



## Regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 18 december 2009, nr. 61689, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op:

Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311),

Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 334), alsmede

artikel 3 van de Diergeneesmiddelenwet en artikel 24 van het Diergeneesmiddelenbesluit;

Besluit:

### ARTIKEL I

De Diergeneesmiddelenregeling<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel n komt te luiden:

- n. verordening (EG) nr. 1234/2008: verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 334).

2. De onderdelen o, p en q komen als volgt te luiden:

- o. kleine wijziging van de eerste categorie: kleine wijziging van type IA als bedoeld in artikel 2 van en bijlage II, onderdeel 1, bij verordening (EG) nr. 1234/2008;
- p. kleine wijziging van de tweede categorie: kleine wijziging van type IB als bedoeld in artikel 2 van verordening (EG) nr. 1234/2008;
- q. ingrijpende wijziging: ingrijpende wijziging van type II als bedoeld in artikel 2 van en bijlage II, onderdeel 2, bij verordening (EG) nr. 1234/2008;

B

Hoofdstuk II, paragraaf 5, komt als volgt te luiden:

*§ 5. Wijziging van een registratie*

#### Artikel 15a

Voor de toepassing van deze paragraaf wordt de minister aangewezen als de bevoegde instantie als bedoeld in artikel 2, onderdeel 7, onder a, van verordening (EG) nr. 1234/2008, voor zover Nederland is aan te merken als betrokken lidstaat als bedoeld in dat artikel.

<sup>1</sup> Stcrt. 2005, 253; laatstelijk gewijzigd bij ministeriële regeling van 28 september 2009 (Stcrt. 2009, 14781).



#### **Artikel 16**

1. Een kennisgeving van een kleine wijziging van de eerste categorie, een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie onderscheidenlijk een aanvraag tot een ingrijpende wijziging wordt bij het Bureau ingediend.
2. Indien een kennisgeving of een aanvraag als bedoeld in het eerste lid betrekking heeft op verscheidene wijzigingen, wordt de kennisgeving of aanvraag ingediend met inachtneming van artikel 7 van verordening (EG) nr. 1234/2008.
3. De in het eerste lid bedoelde kennisgeving onderscheidenlijk een aanvraag als bedoeld in dat lid bevat de elementen, bedoeld in de onderdelen 2, 3 en 4 van Bijlage IV bij verordening (EG) nr. 1234/2008.

#### **Artikel 17**

1. Een kennisgeving van een kleine wijziging van de eerste categorie wordt ingediend binnen twaalf maanden na de uitvoering van de wijziging. Artikel 8, eerste lid, tweede alinea, van verordening (EG) nr. 1234/2008 is van overeenkomstige toepassing.
2. Een besluit omtrent de in het eerste lid bedoelde wijziging wordt binnen 30 dagen na ontvangst van de in het eerste lid bedoelde kennisgeving genomen.
3. Indien het besluit niet binnen de in het tweede lid bedoelde termijn wordt genomen, wordt de registratie van rechtswege gewijzigd overeenkomstig de kennisgeving, bedoeld in artikel 16, eerste lid.

#### **Artikel 18**

1. Een besluit omtrent een kleine wijziging van de tweede categorie wordt genomen binnen 30 dagen nadat de ontvangst van de aanvraag, bedoeld in artikel 16, eerste lid, is bevestigd.
2. In afwijking van artikel 4:5, eerste lid, van de Algemeen wet bestuursrecht kan een aanvrager gedurende 30 dagen in de gelegenheid worden gesteld om een aanvraag aan te vullen, ingeval niet is voldaan aan de eisen, gesteld in artikel 16, of de bij de aanvraag verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van het besluit.
3. Indien een aanvrager in de gelegenheid als bedoeld in het tweede lid wordt gesteld, wordt een besluit in afwijking van het eerste lid genomen binnen 30 dagen na ontvangst van de aanvullingen.
4. Indien het Bureau niet voldoet aan het eerste of derde lid, wordt de registratie van rechtswege gewijzigd overeenkomstig de aanvraag bedoeld in artikel 16, eerste lid.

