

Vergaderjaar 1997–1998

**25 769**

## **Wijziging van de Diergeneesmiddelenwet**

**Nr. 5**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG**

Ontvangen 9 juni 1998

#### **§ 1. Inleiding**

Met belangstelling heb ik kennis genomen van het verslag betreffende het voorstel van wet tot wijziging van de Diergeneesmiddelenwet. Onderstaand ga ik, mede namens de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in op de verschillende vragen en opmerkingen. Terwille van de systematiek wordt op de in het verslag gemaakte opmerkingen in een andere volgorde ingegaan dan die waarin zij werden gemaakt.

#### **§ 2. Kostendekkende uitvoering van de wet**

De leden van de fractie van D66 constateren dat een duidelijke grondslag voor het doorberekenen van bepaalde kosten ontbreekt. Zij vragen of de grondslag nu duidelijk is en of een verdere uitwerking nodig is. De leden van de fractie van de RPF vragen waarom het niet mogelijk is nu reeds de totstandkoming van de kosten, voor wijzigingen van registraties te geven en waarop de bedragen in de nog tot stand te komen ministeriële regeling zullen zijn gebaseerd.

Ik merk op dat de gewijzigde artikelen 3 en 24 de grondslag zullen vormen voor het in rekening brengen van de kosten, verbonden aan de beoordeling van aanvragen tot wijziging van registraties en aan de inspecties bij bereiders van diergeneesmiddelen. Net als in de gevallen waarin nu reeds op basis van de Diergeneesmiddelenwet kosten worden doorberekend, zal de vaststelling van de tarieven bij ministeriële regeling geschieden. De concrete tarieven voor de beoordeling van wijzigingen van registraties zullen worden bepaald analoog aan de wijze waarop de in artikel 23 van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995 opgenomen kosten voor beoordeling en behandeling van registratieaanvragen zijn berekend. De tarieven voor inspecties zullen worden bepaald aan de hand van het aantal uren dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg nodig heeft om de inspectie uit te voeren. In beide gevallen zijn de daadwerkelijk te maken kosten het uitgangspunt. De kosten zullen worden berekend aan de hand van de Tarievenhandleiding van het Ministerie van Financiën, waarbij de aanbevelingen uit het MDW-rapport «Maat houden» (Kamerstukken II 1995/96, 24 036, nr. 22) in acht zullen worden genomen. De precieze hoogte van de tarieven is nog onderwerp van onderzoek, zodat op dit

moment slechts verwezen kan worden naar de in de memorie van toelichting gegeven indicaties.

De leden van de fractie van de RPF vragen of een kostendekkende uitvoering van de wet een nieuw uitgangspunt is. Zij vragen tevens waarom nu pas een kostendekkende vergoeding voor inspecties en de beoordeling van wijzigingen van registraties in de wet wordt opgenomen. In dit verband wijs ik er op dat een zoveel mogelijk kostendekkende uitvoering van de wet past in het kabinetsbeleid met betrekking tot het doorberekenen van toelatings- en post-toelatingskosten, zoals dat onder andere blijkt uit de aanbiedingsbrief van de Minister van Justitie bij het rapport van de MDW-werkgroep doorberekening van handhavingskosten aan de Tweede Kamer (Kamerstukken II 1995/96, 24 036, nr. 22). Een kostendekkende uitvoering van de Diergeneesmiddelenwet was overigens reeds bij de totstandkoming van de wet het uitgangspunt. Op grond van de artikelen 3, 24 en 43 kunnen kosten worden doorberekend. Deze artikelen bieden in hun huidige vorm echter geen basis voor het doorberekenen van de beoordelingskosten van wijzigingen van registraties en de kosten van inspecties. Deze onderwerpen kwamen pas na de totstandkoming van de wet aan de orde, onder meer als gevolg van de implementatie van richtlijn 90/676/EG (PbEG L 373), waarbij de mogelijkheid werd geboden registraties inhoudelijk te wijzigen, en van richtlijn 91/412/EEG (PbEG L 228), waarin de goede praktijken voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen zijn opgenomen. Implementatie heeft onder meer plaatsgevonden in het Besluit registraties, substanties en bijwerkingen en het Eisen en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993, waarin geen basis voor het doorberekenen van kosten kon worden opgenomen.

De leden van de fractie van de RPF zijn bevreemd voor de concurrentiepositie van de Nederlandse producenten van diergeneesmiddelen. Zij vragen of in andere Europese landen ook inspecties bij bereiders van diergeneesmiddelen worden uitgevoerd en of de kosten van die inspecties en van wijzigingen van registraties in rekening worden gebracht bij het bedrijfsleven.

