per jaar de aanwezige voorraden te controleren met de gevoerde administratie. Dit noemen we de vierkantsvergelijking.

De vierkantsvergelijking is gekoppeld aan de vergunning tot kleinhandel. Het is de wettelijk verplichte nauwkeurige controle van de diergeneesmiddelenadministratie van je praktijk. Hierin vergelijk je, op praktijkniveau, de ontvangen en de afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden en benoem je per product in ieder geval de geconstateerde verschillen. Let op! Het betreft de controle van alle diergeneesmiddelen, inclusief antibiotica (en dus niet alleen antibiotica). De vierkantsvergelijking dient één maal per kalenderjaar te worden opgesteld en 5 jaar bewaard te worden.

4.e. Er kan gegarandeerd worden dat geen vervallen diergeneesmiddelen worden toegepast of afgeleverd.

Een dierenartsenpraktijk mag geen vervallen diergeneesmiddelen toepassen of afleveren (artikel 5.7 Regeling Diergeneesmiddelen). Om deze garantie te kunnen geven dient aantoonbaar periodiek (bv. 1 x per maand) controle plaats op de expiratedatum (= vervaldatum). De expiratedatum staat genoteerd op de verpakking van alle diergeneesmiddelen. Voor alle uit te voeren controles en registraties ligt procedureel vast wie ervoor verantwoordelijk is. Tevens ligt vast wie wanneer de controles en/of registraties uitvoert. Naar aanleiding van de controles op vervaldata kunnen voorraadparameters als minimaal aanwezige voorraad en bestelhoeveelheid aangepast worden. Op die manier kan voorkomen worden dat diergeneesmiddelen vernietigd moeten worden.

4.f. Er kan gegarandeerd worden dat geen diergeneesmiddelen waarvan de gebruikstermijn is verstreken worden toegepast of afgeleverd.

De dierenartsenpraktijk garandeert dat geen diergeneesmiddelen worden toegepast waarvan de gebruikstermijn is verstreken. De gebruikstermijn (= de houdbaarheid na aanpakken of verbreken van

de primaire verpakking) is meestal beperkt en varieert van direct gebruiken tot 6 maanden. De gebruikstermijn staat meestal op de bijsluiters, soms op het etiket en (bijna) altijd in de registratiebeschikking vermeld. De registratiebeschikkingen van alle REG NL middelen zijn te vinden bij het Bureau Diergeneesmiddelen (via www.cbq-meb.nl). Voor de EU toegelaten middelen, zie www.ema.europa.eu.

Om deze garantie te kunnen geven moet aantoonbaar periodiek (tenminste 1 x per week) controle plaatsvinden op de gebruikstermijn. Om de gebruikstermijn te kunnen controleren moet de aanprikdatum op de flacon vermeld worden. Indien een injectieflacon zonder aanprikdatum wordt aangetroffen kan de datum van de vorige controle op de flacon worden genoteerd. Voor alle uit te voeren controles en registraties ligt procedureel vast wie ervoor verantwoordelijk is. Tevens ligt vast wie wanneer de controles en/of registraties dient uit te voeren. Het is raadzaam om de controle van de gebruikstermijn te vergemakkelijken door een lijstje te maken met alle injectievloeistoffen uit het assortiment met daar achter de gebruikstermijn.

Let op: de geregistreerde gebruikstermijn geldt in bijna alle gevallen bij dezelfde opslagcondities als de ongeopende flacons. Het is dus niet nodig (en ongewenst) om de aangeprikte flacons standaard in de koelkast te bewaren.

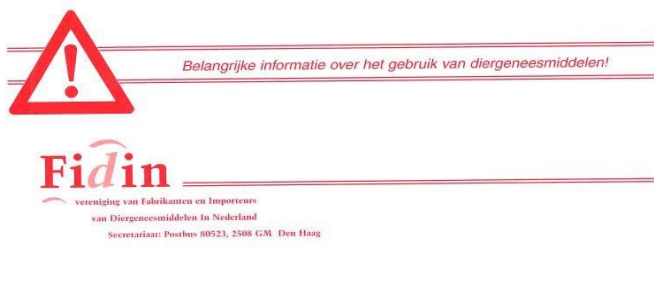
Tip: Een manier om het verlies aan verlopen middelen te beperken is bijvoorbeeld het uitwisselen van geopende verpakkingen (uit de auto of spreekkamer) met een collega die een bepaald middel veel gebruikt.

4.g. De dierenartsenpraktijk heeft een procedure voor de vernietiging van diergeneesmiddelen waarvan de verval- of gebruikerstermijn verstreken

Restanten diergeneesmiddelen vallen onder het Klein Chemisch Afval en moeten gescheiden worden in ingezameld en afgevoerd. Dit kan rechtstreeks via een contract met een afvalverwerkingsbedrijf of in sommige gemeenten via het gemeentelijk afvaldepot (zie ook module afval op www.knmvd.nl). Omdat elke dierenartsenpraktijk een bedrijf is, is het inleveren bij het klein chemisch afval niet toegestaan. KCA depots zijn bedoeld voor particulieren.