#### **Artikel 19**

1. Een besluit omtrent een ingrijpende wijziging wordt binnen de volgende termijn genomen:
  - a. 90 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van de aanvraag is bevestigd aan de aanvrager, ingeval het een wijziging betreft als vermeld in bijlage V bij verordening (EG) nr. 1234/2008;
  - b. 60 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van een aanvraag daartoe is bevestigd aan de aanvrager in andere gevallen.
2. In afwijking van artikel 4:5, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht kan een aanvrager gedurende zes maanden in de gelegenheid worden gesteld om een aanvraag aan te vullen, ingeval niet is voldaan aan de eisen, gesteld in artikel 16, of de bij de aanvraag verstrekte gegevens en bescheiden onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag of voor de voorbereiding van het besluit.
3. Indien een aanvrager in een gelegenheid als bedoeld in het tweede lid wordt gesteld, wordt een besluit in afwijking van het eerste lid genomen binnen 210 dagen nadat door het Bureau de ontvangst van aanvullingen op de aanvraag is bevestigd.



## Artikel 20

De artikelen 16, 17, 18 en 19 zijn uitsluitend van toepassing op een wijziging ten aanzien van een registratie die noch via enige procedure in richtlijn 2001/82/EG, noch via enige procedure in verordening (EG) nr. 726/2004 is verleend.

## Artikel 21

1. Bij een kleine wijziging van de eerste categorie ten aanzien van een registratie die via de procedure, bedoeld in artikel 32 van richtlijn 2001/82/EG, in Nederland is verleend of in een volgende lidstaat is erkend, geschiedt de wijziging overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 8 van verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met artikel 11 van deze verordening en bijlage IV bij deze verordening.
2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen:
  - a. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 11, eerste lid, aanhef, van verordening (EG) nr. 1234/2008: de minister, indien Nederland referentielidstaat is als bedoeld in dat artikel;
  - b. als toepasselijk nationaal voorschrift als bedoeld in onderdeel 6 van bijlage IV bij verordening (EG) nr. 1234/2008: artikel 106c, eerste lid, onderdelen h en i, en tweede lid.

## Artikel 22

1. Bij een kleine wijziging van de tweede categorie ten aanzien van een registratie die via de procedure, bedoeld in artikel 32 van richtlijn 2001/82/EG, in Nederland is verleend of in een volgende lidstaat is erkend, geschiedt de wijziging:
  - (i) overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 9 van verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met artikel 11 van deze verordening en bijlage IV bij deze verordening, of, voor zover van toepassing,
  - (ii) overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 20 van verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met bijlagen IV en V bij deze verordening.
2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen:
  - a. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 9, eerste lid, tweede alinea, tweede lid, eerste en tweede alinea, derde lid, eerste alinea, en vierde lid, en artikel 11, eerste lid, aanhef, van verordening (EG) nr. 1234/2008: de minister, indien Nederland referentielidstaat is als bedoeld in dat artikel;
  - b. als toepasselijk nationaal voorschrift als bedoeld in onderdeel 6 van bijlage IV bij verordening (EG) nr. 1234/2008 is aangewezen: artikel 106b, onderdeel e, artikel 106c, eerste lid, onderdelen e en f.

## Artikel 23

1. Bij een ingrijpende wijziging ten aanzien van een registratie die via de procedure, bedoeld in artikel 32 van richtlijn 2001/82/EG, in Nederland is verleend of in een volgende lidstaat is erkend, geschiedt de wijziging:
  - (i) overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 10 van verordening (EG) nr. 1234/2008 in samenhang met artikel 11 van deze verordening en bijlage IV bij deze verordening, of, voor zover van toepassing,
  - (ii) overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 20 van verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met bijlagen IV en V bij deze verordening.
2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen:
  - a. als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 10, eerste lid, tweede lid, eerste en tweede alinea, derde lid, aanhef en onder a en c, en vierde lid, en artikel 11, eerste lid, aanhef, van verordening (EG) nr. 1234/2008: de minister, indien Nederland referentielidstaat is als bedoeld in het betreffende artikel;
  - b. als toepasselijk nationaal voorschrift als bedoeld in onderdeel 6 van bijlage IV bij verordening (EG) nr. 1234/2008 is aangewezen: artikel 106b, onderdelen b en c, artikel 106c, eerste lid, onderdelen b en c.