Ik wijs er op dat het onderzoek bij bereiders van diergeneesmiddelen een uit artikel 34 van richtlijn 81/851/EEG (PbEG L 317) voortvloeiende verplichting is. Deze inspecties dienen dus in alle lidstaten van de Europese Unie te worden uitgevoerd. De financiering van de inspecties wordt niet door de richtlijn voorgeschreven, maar is aan de lidstaten overgelaten. Een onderzoek naar de situatie in enkele Europese landen wijst uit dat het Verenigd Koninkrijk de kosten van inspecties volledig doorberekent aan de bereiders van diergeneesmiddelen, terwijl de kosten in België, Frankrijk en enkele Duitse Staten volledig worden gedragen door de overheid. Voor de financiering van de beoordeling van aanvragen tot wijziging van registraties sluit het onderhavige wetsvoorstel aan bij verordening (EEG) nr 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling. Het Europees Bureau brengt de kosten van de beoordeling van wijzigingen van registraties van geneesmiddelen en diergeneesmiddelen in rekening bij de aanvrager.

De leden van de fractie van de RPF vragen of de kosten van inspecties en de beoordelingskosten bij wijzigingen van registraties bij de humane geneesmiddelen worden doorberekend aan bereiders en registratiehouders.

Dit is inderdaad het geval. De inspecties bij bereiders van geneesmiddelen worden bij het bedrijfsleven in rekening gebracht op basis van de

Regeling vergoedingen Wet op de geneesmiddelenvoorziening. De vergoeding voor beoordelingskosten bij wijzigingen van registraties wordt geheven ingevolge het Besluit registratie geneesmiddelen.

### **§ 3. Opneming in de wet van afwijkende bepalingen**

De leden van de fractie van de RPF constateren dat de richtlijnen 81/851/EEG en 91/167/EEG reeds volledig zijn geïmplementeerd, maar dat de noodzakelijke aanpassingen van de wet nog niet hebben plaatsgevonden. Zij vragen waarom nu pas de van de wet afwijkende bepalingen in de wet worden opgenomen.

Terecht constateren de leden van de fractie van de RPF dat genoemde richtlijnen volledig in de Nederlandse regelgeving zijn geïmplementeerd. Voorzover het van de wet afwijkende bepalingen betreft, heeft implementatie plaatsgevonden bij algemene maatregel van bestuur op basis van artikel 49 van de wet. Opname in de wet van deze bepalingen dient slechts om de overzichtelijkheid van de diergeneesmiddelenregelgeving te vergroten en is niet noodzakelijk voor een correcte implementatie van Europese regelgeving. Nu de Diergeneesmiddelenwet mede om andere redenen wordt gewijzigd, worden ook de van de wet afwijkende bepalingen meegenomen.

### **§ 4. Uitvoering en handhaving**

De leden van de fracties van D66 en de RPF constateren dat de Algemene Inspectiedienst en de Veterinaire Inspectie belast zijn met het toezicht op het bepaalde in de Diergeneesmiddelenwet. De leden van de fractie van D66 vragen hoe de betrokken ministers in dezen hun verantwoordelijkheden hebben georganiseerd. De leden van de fractie van de RPF wijzen op het gevaar van overlap en langs elkaar heen werken.

Zij vragen naar de voor- en nadelen van betrokkenheid van beide diensten en of in de toekomst één dienst zal worden aangewezen. Zij vragen tevens of er sprake is van overleg tussen beide diensten.

Ik hecht eraan te vermelden dat beide diensten met elkaar samenwerken en elkaar versterken. De organisatie van de verantwoordelijkheden vloeit voort uit de verschillende taken van beide diensten. De Algemene Inspectiedienst (AID) is, als dienst van het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, aangewezen als toezichthouder en opsporingsinstantie voor de gehele Diergeneesmiddelenwet. De

Diergeneesmiddelenwet dient mede ter bescherming van de volksgezondheid. De Veterinaire Inspectie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VI) is daarom gezien haar algemene taak de volksgezondheid te beschermen tegen producten van dierlijke herkomst waarin zich schadelijk stoffen kunnen bevinden, aangewezen als opsporingsinstantie. In de aanwijzing van beide diensten als opsporingsinstantie zal, gezien het voorgaande, in de nabije toekomst geen wijziging worden gebracht.

Tussen de AID en de VI zijn werkafspraken gemaakt. Op basis hiervan vindt onder meer periodiek overleg plaats waarin de jaarplannen op elkaar worden afgestemd en informatie wordt uitgewisseld. Beide inspecties verrichten gezamenlijke controle-activiteiten, bijvoorbeeld bij dierenartsenpraktijken, gericht op de handhaving van de voorschriften van de Diergeneesmiddelenwet. In afstemming van de werkzaamheden van beide inspecties is derhalve voorzien.