4.h. De dierenartsenpraktijk heeft zowel voor de diergeneesmiddelen in voorraad als voor de reeds afgeleverde diergeneesmiddelen een recall procedure.

Een dierenartsenpraktijk moet in staat zijn om een diergeneesmiddel op partijnummer te volgen vanaf de datum van binnenkomst tot de datum van aflevering of gebruik. Dit wordt in de praktijk vaak tracking & tracing genoemd (zie ook 6.a). Betrouwbare tracking & tracing is slechts uitvoerbaar met een softwarepakket dat deze functie ondersteunt. Hiervoor is het belangrijk dat de praktijk een sluitende administratie voert van de binnengekomen partijnummers. In het kader van de volksgezondheid en diergezondheid kan het voorkomen dat de fabrikant dierenartsen moet vragen het voorschrijven, afleveren of toedienen van diergeneesmiddelen stop te zetten. In voorkomende gevallen dient een product te worden teruggenomen (recall). Een recall procedure door de fabrikant moet binnen 24 uur moeten kunnen uitgevoerd. Leden van de FIDIN gebruiken in deze omstandigheden de FIDIN waarschuwingsenveloppe die duidelijk herkenbaar is door een rode driehoek met uitroepteken.



4.i. De dierenartsenpraktijk heeft een procedure voor de terugname van afgeleverde diergeneesmiddelen

Het probleem bij het terugnemen van reeds afgeleverde diergeneesmiddelen, anders dan ter vernietiging (4g), is dat de kwaliteit van deze middelen niet meer gegarandeerd kan worden. Het is immers niet bekend wat er met de diergeneesmiddelen is gebeurd of hoe ze bewaard zijn. Dit geldt ook voor onaangebroken verpakkingen. Teruggenomen diergeneesmiddelen komen daarom alleen in aanmerking voor vernietiging.

Let op! Een dierenartsenpraktijk is geen erkend afvalverwerkingsbedrijf en is dus niet bevoegd om afval in te zamelen van bedrijven (zoals veehouders).

Indien de dierenartsenpraktijk beslist om diergeneesmiddelen terug te nemen anders dan ter vernietiging dient dit met strenge voorwaarden omkleed te zijn. Deze voorwaarden moeten schriftelijk worden vastgelegd zodat alle praktijkmedewerkers weten hoe te handelen in voorkomend geval.

5. Voorschrijven en afleveren

Iedere dierenarts die staat ingeschreven in het diergeneeskunderegister heeft van rechtswege een kleinhandelsvergunning (artikel 5.4 Besluit diergeneesmiddelen). Dat houdt in dat een dierenarts alleen diergeneesmiddelen mag afleveren aan houders van dieren die aan zijn/haar zorg zijn toevertrouwd. Deze diergeneesmiddelen mag de dierenarts (waar het gaat om de receptplichtige middelen) zelf aankopen bij een farmaceutisch producent, een bevoegde farmaceutische groothandel of een apotheek. Een dierenarts mag geen diergeneesmiddelen (door)leveren aan een andere dierenartsenpraktijk. Daarvoor is een groothandelsvergunning nodig. De dierenarts mag ook geen diergeneesmiddelen op recept van een andere dierenarts afleveren. Voor apothekers en overige houders van een vergunning voor kleinhandel geldt die beperking niet.

In de artikelen 2.15 t/m 2.17 van de Regeling diergeneesmiddelen wordt de mogelijkheid geboden om gekanaliseerde diergeneesmiddelen in te delen in drie verschillende groepen. Deze indeling regelt via welk kanaal een diergeneesmiddel bij de diereigenaar terecht kan komen.

1. Afleveren door iedere houder van een vergunning voor kleinhandel. Dit zijn diergeneesmiddelen met een beperkt risico voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu. Dit zijn de zogenaamde URA middelen
2. Uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door een apotheker. Dit zijn diergeneesmiddelen waarvoor geldt dat het risico voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu niet zo groot is dat toepassing door de dierenarts noodzakelijk wordt geacht. Dit zijn de UDA middelen
3. Uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts. Dit zijn diergeneesmiddelen die niet onder bovenstaande groepen vallen. Dit zijn de UDD middelen.

In de Regeling diergeneeskundigen (artikel 5.5) staat dat een dierenarts alleen een recept mag uitschrijven onder de volgende voorwaarden:

- De dierenarts kent de omstandigheden waaronder het dier of de groep dieren wordt gehouden.
- De dierenarts beschikt over de medicatiehistorie van het dier of de groep dieren.

Jurisprudentie

Het Veterinair Tuchtcollege (VTC) en het Veterinair Beroepscollege (VBC) deden meerdere uitspraken over het afleveren van receptplichtige diergeneesmiddelen.