## Artikel 23a

Indien een kennisgeving of een aanvraag van een wijziging als bedoeld in de artikelen 21, 22 onderscheidenlijk 23 betrekking heeft op verscheidene wijzigingen, wordt de kennisgeving gedaan of de aanvraag ingediend met inachtneming van artikel 7 van verordening (EG) nr. 1234/2008.



### **Artikel 23b**

1. Als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt aangewezen: de minister.
2. Als bevoegde instantie als bedoeld in artikel 7, tweede lid, onderdeel b, artikel 24, tweede lid, onderdeel a, derde lid, onderdeel a, en vijfde lid, tweede alinea, van verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt aangewezen: de minister, indien Nederland referentielidstaat is als bedoeld in het betreffende artikel.
3. Het is verboden in strijd te handelen met de artikelen 22, 24, eerste lid, tweede alinea, en 25 van verordening (EG) nr. 1234/2008.

### **C**

Na artikel 122 wordt de volgende paragraaf ingevoegd:

#### *§ 5. Overgangsbepalingen*

##### **Artikel 122a**

Op aanvragen om kleine wijzigingen van de eerste of tweede categorie en ingrijpende wijzigingen, waarop nog geen besluit is genomen op 1 januari 2010, wordt beslist met toepassing van het recht zoals dat gold onmiddellijk voorafgaand aan dat tijdstip.

### **ARTIKEL II**

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2010.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
G. Verburg.*



## TOELICHTING

### § 1. Inleiding

Via de onderhavige regeling wordt de Diergeneesmiddelenregeling gewijzigd. Deze wijziging strekt ter uitvoering van verordening (EG) nr. 1234/2008<sup>1</sup>. Deze verordening beschrijft de procedures die in acht genomen moeten worden indien een wijziging wordt voorgesteld in de voorwaarden van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen (productievergunning). Het gaat hier bijvoorbeeld om wijzigingen in verband met veranderingen van specificaties van de werkzame stof in een middel, of in verband met veranderingen in het fabricageproces. De nieuwe verordening treedt op 1 januari 2010 in werking.

### § 2. Verordening (EG) nr. 1234/2008 en nationale uitvoering

Deze verordening vervangt verordening (EG) nr. 1084/2003<sup>2</sup> en verordening (EG) nr. 1085/2003<sup>3</sup>. Verordening (EG) nr. 1084/2003 beschreef de wijzigingsprocedures ten aanzien van vergunningen die op grond van de *wederzijdse erkenningsprocedure of decentraliseerde procedure* waren verleend (artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG). Aan deze verordening werd nationaal uitvoering gegeven via paragraaf 5 van de Diergeneesmiddelenregeling.

Verordening (EG) nr. 1085/2003 beschreef de wijzigingsprocedures ten aanzien van vergunningen die op grond van de *gecentraliseerde procedure* zijn verleend (verordening (EG) nr. 726/2004). Deze verordening behoeft géén verdere nationale uitvoering via nationale diergeneesmiddelenregelgeving. Deze beide soorten wijzigingsprocedures zijn nu opgenomen in één verordening, verordening (EG) nr. 1234/2008.

Ten algemene zijn er verschillende soorten wijzigingen te onderscheiden, naar gelang de inhoud en strekking van de wijziging: zogenoemde kleine wijzigingen van de eerste categorie, kleine wijzigingen van de tweede categorie en ingrijpende wijzigingen. Daarnaast zijn er nog uitbreidingen van vergunningen. Voor elk type wijziging geldt een afzonderlijke procedure. Dit was ook al het geval onder de vroegere verordeningen.

