

# Nieuwe diergeneesmiddelenverordening doet recht aan positie dierenarts

TEKST EN FOTO **BERRIE KLEIN SWORMINK**

**De komende drie jaar krijgt de veterinaire wereld te maken met de geleidelijke implementatie van de nieuwe EU-diergeneesmiddelenverordening. Susanne Waelen van het ministerie van LNV was nauw betrokken bij de totstandkoming en de Nederlandse inbreng. "De nieuwe verordening draagt bij aan een gelijk speelveld in de Europese Unie."**

Voor haar op tafel ligt een minstens tien centimeter dikke ordner. De inhoud bestaat de nieuwe EU-diergeneesmiddelenverordening inclusief diverse wijzigingsvoorstellen en aanpassingen. Susanne Waelen laat de pagina's door haar vingers glijden. "In 2014 publiceerde de Europese Commissie een eerste voorstel voor een nieuwe EU-diergeneesmiddelenverordening. Daarna is een enorme papierstroom op gang gekomen met inbreng vanuit 28 lidstaten en het Europees Parlement." Waelen is senior beleidsmedewerker diergeneesmiddelen bij het ministerie van LNV en besteedde de afgelopen vier jaar een fors deel van haar werktijd aan de nieuwe Europese diergeneesmiddelenverordening. "De nieuwe verordening vervangt de oude richtlijn diergeneesmiddelen die sinds 2001 van kracht is. Dus het is ook wel tijd voor iets nieuws." Waelen legt uit dat zowel de 28 lidstaten van de Europese Unie als het Europees Parlement hun licht hebben laten schijnen over de concept-veror-

dening. "In het Europees Parlement zijn bijvoorbeeld vijfhonderd amendementen aangenomen om de verordening op onderdelen aan te passen. Ook vanuit de lidstaten is veel input geleverd. Onder Nederlands voorzitterschap is de Europese Raad in 2016 begonnen met het herschrijven van de concept diergeneesmiddelenverordening op grond van de door de lidstaten geleverde input. Na een akkoord van de Raad op de geschreven versie van de verordening begonnen de onderhandelingen in de zogenoemde triloog. Dat is informeel overleg waarin delegaties van de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Raad onderhandelden over de definitieve inhoud van de nieuwe diergeneesmiddelenverordening. In juni van dit jaar heeft de triloog geleid tot een politiek akkoord tussen de Raad en het Europees Parlement. Eind oktober zal het Europees Parlement en de Raad naar verwachting de nieuwe EU-diergeneesmiddelenverordening definitief goedkeuren. En dan zal de verordening vanaf november in een periode van drie jaar geïmplementeerd worden in de Nederlandse regelgeving. Toen de Europese Commissie begon aan de nieuwe EU-diergeneesmiddelenverordening stelde ze zichzelf een aantal doelen. Met name: het verminderen van regeldruk en administratieve lasten; het verbeteren van de interne markt; en het verhogen van de beschikbaarheid van diergeneesmiddelen en

het verminderen van het risico van antimicrobiële resistentie. "Een voorbeeld van lastendruk waar de industrie vanaf wilde, is dat farmaceutische bedrijven tot op heden te maken hebben met 28 verschillende verpakkingen als ze een middel in de hele EU op de markt brengen." Waelen geeft aan dat Nederland de gestelde doelen steeds heeft onderschreven. "We zijn dan ook blij dat het gelukt is om ze overeind te houden en met de nieuwe diergeneesmiddelenverordening te realiseren." Omdat de EU-verordening diergeneesmiddelen in de plaats komt van een richtlijn die per land anders ingevuld kon worden, ontstaat er de komende jaren een meer uniforme regelgeving rondom diergeneesmiddelen in de hele Europese Unie. "Daardoor gaan we in Europa meer in de richting van een 'level playing field' voor diergeneesmiddelen. En dat beschouwen we als grote winst voor dierenartsen en hun klanten."

## ANTIBIOTICARESISTENTIE VOORKOMEN

Waelen legt uit dat de nieuwe diergeneesmiddelenverordening op het gebied van maatregelen om antibioticaresistentie te voorkomen, een grotere impact zal hebben in veel andere lidstaten dan in Nederland. "In ons land kennen we al strenge regels voor het gebruik van antibiotica bij dieren. We vinden het voorkomen van antibioticaresistentie heel belangrijk en daarom hebben we veel inzet gepleegd om dit Europees goed geregeld te krijgen. Als gevolg van de nieuwe verordening krijgen andere lidstaten nu te maken met regels die we hier al toepassen. Ook de monitoring van de verkoop en het gebruik van antibiotica, in Nederland al een aantal jaren gebruikelijk, is iets wat door de verordening voor alle lidstaten gaat gelden. Dit draagt niet alleen bij aan het voorkomen van antibioticaresistentie, maar is ook gunstig voor de positie van Nederlandse dierenartsen ten opzichte van collega's in andere landen, want er komt meer level playing field. Een ander voorbeeld van een positief gevolg van de diergeneesmiddelenverordening is dat er straks één format komt voor recepten voor diergeneesmiddelen. En een recept is dan in heel Europa geldig. "Voor dierenartsen die werkzaam zijn in de grensregio, kan dit een voordeel zijn." Waelen verwacht dat de nieuwe diergeneesmiddelenverordening ertoe zal leiden dat er meer middelen beschikbaar komen voor 'kleine' diersoorten als geiten, bijen en kalkoenen. Door het uitbreiden van de zogenoemde dataprotectie wordt het voor de industrie eerder interessant om een middel voor een kleine diersoort te laten registreren. "Daarnaast



Foto: Susanne Waelen.

komt er een uitbreiding van de cascade-regeling voor diergeneesmiddelen. Dit vergemakkelijkt de mogelijkheid voor een dierenarts om een diergeneesmiddel uit een andere lidstaat te gebruiken. De wachttijd van deze middelen wordt bovendien een stuk korter."

## DATABASE

Nog een manier om te werken aan een grotere beschikbaarheid van middelen is het maken van Europese database waarin alle diergeneesmiddelen die in Europa op de markt zijn, geregistreerd staan. "Als dierenarts kun je met behulp van die database heel snel uitzoeken welke middelen in bijvoorbeeld Italië en Frankrijk op de markt zijn tegen een bepaalde aandoening." De nieuwe EU-diergeneesmiddelenverordening geeft een kader voor internetsales. "In de lidstaten wordt hier heel verschillend over gedacht. Daarom mogen landen dit onder voorwaarden nationaal invullen." Waelen vertelt dat er ook strengere regels komen voor het maken van reclame voor diergeneesmiddelen. "Die lijken op de regels voor humane middelen."

*De KNMvD heeft zowel via LNV als FVE inbreng gehad op de diergeneesmiddelenverordening, met name op het gebied van beschikbaarheid van diergeneesmiddelen, harmonisatie van SPC's, level playing field, administratieve lasten en internethandel.*