Zij stellen dat “voor de juiste behandeling en medicatie van individuele gezelschapsdieren, de patiënt door de dierenarts gezien en onderzocht moet zijn”. Omdat een dier niet zelf kan vertellen wat het voelt, moet (in beginsel) klinisch onderzoek plaatsvinden zodat een (waarschijnlijkheid)diagnose kan worden gesteld. Vervolgens kan de behandelend dierenarts op basis van adequaat lichamelijk onderzoek, eventueel nadere diagnostiek en het aangelegde patiëntendossier besluiten tot herhaling van de medicatie zonder dat dit altijd tot een herhaling van het klinisch onderzoek hoeft te leiden. Het afleveren van herhaalde medicatie moet echter wel altijd onder controle van de dierenarts gebeuren [1]. Een

verantwoorde diergeneeskundige behandeling omvat naast onderzoek en diagnose ook nazorg en verslaglegging [2].

Voor het voorschrijven en afleveren van receptplichtige diergeneesmiddelen aan landbouwhuisdieren moet een dierenarts (ook) op de hoogte zijn van de gezondheidssituatie op het bedrijf. Dit houdt in dat er op regelmatige basis bedrijfsbezoeken moeten worden afgelegd onder de voorwaarden zoals opgenomen in de Gidsen voor Goede Veterinaire Praktijk.

Verder heeft het VBC het volgende uitgesproken [3]:

- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van een dierenarts om bij het voorschrijven van receptplichtige diergeneesmiddelen restrictief en selectief te werk te gaan en te onderzoeken in hoeverre het gebruik van deze middelen nodig is of kan worden verminderd.
- Voor een verantwoorde beslissing over de inzet van receptplichtige diergeneesmiddelen is het nodig dat de dierenarts de omstandigheden waaronder de dieren worden gehouden, op grond van een bezoek ter plaatse kent. Bij het voorschrijven van wormmiddelen is het van belang zijn onder andere de huisvesting van de dieren, hun aantal, leeftijd en de wormbelasting. Dit laatste kan aan de hand van faecesonderzoek worden nagegaan.
- Indien een dierenarts de dieren waarvoor de middelen worden gevraagd en de plaats waar zij gehouden worden, niet kent, is een bezoek ter plaatse nodig.
- Op basis van de bevindingen van het onderzoek moet een adequaat behandelplan worden opgesteld.
- De bevindingen moeten worden vastgelegd in een controleerbare verslaglegging.
- Indien de dierenarts voldoende op de hoogte is van de plaats waar en de omstandigheden waaronder de dieren worden gehouden, kunnen een bezoek ter plaatse en nadere diagnostiek achterwege worden gelaten.
- Dat betekent echter niet dat na een eerste bezoek ter plaatse gedurende een reeks van jaren geen visites meer behoeven te worden afgelegd. Het is in overeenstemming met Goede Veterinaire Praktijk (GVP) dat een dierenarts ten minste één maal per jaar een visite aflegt.

[1] VTC 2008/76

[2] VBC 2004/16

[3] VB 10/13

5.a. Het recept van de dierenarts voldoet aan de gestelde richtlijnen

Een recept voor een diergeneesmiddel moet de volgende informatie bevatten (artikel 5.13 Regeling diergeneesmiddelen):

- a. de datum van uitschrijven;
- b. de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel;
- c. de diersoort waarvoor het middel bestemd is;
- d. de af te leveren hoeveelheid;
- e. de naam en het adres van de betreffende dierenarts;
- f. de naam van de ontvanger en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is, gehouden worden;
- g. in voorkomend geval, de in acht te nemen wachttermijn en
- h. de handtekening van de betreffende dierenarts dan wel een zodanig elektronisch verzonden kenmerk of, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code beveiligd document dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen.

Bij de KNMvD kunnen receptenblokken worden besteld die aan de gestelde eisen voldoen.

5.b. De dierenarts schrijft niet méér diergeneesmiddelen voor dan is toegestaan

In de Regeling diergeneesmiddelen (artikel 5.13) staat het volgende:

In het recept is de hoeveelheid af te leveren diergeneesmiddelen beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de beoogde behandeling of therapie uit te kunnen voeren:

- in een periode van maximaal één maand na de datum van uitschrijven of
- in een periode van maximaal één jaar na de datum van uitschrijven, indien het diergeneesmiddelen betreft die op de primaire verpakking of in de bijsluiter zijn aangemerkt als:
 - 1°. ontwormingsmiddel,
 - 2°. middel tegen parasieten,
 - 3°. middel tegen schimmels,
 - 4°. Kalmeringsmiddel

Dit betekent dat er maximaal voor 1 maand kan worden uitgeschreven, ook bij chronische klachten. Voorafgaand aan een nieuwe behandelperiode is afhankelijk van de aandoening en soort medicatie een controle van de patiënt aan te bevelen.

Voor het afleveren van preventieve UDA diergeneesmiddelen als ectoparasitica aan gezelschapsdieren kan de wettelijk vereiste tussenkomst van een dierenarts beperkt blijven tot het feit dat de patiënt bekend moet zijn bij de praktijk. Dat wil zeggen dat patiëntgegevens en NAW gegevens van de eigenaar in de administratie moeten zijn opgenomen. Bij deze categorie middelen geldt de aanbeveling om ze net als URA –middelen voor maximaal een jaar voor te schrijven of af te leveren.

