

VETERINAIR TUCHTCOLLEGE

Beslissing in de zaak onder nummer van: 2012/99

De ambtenaar als bedoeld in artikel 29, eerste lid, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990,
hierna: de klachtambtenaar

tegen

Y,
hierna: beklaagde

1. DE PROCEDURE

Het college heeft kennisgenomen van het klaagschrift, het verweer, de repliek en de dupliek. De mondelinge behandeling vond plaats op 27 juni 2013. Namens de klachtambtenaar is verschenen mr. A.

2. DE KLACHT

Beklaagde wordt verweten een UDA- gekanaliseerd diergeneesmiddel te hebben uitgepompd en niet te hebben voldaan aan administratieve verplichtingen die aan het afleveren van een gekanaliseerd diergeneesmiddel aan een dierhouder zijn verbonden.

3. DE VOORGESCHIEDENIS

3.1. Op 15 juni 2011 hebben medewerkers van de Algemene Inspectiedienst (AID, inmiddels nVWA) bij een controle op een veehouderijbedrijf in een koelkast tussen andere diergeneesmiddelen twee met vloeistof gevulde (volle) flesjes aangetroffen, waarvan een flesje was voorzien van een handgeschreven etiket met opschrift 'Regumate' en een flesje met een handgeschreven etiket met opschrift 'Ventipulmin'.

3.2. De AID constateerde dat er geen sprake was van originele verpakkingen. Volgens het berechtingsrapport stond op de flesjes alleen de naam van de dierenartspraktijk 'DAP X' vermeld en waren de flesjes niet voorzien van het originele etiket en ontbraken registratienummer en andere verplichte gegevens als de naam van de producent, productiecode, werkzame stof, doeldier en wachttermijn.

3.3. Uit nader onderzoek kwam naar voren dat het flesje met opschrift 'Regumate' (circa 100 ml, nog geheel gevuld) door beklaagde op 2 april 2009 aan de veehouderij geleverd, derhalve ruim twee jaar voordat de controle door de AID werd verricht. Een van de veehouders op het bedrijf heeft tegenover de AID verklaard dat het middel bij

wijze van proef was bedoeld voor toepassing bij varkens die griep hadden, met de bedoeling om de berigheid uit te stellen, maar uiteindelijk niet is aangewend.

3.4. Beklaagde is op 23 september 2011 en op 12 maart 2012 gehoord. Bij de stukken bevindt zich een schriftelijke verklaring van beklagde waarin staat vermeld dat hij het flesje had afgegeven om 'iets uit te proberen bij een overigens geregistreerd middel'. In het berechtingsrapport wordt verder vermeld dat beklagde bij zijn mondeling verhoor heeft verklaard dat hij de originele verpakking Regumate van 360 ml had uitgepond in het flesje van circa 100 ml, voldoende om de varkenshouder een proef met het middel te laten doen. Als het berechtingsrapport wordt gevolgd heeft beklagde tevens verklaard niet aan administratieve verplichtingen te hebben voldaan, omdat hij dacht dat het een regulier middel voor varkens betrof zonder wachttermijn en dat hij eerst tijdens het verhoor zou hebben ingezien dat aan het middel een wachttermijn voor vlees van 24 dagen was verbonden.

3.5. De klachtambtenaar heeft op basis van het door de AID opgemaakte berechtingsrapport besloten tot indiening van de onderhavige klacht.

4. HET VERWEER

Beklaagde heeft gemotiveerd verweer gevoerd en daarin met name aangevoerd dat hij van de verklaring zoals die in het berechtingsrapport is opgenomen eerst in de onderhavige procedure kennis heeft kunnen nemen en dat deze hem nimmer eerder door de AID is voorgehouden. Volgens beklagde bevat de verklaring onjuistheden, waarvan hij zich distantieert, behoudens dat door hem wordt erkend dat hij een diergeneesmiddel heeft uitgepond. Op het verweer van beklagde zal hierna, voor zover nodig, worden ingegaan.

5. DE BEOORDELING

5.1. In geding is de vraag of beklagde te kort is geschoten in hetgeen van hem als beoefenaar van de diergeneeskunde mocht worden verwacht, dat voor de gezondheidszorg voor dieren ernstige schade kon ontstaan. In het hierna volgende worden overigens (wets)artikelen genoemd en van regelgeving uitgegaan zoals luidend en geldend voor 1 januari 2013.

5.2. Het diergeneesmiddel Regumate pig, REG NL 104854//5745, is een voor varkens geregistreerd hormoonpreparaat met als indicatie Oestrussynchronisatie en -sturing in cyclische gelten. Het betreft een gekanaliseerd diergeneesmiddel met de UDA-status, hetgeen meebrengt dat het alleen door een dierenarts of op recept van een dierenarts door een apotheker aan een dierhouder mag worden geleverd. Het middel is verkrijgbaar in verpakkingen van 360 ml en 1 liter. Na toepassing ervan geldt volgens de bijsluiter een wachttijd voor vlees van 24 dagen.

5.3. Het college stelt voorop dat de inzet van het middel op de betreffende varkenshouderij niet in strijd kan worden geacht met de wettelijke voorschriften of veterinaire maatstaven. Het middel is voor varkens geregistreerd en het doel waarvoor het werd ingezet, het reguleren van de berigheid van zeugen, strookt in voldoende mate met de indicatie zoals opgenomen in de bijsluiter. De klacht behelst feitelijk ook alleen dat beklagde het middel niet had mogen 'uitponden' en dat hij daarmee voorschriften terzake

de etikettering heeft geschonden alsook dat hij niet aan administratieve verplichtingen heeft voldaan.