Nieuw onder verordening (EG) nr. 1234/2008 in dit verband is de procedure ten aanzien van kleine wijzigingen van de eerste categorie. Hiervoor geldt voortaan een jaarlijks rapportagesysteem. Ingeval van een kleine wijziging van de eerste categorie kan volstaan worden met een kennisgeving van de wijziging binnen twaalf maanden na uitvoering daarvan. De wijziging hoeft niet langer vooraf te worden gemeld en goedkeuring hoeft niet te worden afgewacht voordat de wijziging wordt doorgevoerd. Enkel indien het voor het continue toezicht op het betreffende middel noodzakelijk is, dient de kennisgeving *onmiddellijk* na uitvoering te geschieden (artikel 8 van verordening (EG) nr. 1234/2008). Nieuw is voorts dat onder voorwaarden de mogelijkheid bestaat om een enkele kennisgeving of aanvraag betrekking te laten hebben op meerdere wijzigingen. Wijzigingen mogen in bepaalde omstandigheden gegroepeerd worden. Verwezen zij naar artikel 7 van verordening (EG) nr. 1234/2008. Dit is gunstig voor de vergunninghouder die de wijzigingen wenst door te voeren, aangezien dit tot een administratieve lastenreductie leidt.

Naast het bovengenoemde onderscheid naar gelang de *inhoud* van de wijziging, zijn de wijzigingen te onderscheiden naar de *aard van de vergunning* waarop ze betrekking hebben. Zoals hierboven al is aangegeven, verschillen de wijzigingsprocedures naar gelang deze betrekking hebben op vergunningen die zijn verleend op grond van richtlijn 2001/82/EG of vergunningen die zijn verleend op grond van verordening (EG) nr. 726/2004. De nieuwe verordening heeft betrekking op beide. Daarnaast kan het natuurlijk voorkomen dat een vergunning die op grond van *nationale* regelgeving is verleend, gewijzigd moet worden. De procedures die daarvoor gelden, zijn nationaal bepaald en waren opgenomen in de artikelen 16 en 17 (kleine wijzigingen van de eerste of tweede categorie), 18 (kleine wijzigingen van de eerste categorie), 20 (kleine wijzigingen van de tweede categorie) en 22 (ingrijpende wijzigingen) van de Diergeneesmiddelenregeling.

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 334).

<sup>2</sup> Verordening (EG) nr. 1084/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 159/1).

<sup>3</sup> Verordening (EG) nr. 1085/2003 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 3 juni 2003 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van een door een bevoegde instantie van een lidstaat verleende vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad vallen (PbEU L 159/24).



Ter uitvoering van verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt paragraaf 5 aangepast, waarbij deze gehele paragraaf omwille van de duidelijkheid opnieuw wordt vastgesteld. De opzet van de nieuwe paragraaf is als volgt.

In de nieuwe artikelen 16 tot en met 19 worden de procedures beschreven die in acht moeten worden genomen ingeval het gaat om wijzigingen ten aanzien van zuiver *nationale* registraties. Dit wordt ook tot uitdrukking gebracht in artikel 20. Anders dan voorheen zijn alle nationale procedures voor de verschillende typen wijzigingen in de nieuwe paragraaf gegroepeerd; eerder waren de artikelen met de nationale procedures verspreid door de paragraaf. De nationale wijzigingsprocedures zijn voor zover mogelijk inhoudelijk gelijk aan de (nieuwe) Europese procedures. De formuleringen in de artikelen 16 tot en met 19 sluit zoveel mogelijk aan op de tekst in de verordening en waar mogelijk zijn bepalingen uit verordening (EG) nr. 1234/2008 van overeenkomstige toepassing verklaard.

De nieuwe artikelen 21 tot en met 23 hebben betrekking op wijzigingen ten aanzien van productievergunningen die op grond van de wederzijdse erkenningsprocedure of decentraliseerde procedure waren verleend (artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG). Deze bepalingen strekken ter uitvoering van de hoofdstukken I, II en IV van verordening (EG) nr. 1234/2008.

Hoofdstuk III van deze verordening heeft betrekking op wijzigingen ten aanzien de gecentraliseerde vergunningen die op grond van verordening (EG) nr. 726/2004 zijn verleend. Deze behoeven geen verdere nationale uitvoering.