Op de vraag van de leden van de fractie van de RPF of diensten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij de Diergeneesmiddelenwet betrokken zijn vanwege de overeenkomsten tussen de eisen die gesteld worden aan diergeneesmiddelen en geneesmiddelen voor menselijk gebruik, luidt het antwoord, voorzover het de VI

betreft, ontkennend. Zoals in het bovenstaande uiteen is gezet vloeit de betrokkenheid van de VI voort uit haar taak de volksgezondheid te beschermen tegen schadelijke stoffen in producten van dierlijke herkomst. De keuze van de Inspectie voor de Gezondheidszorg van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (IGZ) als uitvoerder van het onderzoek ter plaatse bij bereiders van diergeneesmiddelen is wel ingegeven door de overeenkomsten tussen de diergeneesmiddelen- en de geneesmiddelenregelgeving. De IGZ heeft ervaring met inspecties bij bereiders van geneesmiddelen voor menselijk gebruik aan de hand van de goede praktijken voor het vervaardigen van geneesmiddelen zoals voorgeschreven in richtlijn 91/356/EEG (PbEG L 193). Deze richtlijn komt grotendeels overeen met richtlijn 91/412/EEG (PbEG L 228), waarin de goede praktijken voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen zijn neergelegd. De keuze van de IGZ als uitvoerder van de inspecties bij bereiders van diergeneesmiddelen ligt daarom voor de hand.

De leden van de fractie van de RPF vragen of de inspecties van overheidswege sterk zullen worden verminderd of zelfs verdwijnen indien het bedrijfsleven een systeem van certificering zou ontwikkelen. Zij vragen tevens waarom de sector op dit gebied nog niets ontwikkeld heeft. Indien in de sector een systeem van certificeringen wordt opgezet waarmee de bereider of afleveraar van diergeneesmiddelen kan aantonen dat hij voldoet aan de voor hem geldende eisen, ben ik van mening dat dit gevolgen kan hebben voor de effectiviteit en dus de kosten van de inspecties van overheidswege. Deze inspecties zullen echter niet geheel verdwijnen. Het betreft immers inspecties naar het voldoen aan de voorwaarden die aan de vergunning ten grondslag liggen. De organisaties van afleveraars van diergeneesmiddelen en de Koninklijke Maatschappij voor Diergeneeskunde hebben inmiddels initiatieven ontwikkeld om de kwaliteit van de door hun leden geleverde diensten te bevorderen. Deze initiatieven bevinden zich op dit moment echter nog niet in een stadium waarin ze aanleiding kunnen geven tot een aanpassing van de inspecties van overheidswege.

## **§ 5. Overige aspecten**

De leden van de fractie van D66 menen te weten dat er bij de verlening van registraties van diergeneesmiddelen sprake is van een zekere achterstand en wensen geïnformeerd te worden omtrent deze achterstand.

In reactie hierop kan ik vermelden dat er bij de registratie van diergeneesmiddelen geen sprake is van een achterstand. De registraties worden gewoonlijk verleend binnen de wettelijke termijn van 210 dagen na indiening van een geldige aanvraag. Bij de afhandeling van bezwaarschriften, kan wel worden gesproken van een achterstand. In 1997 is echter extra aandacht besteed aan deze bezwaarschriften, waarbij het aantal bezwaarschriften dat nog op behandeling wacht is teruggebracht van 260 naar ongeveer 90.

De leden van de fractie van D66 vragen wie wat mag claimen als het gaat om de genezende werking van een middel en of alle discussiepunten hierover uit de wereld zijn.

Opgemerkt zij dat elk op dieren gericht product met een genezende werking en elk product dat wordt aangeprezen als hebbende genezende werking, behoudens enkele expliciete uitzonderingen, een diergeneesmiddel in de zin van de Diergeneesmiddelenwet is dat dient te worden geregistreerd alvorens het op de markt mag worden gebracht. Sommige producten die niet onder de uitzonderingen vallen en beschouwd kunnen worden als diergeneesmiddelen worden echter in de

handel gebracht zonder dat zij zijn geregistreerd onder de Diergeneesmiddelenwet.

Deze problematiek doet zich momenteel in meerdere lidstaten van de Europese Unie voor met de zogenaamde voedingssupplementen. De Commissie van de Europese Unie heeft daarom voorgesteld door wijziging van richtlijn 93/74/EEG te voorzien in regelgeving voor deze categorie producten. In dit verband moge ik verwijzen naar mijn brief aan de Voorzitter van de Vaste Commissie voor Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van de Tweede Kamer der Staten-Generaal in antwoord op de vragen gesteld door de Algemene Commissie voor Europese Zaken over het voorstel tot wijziging van richtlijn 93/74/EEG (LNV-97-595) van 15-1-1998. De discussie in Europees verband over de voorgestelde wijziging van de richtlijn is nog gaande.