5.c. Voorschrijven van diergeneesmiddelen die uitsluitend na gevoeligheidsbepaling mogen worden toegepast

In artikel 5.7 van het Besluit diergeneeskundigen wordt de mogelijkheid gecreëerd om diergeneesmiddelen aan te wijzen die uitsluitend voorgeschreven/toegepast mogen worden nadat er kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling is uitgevoerd. Aan de kwaliteit van de kiemisotatie en gevoeligheidsbepaling kunnen kwaliteitseisen gesteld worden. Het is verboden deze diergeneesmiddelen voor te schrijven/toe te passen als uit de gevoeligheidsbepaling blijkt dat andere diergeneesmiddelen toepasbaar zijn. Een dierenarts mag afwijken van bovengenoemde regels indien vanwege diergeneeskundige noodzaak een gevoeligheidsbepaling onmogelijk is of onmiddellijke toepassing van het diergeneesmiddel noodzakelijk is. Het is uitdrukkelijke bedoeling dat bij onmiddellijke toepassing de gevoeligheidsbepaling zo snel mogelijk alsnog wordt uitgevoerd.

Sinds 1 januari 2013 is het voorschrijven van fluoroquinolonen, derde- en vierde generatie cefalosporinen en antibiotica zonder een veterinaire registratie wettelijk alleen toegestaan voor een individuele behandeling op basis van bacteriologisch onderzoek en een gevoeligheidsbepaling waaruit blijkt dat andere middelen niet werkzaam zijn (artikel 5.8 Regeling diergeneeskundigen).

5.d. De dierenarts kan garanderen dat bij aflevering het juiste diergeneesmiddel aan de juiste diereigenaar is afgeleverd.

Controle kan uitgevoerd worden doordat praktijkmedewerkers elkaar controleren voorafgaand aan het afleveren. Hierbij wordt tenminste gecontroleerd op de voorgeschreven dosering*, het aantal, het af te leveren diergeneesmiddel en de NAW gegevens. Indien directe controle niet mogelijk is in verband met de bezetting kan de controle ook achteraf plaatsvinden. De controle achteraf dient binnen 1 werkdag na afleveren plaats te vinden om vergissingen bijtijds te kunnen corrigeren. Voor de controle dient gearafeerd te worden, zodat aantoonbaar gemaakt kan worden dat de controle heeft plaatsgevonden. Op deze manier kan de kwaliteit van het afleveren door de eigen praktijk gewaarborgd worden.

*De doseringscontrole kan gebeuren aan de hand van de informatie op de bijsluiter. Een andere manier is het maken van een lijstje met daarop de doseringen van bv. de 20 meest voorgeschreven diergeneesmiddelen.

5.e. Locatie van waaruit de diergeneesmiddelen worden afgeleverd

Volgens artikel 5.2 van de Regeling diergeneesmiddelen worden diergeneesmiddelen afgeleverd vanuit een ruimte die voldoet aan die eisen zoals eerder beschreven. Indien de diergeneesmiddelen bij de eigenaar worden afgeleverd moet de manier van vervoer geschikt zijn voor het betreffende diergeneesmiddelen.

5.f. Verpakking en etikettering bij afleveren

Bij aflevering van diergeneesmiddelen door de dierenarts aan een diereigenaar moet aan een aantal voorschriften voldaan worden.

Een diergeneesmiddel mag volgens artikel 5.7 van de Regeling diergeneesmiddelen uitsluitend afgeleverd worden aan een houder van een dier indien:

- a. de houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel niet verstreken is;
- b. de aanduidingen op de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking of bijsluiter overeenkomen met de registratietekst;
- c. met een niet verbroken, oorspronkelijke sluiting van de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking, en
- d. het diergeneesmiddel wordt afgeleverd na te zijn voorgeschreven en een goed zichtbare, duidelijk leesbare en onuitwisbare aanduiding van de volgende vermeldingen bevat:
 - 1°. het woord 'dierenarts', 'apotheker' of 'vergunninghouder';
 - 2°. de naam en het adres van de betreffende houder van de vergunning voor kleinhandel;
 - 3°. de datum van afleveren van het diergeneesmiddel.

Dit betekent dus dat als een dierenartsenpraktijk een diergeneesmiddel aflevert aan een eigenaar, de verpakking voorzien moet worden van een etiket met daarop de NAW gegevens van de praktijk en de datum van afgifte.

Naast deze wettelijke verplichte informatie wordt in deze module aanbevolen ook op het etiket te zetten:

1. de naam van de patiënt (in het geval van gezelschapsdieren),
2. de naam van de eigenaar en
3. de dosering

In lid 2 van het hierboven genoemde artikel wordt het dierenartsen en apothekers toegestaan om de oorspronkelijke verpakking aan te breken.

Uitponden

In artikel 4.18 van het Besluit diergeneesmiddelen en art 4.11 van de Regeling diergeneesmiddelen wordt het voor dierenartsen (en apothekers op recept van een dierenarts) mogelijk gemaakt om zonder vergunning een diergeneesmiddel te verdelen in kleinere verpakking die past bij de beoogde behandeling. Het uitponden is dus toegestaan in een dierenartsenpraktijk.

