



Nieuwsbrief 5

De administratie van het diergeneesmiddelengebruik door de houder van voedselproducerende dieren

Diergeneesmiddelenverordening EU 2019/6

4 juli 2022

Op 28 januari 2022 is de nieuwe [Diergeneesmiddelenverordening \(Verordening \(EU\) 2019/6\)](#) ingegaan. De bepalingen uit de Verordening zijn rechtstreeks van toepassing op betrokkenen en worden niet omgezet in nationale wetten of regels. In nationale regelgeving worden alleen nog bepalingen opgenomen die ter uitvoering van de Europese regels noodzakelijk zijn. Hiervoor is de Wet Dieren aangepast en zijn het Besluit diergeneesmiddelen 2022 en de Regeling diergeneesmiddelen 2022 opgesteld.

In deze nieuwsbrief gaan we dieper in op de eisen die gesteld worden aan de administratie van het diergeneesmiddelengebruik door de houders van voedselproducerende dieren, het zogenaamde diergeneesmiddelenlogboek. Dit wordt niet verder uitgewerkt in de nationale regelgeving en is te vinden in de diergeneesmiddelenverordening, artikel 108.

Wanneer wordt er een diergeneeskundig voorschrift opgesteld door de dierenarts?

We kennen in Nederland voorschriftplichtige en niet-voorschriftplichtige diergeneesmiddelen (vrije diergeneesmiddelen). De dierenarts is de enige die voorschriftplichtige diergeneesmiddelen mag voorschrijven. Dit mag alleen na een klinisch onderzoek of andere behoorlijke beoordeling van de gezondheidstoestand van een dier of een groep dieren, als daaruit blijkt dat het toepassen van diergeneesmiddelen gerechtvaardigd is.

Diergeneesmiddelen mogen alleen worden voorgeschreven en toegepast volgens de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen, zoals opgenomen in de SPC (de 'samenvatting van productkenmerken': de technische bijsluiter) en de bijsluiter.

De enige uitzonderingen daarop zijn de zogenaamde 'çaves' in de formularia en toepassing van diergeneesmiddelen volgens de zogenaamde cascade (zie onze nieuwsbrieven daarover).

De diergeneesmiddelenverordening stelt het meeleveren van de gegevens die op het voorschrift moeten staan, verplicht. Deze gegevens dienen in de administratie van de dierenarts terug te vinden zijn, maar ook in de administratie van de veehouder. Dat geldt ook voor de diergeneesmiddelen die de dierenarts zelf bij het consult aan het dier toedient.

Wie moeten het gebruik van diergeneesmiddelen registreren?

De eigenaren of houders van dieren die voedsel produceren, zijn verplicht een registratie bij te houden van alle diergeneesmiddelen die zij gebruiken bij hun dieren. Dit geldt ook voor vrije diergeneesmiddelen, hetgeen een uitbreiding betekent van de verplichte diergeneesmiddelenregistratie van vóór 28 januari 2022. Voor voorschriftplichtige diergeneesmiddelen moeten zij ook de kopie bewaren van de informatie uit het diergeneeskundig voorschrift van de dierenarts. Dit kan in een zogenaamd diergeneesmiddelenlogboek, elektronisch of op papier.

Wat moet er allemaal in het diergeneesmiddelenlogboek worden opgenomen?

1. Een kopie van het diergeneeskundig voorschrift van de dierenarts (indien van toepassing, hoeft niet bij vrije middelen). Als de dierenarts de diergeneesmiddelen zelf toepast of aflevert en geen

fysiek voorschrift opstelt, verwerkt hij de informatie uit het voorschrift in een logboekformulier of visitebrief. Deze dienen dan te worden opgenomen in het diergeneesmiddelenlogboek.

2. De datum waarop de behandeling met het diergeneesmiddel is gestart;
3. De naam van het diergeneesmiddel; wanneer het diergeneesmiddel een vrij middel betreft en niet door de dierenarts hoeft te worden voorgeschreven.
4. De hoeveelheid van het diergeneesmiddel dat is toegediend aan de dieren; hiermee wordt bedoeld, de hoeveelheid die *daadwerkelijk* is toegediend aan het dier.
5. De (handels)naam en het adres van de leverancier, wanneer het diergeneesmiddel door de dierenarts hoeft te worden voorgeschreven en/of afgeleverd, bijvoorbeeld de leverancier waar de URA en/of vrije diergeneesmiddelen gekocht zijn.
6. De aankoopbewijzen van de diergeneesmiddelen; hiermee wordt bedoeld, de facturen van de diergeneesmiddelen
7. De identificatie van het behandelde dier of de behandelde groep dieren: wanneer het diergeneesmiddel een vrij middel betreft en niet door de dierenarts hoeft te worden voorgeschreven of hoeft te worden afgeleverd (URA middel);
8. De wachttijd (ook een wachttijd van 0 dagen) voor zover het niet op het diergeneeskundig voorschrift is vermeld voor de onder punt 7 geïdentificeerde dieren.
9. De duur van de behandeling; wanneer het diergeneesmiddel het diergeneesmiddel een vrij middel betreft en niet door de dierenarts is voorgeschreven.

Registratie van diergeneesmiddelen voor paardachtigen

De verplichtingen rondom registratie van diergeneesmiddelen voor dierhouders van dieren die voedsel produceren zijn op dezelfde manier van toepassing voor houders van paarden zolang het paard niet is afgetekend voor de slacht. Diergeneesmiddelen die speciaal als cascade mogelijkheid voor het gebruik bij het paard zijn toegestaan (conform VO 122/2013, de zogenoemde essentiële stoffen lijst of 6-maanden lijst) die gebruikt zijn bij paarden hoeven niet opgenomen te worden in het diergeneesmiddelenlogboek van de houder, wanneer deze reeds zijn opgenomen in het paardenpaspoort.

Hoe lang moet het diergeneesmiddelenlogboek bewaard worden?

De diergeneesmiddelenadministratie moet *minstens vijf jaar* bewaard worden, gerekend vanaf de dagtekening van de registratie van de gegevens.

Wat blijft behouden m.b.t. het administreren van antimicrobiële middelen?

De additionele administratie van het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen in de daartoe aangewezen databanken blijft behouden. Hierbij is van belang dat het begrip antimicrobiële diergeneesmiddelen met de verordening is verbreed en naast antibiotica, ook antivirale middelen, antischimmelmiddelen en antiprotozoaire middelen betreft. De administratie van antimicrobiële diergeneesmiddelen in de daartoe aangewezen databanken kan derhalve met ingang van 1 januari 2023 voor een breder assortiment diergeneesmiddelen gaan gelden; dit is momenteel nog niet ingericht.

Bedrijfsbehandelplan antibiotica

De diergeneesmiddelen die de houder toepast bij zijn/haar dieren staan vermeld in het bedrijfsbehandelplan dat in overleg door zijn/haar dierenarts is opgesteld. Wanneer de dierenarts de diergeneesmiddelen levert, schrijft hij/zij deze ook voor. Dit moet dus opgenomen zijn in de administratie van de dierenarts. Op moment van toediening door de houder moeten deze middelen ook worden geregistreerd in het diergeneesmiddelenlogboek van de houder. Bij aanwezigheid van een bedrijfsbehandelplan mogen de daarin opgenomen antimicrobiële diergeneesmiddelen voor individuele behandeling door de dierhouder in beperkte mate op voorraad gehouden worden, mits het BBP voldoet aan de voorwaarden zoals opgenomen in Regeling diergeneesmiddelen 2022 artikel 3.13.