5.4. In artikel 18 lid 2 van de Diergeneesmiddelenwet is neergelegd dat het aan anderen dan de registratiehouder en degene die in zijn opdracht handelt, verboden is om een geregistreerd diergeneesmiddel te verpakken of te etiketteren, tenzij bij de registratie anders is bepaald, hetgeen hier niet het geval is geweest. Beklaagde heeft erkend dat hij hier een diergeneesmiddel in vloeibare vorm uit de originele verpakking, een flesje van 360 ml, deels heeft overgeheveld in een flesje van 100 ml en aan de varkenshouderij heeft geleverd.

5.5. Buiten dat de verpakking niet origineel was, ontbrak op het aangetroffen flesje het originele door de registratiehouder opgestelde etiket met daarop o.a. het registratienummer, productiecode, doeldier en wachtermijn. De lezingen lopen uiteen over de vraag welke gegevens er dan wel precies op het handgeschreven etiket stonden vermeld en in dat kader had misschien discussie kunnen worden voorkomen als de AID een foto van dat etiket had gemaakt en aan het berechtingsrapport had toegevoegd. Voorts heeft het, eveneens ter vermijding van discussies achteraf, de voorkeur na het optekenen van een afgelegde verklaring ten behoeve van een berechtingsrapport om de op schrift gestelde verklaring aan de gehoorde persoon voor te lezen c.q. voor te houden en door deze te laten ondertekenen. Nu het echter om een ambtsedig opgemaakt rapport gaat, er sowieso geen origineel etiket op het flesje zat en beklagde in dupliek met de stelling dat de meest essentiële gegevens wel op het handgeschreven etiket stonden vermeld feitelijk zelf reeds heeft toegegeven dat de informatie niet voor 100% volledig was, gaat het college uit van een tekortschieten in dit opzicht. Het is van essentieel belang dat dierhouders volledig op de hoogte zijn van hoe een diergeneesmiddel, zeker een UDA-diergeneesmiddel, dient te worden toegepast.

5.6. Bij de afgifte van een UDA-gekanaliseerde diergeneesmiddelen dient door de dierenarts ingevolge artikel 90 van de Regeling Diergeneesmiddelen een administratie te worden bijgehouden en in artikel 92 is omschreven welke gegevens de dierenarts ter zake toepassing van o.a. gekanaliseerde diergeneesmiddelen bij voedselproducerende dieren in de administratie van de dierhouder dient aan te tekenen. Het college heeft uit de stukken begrepen dat het klachtonderdeel waarbij beklagde wordt verweten dat hij niet aan administratieve verplichtingen heeft voldaan, is gebaseerd op zijn eigen verklaring zoals neergelegd in het berechtingsrapport. Hoewel niet is gebleken van een gericht administratief onderzoek door de AID op dit punt, had beklagde anderzijds dit onderdeel van de klacht kunnen weerleggen door alsnog de betreffende administratieve gegevens in het geding te brengen. Het college meent aldus te mogen concluderen dat niet is gebleken dat beklagde volledig aan zijn administratieve verplichtingen in deze heeft voldaan.

5.7. Op grond van het voorgaande wordt de klacht gegrond verklaard. Het college acht het opleggen van de hierna in het dictum te vermelden maatregel passend.

5.8. Tot slot wordt ter zake het begrip 'uitponden' van diergeneesmiddelen overwogen dat in de 'KNMvD-module apotheekbeheer voor dierenartsenpraktijken juni 2007' reeds is gewezen op het feit dat het afleveren van gehele verpakkingen in praktische zin met name in de gezelschapsdierenpraktijk tot ongewenste situaties kan leiden, bijv. als het gaat om grote verpakkingen die strips met tabletten bevatten, waarvan er slechts enkele

voor de behandeling van een individueel dier nodig zijn. Uit de vanaf 1 januari 2013 geldende regelgeving blijkt dat de wetgever voor dit probleem oog heeft gehad, getuige het bepaalde in artikel 4.18 van het Besluit Diergeneesmiddelen in combinatie met artikel 4.11 en Hoofdstuk 2 paragraaf 4 van de Regeling Diergeneesmiddelen. Daaruit volgt onder meer dat onder voorwaarden verpakkingen van diergeneesmiddelen door dierenartsen en apothekers mogen worden verdeeld in kleinere verpakkingen (passend bij hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie), met dien verstande dat dan wel aan (strengere) verpakkings-, informatie- c.q. etiketteringseisen moet zijn voldaan.

5.9. Een en ander laat onverlet dat de werkwijze van beklagde in het in het geding zijnde geval veterinair onjuist, onzorgvuldig en niet toegestaan was en dat hij anders had behoren te handelen dan hij heeft gedaan. Het vorenstaande leidt tot de volgende beslissing.

6. DE BESLISSING

Het College:

verklaart de klacht gegrond;

geeft beklagde daarvoor een berisping, als bedoeld in artikel 16, eerste lid, onderdeel b, van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990.

Aldus vastgesteld te 's-Gravenhage door mr. G.J. van Muijen, voorzitter en door de leden drs. J. Hilvering, drs. J.A.M. van Gils, drs. M. Lockhorst en drs. B.J.A. Langhorst-Mak, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.

Uitgesproken in het openbaar op 17 september 2013 door de mr. G.J. van Muijen, voorzitter, in tegenwoordigheid van mr. J.B.M. Keijzers, secretaris.