Daarbij staat echter uitdrukkelijk vermeld dat de eisen aan de verpakking en de etikettering dezelfde zijn als die van de registratiehouder. In de praktijk betekent dat de verpakking tenminste bestand is tegen normale behandeling, zodanig is dat de inhoud niet kan ontsnappen en geschikt om de samenstelling en de zuiverheid van het diergeneesmiddel te waarborgen gedurende de aangegeven houdbaarheidstermijn onder de voorgeschreven of aanbevolen bewaaromstandigheden. Daarnaast moet de sluiting van de primaire verpakking verzegeld zijn. Dat laatste is bij tabletten in strips gegarandeerd maar bij het uitvullen van drankjes in een flacon moet er rekening mee gehouden worden dat deze afgesloten wordt met een schroefdop met ring. Ook losse tabletten moeten verpakt worden in een tablettenflacon die verzegeld is d.m.v. een schroefdop met ring.

De eisen aan de etikettering van een uitgepond diergeneesmiddel zijn dezelfde als die aan de registratiehouder van het oorspronkelijke geneesmiddelen. Dat wil zeggen dat op de uitgeponde verpakking de volgende gegevens moeten worden vermeld:

- a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm met dien verstande dat in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het diergeneesmiddel een fantasienaam is, de algemene benaming wordt vermeld;
- b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid, of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;
- c. het nummer van de fabricagepartij;
- d. het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen, vooraf gegaan door de letters 'Reg. NL';
- e. de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van het besluit en, in voorkomend geval, van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen aangewezen vertegenwoordiger,
- f. de diersoort waarvoor het diergeneesmiddel uitsluitend is bestemd, onder vermelding van de dosering, de wijze van gebruik en eventueel de wijze van toepassing;
- g. de wachttijd bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd voor alle betrokken diersoorten en voor de verschillende betrokken levensmiddelen afzonderlijk, waaronder die waarvoor geen wachttijd is;
- h. de uiterste gebruiksdatum;
- i. de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;
- j. de bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten;
- k. de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker;
- l. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' met een vermelding voor diergeneesmiddelen:
 - 1°. die zonder te zijn voorgeschreven verkrijgbaar zijn: 'Vrij'.
 - 2°. Gekanaliseerde middelen in een blauw omlijnd kader de wijze van afleveren van het diergeneesmiddel:
 - 1°. 'uitsluitend op recept afleveren, dan wel 'U.R.A.';
 - 2°. 'uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker', dan wel 'U.D.A.';
 - 3°. 'uitsluitend toepassing door de dierenarts', dan wel: 'U.D.D.';

6: Administratie en informatievoorziening

6.a. Verplichte administratie door de dierenarts als kleinhandelaar

Stel je het volgende scenario voor: een rabiësvaccin dat toch niet werkzaam blijkt te zijn. De producent laat dit alle afnemers weten en ook jij krijgt bericht. Dan is het belangrijk dat je weet welke medicatie (in dit geval dus het vaccin) in welk dier is gegaan. Dit betekent dat elke dierenartsenpraktijk in staat moet zijn om de route die een diergeneesmiddel aflegt (van binnenkomst tot eigenaar/dier) op partijnummer te kunnen volgen. Want rabiës is in Nederland onder controle en dat moeten we vooral zo houden. Maar niet alleen voor rabiësvaccins is het belangrijk dat we kunnen achterhalen welke medicatie waar gebleven is. Dit geldt voor alle gekanaliseerde middelen.

In artikel 5.16 en 5.17 van de Regeling Diergeneesmiddelen is vastgelegd welke administratie de dierenarts (als kleinhandelaar) verplicht is te voeren. Bij ontvangst van gekanaliseerde middelen (=URA, UDA en UDD) moet de dierenarts vastleggen:

- datum
- naam van het diergeneesmiddel (+evt. registratienummer)
- ontvangen hoeveelheid
- vervaldatum
- batch/partijnummer

- naam van de leverancier

Ook bij aflevering aan de eigenaar (inclusief directe toepassing) moet de dierenarts een aantal zaken vastleggen, namelijk:

- datum
- naam van het diergeneesmiddel (+evt. registratienummer)
- afgeleverde hoeveelheid
- vervaldatum
- batch/partijnummer
- naam en adres van de ontvanger.

Tot slot:

Ook het recept dat aan de aflevering ten grondslag ligt en de uitslag van de verplichte gevoeligheidsbepaling moet in de administratie worden opgenomen. Deze administratie moet vijf jaar bewaard worden.

6.b. Verplichte administratie bij toepassing via cascade bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd

Volgens artikel 5.2 van de Regeling diergeneeskundigen is een dierenarts verplicht om bij toepassing van een diergeneesmiddel bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd de volgende zaken vast te leggen:

- a. de datum waarop de dieren werden onderzocht;
- b. naam en adres van de houder van de dieren;
- c. het aantal behandelde dieren;
- d. de diagnose;
- e. de diergeneeskundige motivering voor de toediening van het diergeneesmiddel;
- f. de voorgeschreven diergeneesmiddelen;
- g. de toegediende dosering;
- h. de duur van de behandeling;
- i. de vastgestelde wachtermijn.

Deze administratie moet vijf jaar bewaard worden.