Hieronder wordt, voor zover nodig, ingegaan op de afzonderlijke artikelen van de onderhavige wijzigingsregeling.

### **§ 3. Artikelsgewijze toelichting**

#### **Artikel I, onderdeel B**

In dit onderdeel van de wijzigingsregeling wordt paragraaf 5 opnieuw vastgesteld. Voor een beschrijving van de hoofdlijnen en uitgangspunten hierbij zij verwezen naar de vorige paragraaf van deze toelichting. Hieronder worden, waar nodig, de opnieuw vastgestelde artikelen van paragraaf 5 besproken.

#### *Artikel 15a (nieuw)*

In de verordening wordt regelmatig aangegeven dat kennisgevingen bij 'alle relevante instanties' moeten worden gedaan, of dat een 'relevante instantie' een bepaald besluit wordt geacht te hebben erkend. Het begrip 'relevante instantie' wordt dus in diverse situaties in de verordening gebruikt. In de verordening is 'relevante instantie' gedefinieerd als (voor zover hier relevant) 'de *bevoegde instantie* van elke *betrokken lidstaat*'. In het nieuwe artikel 15a wordt duidelijk gemaakt dat in de gevallen dat Nederland moet worden aangemerkt als 'betrokken lidstaat' (dit hangt af van de inhoud en strekking van de betreffende bepaling in de verordening), de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit aangemerkt moet worden als 'de bevoegde instantie'.

In de praktijk zullen kennisgevingen en wijzigingsaanvragen als voorheen moeten worden ingediend bij het Agentschap ten behoeve van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (ACBG), onderdeel Bureau Diergeneesmiddelen (BD). Het ACBG/BD handelt op basis van mandaat namens de minister.

#### *Artikelen 16, 17, 18, 19 en 20 (nieuw)*

Deze artikelen 16, 17, 18 en 19 bevatten de wijzigingsprocedures ten aanzien van registraties die zuiver nationaal van aard zijn. De procedures in deze artikelen hebben derhalve enkel betrekking op registraties die *niet* op basis van een wederzijdse erkenningsprocedure, een decentrale procedure (beiden als bedoeld in artikel 32 van richtlijn nr. 2001/82/EG) of een gecentraliseerde procedure als bedoeld in verordening (EG) nr. 726/2004 zijn verleend. Dit wordt tot uitdrukking gebracht in artikel 20.

Hoewel de tekst van de verordening zich er ten algemene niet voor leent deze integraal toe te passen op de wijzigingen van dergelijke nationale registraties, zijn deze nationale wijzigingsprocedures voor de diverse soorten wijzigingen inhoudelijk wel gelijk getrokken met de wijzigingsprocedures beschreven in de verordening. Artikel 16 bevat in dit verband de eisen voor het indienen van een kennisgeving van een kleine wijziging van de eerste of tweede categorie. Artikel 17 behandelt voorts de termijnen waarbinnen een kennisgeving voor een kleine wijziging van de eerste categorie moet worden ingediend, en waarbinnen op de kennisgeving moet worden besloten. Artikel 17 beschrijft de beslistermijnen voor kleine wijzigingen van de tweede categorie. Artikel 19 ziet op de ingrijpende wijzigingen.





## *De artikelen 21, 22 en 23 (nieuw)*

Artikel 21 (nieuw) geeft aan welke procedure uit de nieuwe verordening moet worden gevolgd voor zogenoemde kleine wijzigingen van de eerste categorie, ten aanzien van vergunningen die op grond van richtlijn nr. 2001/82/EG zijn verleend (wederzijdse erkennings- en decentrale procedure). Voorheen was dit opgenomen in artikel 19. De voortaan te volgen procedure is de procedure beschreven in artikel 8 van verordening (EG) nr. 1234/2008. In dat artikel wordt verwezen naar artikel 11 en bijlage IV bij die verordening. In artikel 11, aanhef, van de verordening is beschreven welke maatregelen moeten worden getroffen om de procedure van artikel 8 af te ronden. Daarbij wordt ook de instantie benoemd die deze maatregelen moet treffen. Het gaat om 'de bevoegde instantie van de referentielidstaat'. Artikel 21, tweede lid, onder a (nieuw) maakt in dit verband duidelijk dat in het geval Nederland (en niet een andere lidstaat) de referentielidstaat is, de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit de 'bevoegde instantie' is. In onderdeel b van artikel 21 wordt aangegeven welke nationale voorschriften worden bedoeld in onderdeel 6 van bijlage IV bij de verordening. Die nationale voorschriften bevatten de tarieven die verschuldigd zijn voor de behandeling van de betreffende wijzigingen.

