

Vergaderjaar 1997–1998

25 769

Wijziging van de Diergeneesmiddelenwet

Nr. 4

VERSLAG

Vastgesteld 23 januari 1998

De vaste commissie voor Landbouw, Natuurbeheer en Visserij¹, belast met het voorbereidend onderzoek naar bovenstaand wetsvoorstel, brengt als volgt verslag uit van haar bevindingen. Met een tijdige beantwoording van de onderstaande vragen en opmerkingen acht de commissie de openbare beraadslaging over het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

De leden van de fractie van D66 stellen dat in de inleiding sprake is van een tweeledig doel: de behandeling van door houders van registratie van diergeneesmiddelen voorgestelde wijzigingen in de registraties, alsmede de uitvoering van een onderzoek ter plaatse in verband met de vergunningverlening voor het vervaardigen of afleveren van diergeneesmiddelen.

Deze leden willen weten hoe het gesteld is met deze registratie. Zij menen te weten dat er sprake is van een zekere achterstand. Is deze achterstand aan het verminderen, of wordt hij groter?

Over de vervaardiging en de aflevering van diergeneesmiddelen is het nodige gezegd. De fractie van D66 wil van de minister weten wie wat mag claimen als het gaat om de genezende werking van een geneesmiddel. Zijn alle discussiepunten hierover uit de wereld?

Uit paragraaf 4 blijkt dat twee instanties (AID en VI) van twee departementen actief zijn bij toezicht op de naleving en opsporing van strafbare feiten. Kunnen de betrokken ministers aangeven hoe ze daar hun verantwoordelijkheden hebben georganiseerd?

De leden van de fractie van D66 wijzen er voorts op dat er recent een publieke discussie was over het toevoegen van antibiotica aan het pluimveevoer, dan wel het systematisch toedienen van antibiotica aan pluimvee.

Is het onderhavige wettekst op onderdeel P een mogelijk handvat om ongewenste activiteiten op dit gebied aan de orde te stellen en te verbieden? En zou dit ook voor andere diersoorten kunnen gelden?

De leden van de RPF-fractie hebben kennis genomen van het onderhavige wetsvoorstel. Zij vragen waarom pas nu voor de genoemde activiteiten een kostendekkende vergoeding wordt geregeld. Is het streven naar een kostendekkende uitvoering van de wet een nieuw uitgangspunt?

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Linden (CDA), Blauw (VVD), voorzitter, Van der Vlies (SGP), ondervoorzitter, M. M. H. Kamp (VVD), Smits (CDA), Reitsma (CDA), Huys (PvdA), Swildens-Rozendaal (PvdA), Ter Veer (D66), Witteveen-Hevinga (PvdA), Feenstra (PvdA), Aiking-van Wageningen (Groep Nijpels), Woltjer (PvdA), Schuurman (CD), Augusteijn-Esser (D66), Van den Bos (D66), Van Ardenne-van der Hoeven (CDA), Stellingwerf (RPF), Crone (PvdA), M. B. Vos (GroenLinks), Van Waning (D66), Keur (VVD), O. P. G. Vos (VVD), Passtoors (VVD) en Th. A. M. Meijer (CDA).
Plv. leden: De Haan (CDA), Te Veldhuis (VVD), Van Middelkoop (GPV), Remkes (VVD), Heeringa (CDA), Biesheuvel (CDA), Van Gijzel (PvdA), Liemburg (PvdA), Hoekema (D66), Verspaget (PvdA), M. M. van der Burg (PvdA), Verkerk (AOV), Dijkema (PvdA), Poppe (SP), Van Walsem (D66), Jorritsma-van Oosten (D66), Gabor (CDA), Leerkes (U55+), Van Zijl (PvdA), Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Doelman-Pel (CDA), Cornielje (VVD), Verbugt (VVD), H. G. J. Kamp (VVD) en Beinema (CDA).

Op dit moment ontbreekt een eenduidige grondslag voor het doorberekenen van deze kosten. De leden van de fractie van D66 vragen of de grondslag voor het doorberekenen van de kosten nu duidelijk is. De memorie van toelichting blijft uiteindelijk vaag wat deze kosten nu werkelijk inhouden. Is er niet een verdere uitwerking van de grondslag noodzakelijk dan nu aangegeven?

Heeft het toeberekenen van de kosten voor behandeling van wijziging in registraties en voor een onderzoek ter plaatse in verband met de vergunningverlening voor het vervaardigen of afleveren van diergeneesmiddelen nog invloed voor concurrentie op de Europese markt doordat buitenlandse ondernemingen niet met dergelijke kosten worden geconfronteerd? Zijn in andere landen vergelijkbare regelingen met betrekking tot de kosten bij wijziging of bij onderzoek? Worden daar vergelijkbare onderzoeken en inspecties gedaan?

Worden de kosten bij de humane geneesmiddelen ook doorberekend voor bovengenoemde activiteiten?

De richtlijnen nr. 81/851/EEG en 91/167/EEG zijn reeds volledig geïmplementeerd in de Nederlandse regelgeving. Desondanks hebben de noodzakelijke aanpassingen in deze wet nog niet plaatsgevonden. Waarom worden nu pas de afwijkende bepalingen in de wet opgenomen? Was er niet eerder behoefte aan duidelijkheid?

De uitvoering van onderzoeken ter plaatse ten behoeve van de vergunningverlening voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen zal worden uitgevoerd door de IGZ, een dienst die onder VWS valt. Waarom is hier voor gekozen?

Waarom wordt het toezicht door twee instanties gedaan? Is er een vanzelfsprekende scheiding van taken tussen deze instanties of is er overlap? Is er sprake van overleg tussen deze instanties? Wordt er ook langs elkaar heen gewerkt? Is het de bedoeling dat het in de toekomst aan één instantie wordt toegewezen? Wat zijn de voor- en nadelen van beide diensten tot het verrichten van deze taak?

Zowel bij het onderzoek ter plaatse als bij het toezicht hebben instanties die onder VWS vallen een belangrijke taak. Komt dit doordat er overeenkomsten zijn tussen de eisen voor respectievelijk de diergeneesmiddelen en humane geneesmiddelen?

Waarom zijn van de afleveraars geen gegevens bekend? Op dit moment wordt toch ook reeds vergunning verleend voor de afleveraars?

Is het te verwachten dat, wanneer de sector van de diergeneesmiddelen een systeem van certificering inricht, de inspectie sterk verminderd of zelfs opgeheven wordt? Wat zijn de oorzaken dat deze sector op dit gebied niets ontwikkeld heeft?

Waarom is het niet mogelijk de totstandkoming van de kosten voor wijziging van registratie te geven? Waarop worden dan binnenkort de gestelde bedragen in de ministeriële regeling gebaseerd?

Uit de memorie blijkt dat Fidin heeft voorgesteld om in artikel 1 tweede lid onderdeel a, materiaal van dierlijke herkomst te beperken tot levend materiaal van dierlijke herkomst. De leden van de RPF-fractie vragen welke redenen Fidin heeft om met dit voorstel te komen. Wat zijn de

motieven om het hiertoe te beperken en wat zijn de redenen van de minister geweest om dit in het verleden niet te doen? Op welke termijn is er onderzoek op dit terrein te verwachten?

De voorzitter van de commissie,
Blauw

De griffier van de commissie,
Van Overbeeke