6.c. Verplichte informatie aan houder bij toepassing Cascade

In artikel 5.4 van de Regeling diergeneeskundigen wordt bepaald dat voorafgaand aan de *toepassing* van een niet geregistreerd diergeneesmiddel volgens Cascade, de dierenarts de houder van dieren informeert over de toepassing van middelen in afwijking van de in de registratiebeschikking vermelde toepassing, en van de mogelijk daaraan verbonden risico's. Hierbij wordt in het midden gelaten hoe deze informatie verstrekt moet worden, mondeling of schriftelijk.

6.d. Verplichte aantekening in administratie van de houder van voedselproducerende dieren

Op basis van artikel 5.3 van de Regeling diergeneeskundigen moet de dierenarts na toepassing van een gekanaliseerd diergeneesmiddel in de administratie van de houder van voedselproducerende dieren aantekenen wanneer, welke diergeneesmiddelen met welke wachtermijn aan welke dieren zijn toegediend. Dit kan met behulp van een zogenaamd logboek formulier.

Indien het een diergeneesmiddel betreft dat substanties met hormonale werking of thyreostatische werking dan wel β -agonisten bevat tekent de dierenarts ook aan:

- a. het doel van de behandeling
- b. de wijze van toediening van het diergeneesmiddel

6.e. Administratie van gebruik zogenaamde essentiële stoffen in paardenpaspoort

De dierenarts tekent het gebruik van werkzame stoffen van bijlage I van EU verordening 122/2013 (= 6-maandenlijst of essentiële stoffen lijst) bij voedselproducerende paarden aan in hoofdstuk IX van het paardenpaspoort.

6.f. Verplichte informatie indien de diergeneesmiddelen bestemd zijn voor dieren, die gehouden worden voor de productie van levensmiddelen

In geval van dieren die gehouden worden voor de productie van levensmiddelen wordt duidelijk gesteld dat de naam en de hoeveelheid van het afgeleverde/voorgeschreven of toegediende diergeneesmiddel en de wachttijd opgegeven dient te worden aan de dierhouder.

De bijgeleverde documentatie (verpakking, etiket en bijsluiter) van humaan geregistreerde middelen bevat geen veterinaire relevante informatie. Daarnaast zal de documentatie van een EU geregistreerd geneesmiddel in de meeste gevallen niet in het Nederlands zijn. Hier ligt een taak voor de voorschrijvend dierenarts. Deze moet zorgdragen voor voldoende informatievoorziening bij aflevering van deze diergeneesmiddelen. Dat kan in de vorm van een (zelf op te stellen) bijsluiter. Hiermee wordt tegelijkertijd voldaan aan de hierboven genoemde informatieplicht. Via internet zijn standaard bijsluiters behorende bij humane producten die veterinair gebruikt worden beschikbaar. Zie bijvoorbeeld www.uu.nl/diergeneeskunde/apotheek of www.aesculaap.nl

7: Ex tempore bereiding

Voor ex tempore bereiding laat de wetgeving slechts weinig ruimte. Alleen als er geen geregistreerd of niet registratieplichtig diergeneesmiddel beschikbaar is en ook alle stappen van de Cascade geen uitkomst bieden (humaan of geïmporteerd uit ander EU lidstaat) kan er worden uitgeweken naar een ex tempore bereiding. De bereide hoeveelheid blijft beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling. Dus ex tempore bereidingen mogen niet op voorraad gehouden worden. Kijk voor een volledig overzicht van de voorwaarden in artikel 4.12 van de Regeling diergeneesmiddelen.

Hoewel de dierenarts dus wettelijk wel het recht heeft om voor één of enkele dieren een diergeneesmiddel zelf te bereiden is een dierenartsenpraktijk niet de aangewezen plek om ex tempore bereidingen uit te voeren. De opleiding van de dierenarts (of paraveterinair) is hiervoor ontoereikend.

7.a. Indien in een dierenartsenpraktijk diergeneesmiddelen ex tempore worden bereid dan gebeurt dat in een ruimte die voldoet aan wettelijke eisen.

De eisen waaraan de ruimte waar ex tempore bereidingen plaatsvinden moet voldoen worden is beschreven in artikel 4.13 van de Regeling diergeneesmiddelen.

7.b. Indien in een dierenartsenpraktijk diergeneesmiddelen ex tempore worden bereid, dan beschikt de praktijk hiervoor over adequate apparatuur en voorzieningen

Indien in de dierenartsenpraktijk ex tempore bereidingen plaatsvinden moeten hiervoor adequate voorzieningen zijn om de kwaliteit van het eindproduct te kunnen garanderen en de bereider te beschermen. Hierin wordt gesteld dat de apparatuur die hierbij gebruikt wordt (denk aan balansen en stofafzuigkasten) aantoonbaar gekalibreerd en gecontroleerd zijn. Dat wil zeggen dat er een onderhoudscontract voor moet zijn en dat deze apparatuur periodiek (bv 1 x per jaar) nagekeken en gekalibreerd wordt. Het verwisselen van de filters en de validatie van de kast is procedureel geregeld met voldoende controlepunten waardoor deze aspecten gewaarborgd kunnen worden.