Artikel 22 (nieuw) benoemt de procedure die geldt voor kleine wijzigingen van de tweede categorie ten aanzien van vergunningen die op grond van richtlijn nr. 2001/82/EG zijn verleend. Artikel 23 (nieuw) heeft betrekking op de procedure voor ingrijpende wijzigingen ten aanzien van diezelfde vergunningen. Voorheen was een en ander neergelegd in de artikel 21 (oud) en 23 (oud) van de Diergeneesmiddelenregeling.

De nieuwe artikelen 22 en 23 noemen twee procedures die gevolgd kunnen worden. De in het eerste lid, onder (i), van beide artikelen genoemde procedure is in wezen de reguliere procedure. De in het eerste lid, onder (ii), van beide artikelen bedoelde procedure is de zogenoemde werkverdelingsprocedure (artikel 20 van verordening (EG) nr. 1234/2008). Deze procedure is in het leven geroepen om dubbel werk bij de beoordeling van de aangevraagde wijzigingen te vermijden. Indien deze procedure gevolgd wordt, wordt één instantie gekozen uit de bevoegde instanties van de lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau, die de wijzigingen namens de andere betrokken instanties onderzoekt. De procedure kan slechts in de in artikel 20 van de verordening genoemde gevallen worden toegepast. Zo is een van de voorwaarden dat de wijziging betrekking heeft op meerdere productievergunningen van eenzelfde vergunninghouder. Of deze procedure wordt gevolgd indien aan de voorwaarden daartoe wordt voldaan, is de keuze van de vergunninghouder. Deze kan ook de reguliere procedure kiezen.

Vergelijkbaar met artikel 21, bevat het tweede lid van de artikelen 22 en 23 de aanwijzing van de bevoegde instantie en de aanduiding van de relevante nationale tariefbepalingen.

### *Artikel 23a (nieuw)*

Dit artikel bepaalt dat artikel 7 van verordening (EG) nr. 1234/2008 in acht genomen moet worden ingeval een vergunninghouder meerdere wijzigingen tegelijk wenst door te voeren. Voor de volledigheid zij opgemerkt dat de behandeling van een dergelijke kennisgeving of aanvraag betreffende meerdere wijzigingen niet alleen door middel van een reguliere procedure, maar ook via de eerdergenoemde werkverdelingsprocedure ex artikel 20 van verordening (EG) nr. 1234/2008 kan plaatsvinden.

### *Artikel 23b (nieuw)*

In het nieuwe artikel 23b wordt duidelijk gemaakt dat de minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit de bevoegde instantie is in diverse (overige) bepalingen van verordening (EG) nr. 1234/2008. Verder bevat het artikel enkele strafbaarstellingen van gedragingen van de vergunninghouder.

### **Artikel I, onderdeel C**

Dit artikel geeft uitvoering aan het in artikel 27 van verordening (EG) nr. 1234/2008 opgenomen overgangsrecht. Wijzigingsaanvragen die op 1 januari 2010 nog in behandeling zijn, worden behandeld overeenkomstig de vroegere verordeningen (EG) nr. 1084/2003 en (EG) nr. 1085/2003. Nationaal betekent dit dat die aanvragen worden behandeld overeenkomstig de bepalingen in de Diergeneesmiddelenregeling zoals die golden direct voorafgaand aan de inwerkingtreding van de onderhavige wijzigingsregeling. Dit wordt in dit artikel tot uitdrukking gebracht.