Medewerkers zijn op de hoogte van de potentiële gevaren bij het verwerken van bepaalde werkzame stoffen. De dierenarts is verantwoordelijk voor het beschikbaar stellen van deze informatie. Voorafgaand aan elke bereiding moet door een dierenarts vastgesteld worden of de bereiding geen onacceptabel risico oplevert voor de bereider.

Er zijn in de praktijk voldoende handschoenen en stofmaskers aanwezig. Chirurgische mondkapjes voldoen niet als stofmaskers. Bij bereidingen met risicovolle stoffen moet gebruik gemaakt worden van zogenaamde P2 stofmaskers.

7.c. Indien in een dierenartsenpraktijk diergeneesmiddelen ex tempore bereid worden moeten hiervoor bereidingsprotocollen voorhanden te zijn.

Voordat overgegaan wordt tot de bereiding moet een zogenaamd bereidingsprotocol opgesteld worden. Dit wordt voorafgaand aan de bereiding geparafeerd door een dierenarts.

Op dit protocol wordt genoteerd:

- welk en hoeveel uitgangsmateriaal is gebruikt (incl. batchnummer);
- de paraaf van degene die de bereiding heeft uitgevoerd en een controleparaaf;
- de datum van bereiden;
- een kopie van het gebruikte etiket.

Het bereidingsprotocol wordt gedurende 5 jaar bewaard. Voordat overgegaan wordt tot het verwerken van een tablet tot een suspensie moet nagegaan worden of de werkzame stof geschikt is om met water te verwerken. Daarnaast moet worden gekeken of de tablet geschikt is om te verpulveren. Hierbij wordt gelet op de chemische stabiliteit van de werkzame stof in water (gevoeligheid voor hydrolyse) en of er sprake is van een maagsapresistente coating of gereguleerde afgifte van de tablet. Op grond hiervan wordt een verantwoorde houdbaarheid gegeven aan het eindproduct. Een houdbaarheid van langer dan 1 maand is zelden verantwoord. Apothekers(assistenten) zijn vaak op de hoogte van de chemische stabiliteit van actieve stoffen in water of weten in ieder geval waar ze dat kunnen opzoeken.

Tip: indien de werkzame stof in een andere toedieningsvorm in oplossing commercieel verkrijgbaar is mag ervan uitgegaan worden dat de chemische stabiliteit in water voldoende groot is.

Al met al is de vereiste investering voor ex tempore bereidingen niet rendabel voor een dierenartsenpraktijk. Veel beter kan energie gestopt worden in een goede relatie met een naburige apotheek. In een apotheek is geschoold personeel en gevalideerde apparatuur standaard aanwezig. Er zullen in dat geval onder andere afspraken moeten worden gemaakt over vergoedingen en uitgangsmaterialen.

8: Opiaten, opslag en administratie

8.a. Opiaten worden opgeslagen in een met een sleutel afsluitbare kast

De dierenarts is volgens het opiumwetbesluit artikel 7 verplicht om elk gebruik te van opiumwetartikelen te kunnen verantwoorden. Indien deze middelen voor anderen dan de dierenarts vrijelijk beschikbaar zijn, is dat niet mogelijk. Het is daarom verplicht om opiaten op te slaan in een met een sleutel afsluitbare kast. Deze kast is op slot als er geen dierenarts aanwezig is. Het is niet raadzaam om de opiatenkast te gebruiken voor opslag van andere (waardevolle) artikelen aangezien deze niet toegankelijk is bij afwezigheid van een dierenarts. De auto is geen geschikte plek om opiaten in op te slaan.

8.b. Per opiaat wordt een volledige en actuele voorraadregistratie bijgehouden (wettelijke verplichting).

In artikel 7 van het Opiumwetbesluit is vastgelegd dat dierenartsen een sluitende administratie moeten voeren omtrent de ontvangst, de herkomst, de bestemming, de aflevering, de toediening, het verlies en de vernietiging, alsmede de be- of verwerking van Opiumwetmiddelen.

Deze administratie wordt voor elk Opiumwetmiddel apart bijgehouden. De administratie wordt zodanig ingericht dat daaruit te allen tijde op eenvoudige wijze kan worden herleid in welke hoeveelheid een Opiumwetmiddel in voorraad is. Aan de administratieve verplichtingen wordt voldaan indien per middel bij elke voorraadmutatie (aflevering/toediening/ontvangst/breuk/vernietiging) een zgn. opiatenkaart volledig en continue wordt ingevuld. Alle pakbonnen behorende bij een opiatenbestelling en opiatenkaarten dienen zes jaar bewaard te worden. In sommige gevallen worden per dierenartsenpraktijk individuele afspraken gemaakt (bv. digitale voorraadadministratie) met de regionale inspecteur voor de gezondheidszorg. Ook bij een zorgvuldige werkwijze kunnen voorraadverschillen ontstaan. Een acceptabele grens is echter niet aan te geven en is afhankelijk van het type praktijk. Hierover zullen afspraken gemaakt moeten worden met de inspecteur.

Bijlage 1: Checklist

In deze bijlage is een **checklist** opgenomen om te controleren in hoeverre de praktijk voldoet aan de aanbevelingen die in deze module gegeven worden. In deze checklist is ook een kolom opgenomen waarin wordt aangegeven of de aanbeveling gebaseerd is op wettelijke regelgeving of niet.

	Aanbeveling	Wettelijke verplichting Ja/Nee	Nee	Ja
1	Verantwoordelijkheid			
	Is er één verantwoordelijk persoon voor het diergeneesmiddelbeleid aangewezen	Nee		
2	Opslag van diergeneesmiddelen			
	Bevindt de voorraad diergeneesmiddelen zich in een afgesloten ruimte?	Ja		
	Zijn de zgn. Cascade middelen duidelijk herkenbaar?	Nee		
	Is de ruimte voldoende groot?	Nee		
	Is de ruimte schoon, zonder zichtbaar vuil en stof?	Nee		
	Worden de vereiste bewaarcondities geregistreerd en daarmee gewaarborgd?	Ja		
	Heeft elk diergeneesmiddel een vaste plaats en is het voorzien van een plaatsaanduiding?	Nee		
	Is vastgelegd in welke ruimten zich de voorraad diergeneesmiddelen bevindt en welke opslagsystematiek wordt gehanteerd binnen de praktijk?	Nee		
	Worden dieetvoeders en verband- en hulpmiddelen apart opgeslagen?	Nee		
	Zijn brandbare stoffen opgeslagen in een geschikte opslagvoorziening?	Ja		
	Zijn gevaarlijke stoffen opgeslagen in een geschikte opslagvoorziening?	Ja		
	Worden risicovolle diergeneesmiddelen separaat en duidelijk herkenbaar opgeslagen?	Ja		
3	Assortiment diergeneesmiddelen			
	Ligt het assortiment van de dierenartsenpraktijk vast?	Nee		
	Is er een procedure waarin het assortimentsbeheer is vastgelegd?	Nee		
	Worden alle aanwezige Cascade geneesmiddelen verantwoord	Nee		
4	Voorraadbeheer			
	Zijn diergeneesmiddelen gegarandeerd tijdig beschikbaar?	Nee		
	Is de goederenontvangst ruimte duidelijk gescheiden van de opslagfaciliteiten?	Nee		
	Vindt er een snelle en adequate controle plaats op de aangeleverde diergeneesmiddelen?	Nee		
	Wordt de aanwezige voorraad diergeneesmiddelen tenminste 1 x per jaar geteld?	Ja		
	Bevat de voorraad geen artikelen waarvan de vervaldatum is verstreken?	Ja		
	Bevat de voorraad geen artikelen waarvan de gebruiksstermijn is verstreken?	Ja		
	Is er een procedure voor de vernietiging van diergeneesmiddelen waarvan de verval- of gebruiksstermijn verstreken is?	Ja		
	Is er zowel voor de diergeneesmiddelen in voorraad als voor de reeds afgeleverde diergeneesmiddelen een recall procedure?	Ja		
	Is er een procedure voor de terugname van afgeleverde diergeneesmiddelen	Nee		
5	Voorschriften en afleveren			
	Indien een dierenarts een recept schrijft voldoet dit aan de gestelde richtlijnen	Ja		
	De dierenarts schrijft niet meer voor dan is toegestaan (LH)	Ja		
	De dierenartsenpraktijk hanteert een richtlijn met betrekking tot de maximaal af te leveren hoeveelheid diergeneesmiddelen (GD)	Nee		
	Aangewezen antibiotica worden uitsluitend voorgeschreven na uitvoering van een gevoeligheidstest	Ja		
	De dierenarts kan garanderen dat in de eigen praktijk het juiste diergeneesmiddel aan de juiste diereigenaar is afgeleverd	Nee		
	Is elk afgeleverd diergeneesmiddel voorzien van een goed leesbaar praktijketiket met daarop voldoende informatie?	Ja		
	Worden diergeneesmiddelen die uit de originele verpakking worden gehaald deugdelijk herverpakt?	Ja		
6	Administratie en informatievoorziening			
	Houdt de praktijk een volledige administratie van het diergeneesmiddelengebruik (tr&tr) bij?	Ja		

	Wordt er voldoende (schriftelijke) informatie verstrekt bij toediening van diergeneesmiddelen?	Ja		
	Wordt de eigenaar vooraf geïnformeerd over gebruik van Cascade middelen?	Ja		
7	Ex tempore bereiding			
	Vinden extempore bereidingen plaats in een daarvoor geschikte ruimte?	Ja		
	Beschikt de praktijk hiervoor over adequate apparatuur en voorzieningen?	Ja		
	Wordt er bij ex tempore bereiding gebruik gemaakt van bereidingsprotocollen?	Nee		
	Voldoen de etiketten van ex tempore bereidingen aan de wettelijke richtlijn?	Ja		
8	Opiaten			
	Worden opiaten opgeslagen in een met een sleutel afsluitbare kast?	Nee		
	Wordt per opiaat een volledige en actuele voorraadregistratie bijgehouden?	Ja		