## **§ 4. Administratieve lasten**

De verordening ter uitvoering waarvan deze regeling strekt, en daarmee ook de onderhavige wijzigingsregeling, leidt voor vergunninghouders naar verwachting tot een vermindering van de administratieve lastendruk. Zoals in paragraaf 2 van deze toelichting reeds uiteen is gezet, zijn de



procedures in verordening (EG) nr. 1234/2008 op onderdelen gewijzigd ten opzichte van de procedures onder de vroegere verordeningen. Voor kleine wijzigingen van de eerste categorie geldt dat deze wijzigingen niet meer vooraf hoeven te worden goedgekeurd. Volstaan kan worden met melding van de wijziging binnen twaalf maanden na de uitvoering ervan. Indien dit echter noodzakelijk is voor het continue toezicht op het betreffende diergeneesmiddel, moet *onmiddellijk* na de uitvoering van de wijziging een kennisgeving worden gedaan. Verder is het in bepaalde omstandigheden voortaan toegestaan bepaalde wijzigingen te groeperen, zodat afzonderlijke melding van elk van de wijzigingen niet langer noodzakelijk is.

Deze aspecten leiden naar verwachting tot een lastenvermindering. De omvang van deze vermindering kan niet goed voorspeld worden. Naar schatting zullen er in 2010 minder dan 10 kleine wijzigingen van de eerste categorie ten aanzien van Europese registraties zijn, en worden 60 wijzigingen ten aanzien van nationale registraties verwacht. Het totaal aantal kleine wijzigingen van de tweede categorie ten aanzien van Europese registraties wordt geschat op 40, ten aanzien van nationale registraties is dit circa 60. De schatting omtrent de ingrijpende wijzigingen is dat er circa 20 wijzigingen van dit type zullen zijn ten aanzien van Europese registraties en circa 90 ingrijpende wijzigingen ten aanzien van nationale registraties. In hoeverre de vergunninghouders er echter voor zullen kiezen meldingen van verschillende wijzigingen te groeperen, is niet bekend. Wel wordt zonder meer lastenvermindering verwacht door de nu gecreëerde mogelijkheid om bepaalde wijzigingen te bundelen en in één keer te melden. De exacte omvang van de lastenreductie zal in het komende jaar moeten blijken.

Overigens zij opgemerkt dat hoewel dit niet aangemerkt kan worden als administratieve lastenreductie, een vergunninghouder wel baat kan hebben bij de werkverdelings-procedure die in artikel 20 van de verordening is opgenomen. In de artikelsgewijze toelichting is ten aanzien van de nieuwe artikelen 22 en 23 ingegaan op deze procedure. Indien deze werkverdelingsprocedure gevolgd wordt, zou dit voor de vergunninghouder die de wijziging heeft aangevraagd kunnen leiden tot snellere besluitvorming omtrent de aanvraag.

#### **§ 5. Vaste Verandermomenten (VVM)**

Deze regeling wordt in november 2009 gepubliceerd en treedt met ingang van 1 januari 2010 in werking. Daarmee wordt wat betreft de inwerkingtreding voldaan aan het LNV-beleid van vaste verandermomenten (VVM) voor regelgeving, en wordt wat betreft het moment van publicatie afgeweken van dit beleid. Het beleid houdt in dat nieuwe regelingen slechts op 1 januari of 1 juli in werking treden en publicatie minimaal drie maanden voorafgaand aan inwerkingtreding van de regeling plaatsvindt. Dit beleid is neergelegd in de brief van de Minister van LNV van 28 april 2008 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer (Kamerstukken II 2007/08, 29 515 en 31 201, nr. 243).

De reden voor de onderhavige afwijking van de VVM (publicatie heeft niet drie maanden voorafgaand aan inwerkingtreding plaatsgevonden), is dat deze regeling strekt ter uitvoering van dwingende Europese regelgeving. De inwerkingtreding van die Europese regelgeving noopt tot publicatie van de uitvoerende nationale regelgeving buiten de VVM.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
G. Verburg.*