De leden van de fractie van D66 vragen, gezien de recente discussie over het toevoegen van antibiotica aan pluimveevoeders, welke mogelijkheden artikel I, onderdeel P, biedt om de toediening van antibiotica aan dieren te reguleren.

Ten algemene merk ik op dat antibiotica als diergeneesmiddel, in gemedicineerd voeder of als diervoederadditief in het voeder aan dieren kunnen worden toegediend. Onder gemedicineerd voeder wordt verstaan elke substantie die bestemd is om aan dieren te worden gevoerd en waarin één of meer diergeneesmiddelen zijn verwerkt. Diervoederadditieven zijn stoffen die, in een niet therapeutische dosis, ingevolge richtlijn 70/524/EEG als zodanig in diervoeders mogen worden verwerkt. Diervoederadditieven vallen onder een eigen Europees regime en zijn daarom in artikel 5 van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen uitgezonderd van het regime van de Diergeneesmiddelenwet.

Slechts het gebruik van gemedicineerde voeders en diergeneesmiddelen kan derhalve op grond van de Diergeneesmiddelenwet worden gereguleerd. Artikel I, onderdeel P, van het wetsvoorstel wijzigt artikel 42 van de wet. Op basis van artikel 42 kunnen onder andere nadere regels gesteld worden met betrekking tot het bereiden, het verhandelen en toepassen van antibiotica in de vorm van diergeneesmiddelen en verwerkt in gemedicineerde voeders. Het artikel biedt geen basis om het gebruik van antibiotica als diervoederadditieven te reguleren. Deze vallen, zoals aangegeven, onder een eigen Europees regime.

De leden van de fractie van de RPF vragen waarom geen gegevens bekend zijn met betrekking tot afleveraars van diergeneesmiddelen. Allereerst zij opgemerkt dat wel bekend is hoeveel vergunningen voor het afleveren van diergeneesmiddelen zijn verleend. Per 1 januari 1998 waren 1263 vergunningen verleend. De passage in de memorie van toelichting waaraan de vraag is ontleend ziet op het aantal personen dat werkzaam is voor de vergunninghouder. Deze informatie is niet uit de vergunningaanvraag af te leiden. Het Centraal Bureau voor de Statistiek beschikt evenmin over deze gegevens met betrekking tot deze bedrijfstak.

De leden van de fractie van de RPF stellen enkele vragen met betrekking tot de door de Fidin voorgestelde wijziging van artikel 1, tweede lid, onderdeel a, van de Diergeneesmiddelenwet.

Opgemerkt zij dat de wet in genoemd artikel onderdeel de toepassing van diergeneesmiddelen bij materiaal van dierlijke herkomst, uitgezonderd cel- of weefselcultures, gelijk stelt aan toepassing bij dieren. Blijkens de toelichting van de Fidin is het voorstel om de werking van het artikel-onderdeel te beperken tot levend materiaal van dierlijke herkomst ingegeven door de wens diagnostica die worden gebruikt in bloed, dat slechts verkregen kan worden door verbreking van levende weefsels, uit te zonderen van de registratieverplichting. De Fidin voert aan dat

diagnostica in Europees verband niet worden beschouwd als diergeneesmiddel en derhalve buiten de werkingssfeer van de diergeneesmiddelenrichtlijnen vallen. De richtlijnen sluiten een nationale regeling echter niet uit.

Diergeneesmiddelen kunnen gevaar opleveren voor mens en dier, ongeacht of zij worden toegepast bij dieren of bij materiaal van dierlijke herkomst. De Nederlandse wetgever heeft daarom bij de totstandkoming van de Diergeneesmiddelenwet middelen die worden toegepast op materiaal van dierlijke herkomst gelijk gesteld aan middelen die worden toegepast bij dieren (Kamerstukken II 1982/83, 17 764, nr. 3). Niet alle middelen die bij materiaal van dierlijke herkomst worden toegepast houden een even groot risico in. In artikel 5, eerst lid, onderdeel g, van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen is daarom, naast de in de wet opgenomen uitzondering voor cel- en weefselcultures, voorzien in een uitzondering voor middelen die worden toegepast op levend materiaal van dierlijke herkomst dat wordt verkregen zonder verbreking van levende weefsels. Middelen die worden toegepast op bijvoorbeeld urine zijn derhalve uitgezonderd van de registratieplicht, terwijl middelen die worden toegepast in bijvoorbeeld bloed of broedeieren wel dienen te worden geregistreerd. Het is van belang dat de kwaliteit van deze middelen wordt getoetst. Dit geldt des te meer waar deze middelen worden gebruikt in het kader van dierziektebestrijding en vrijwaring. Ik zie dan ook geen aanleiding de regelgeving met betrekking tot diergeneesmiddelen voor materiaal van dierlijke herkomst te wijzigen.

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,  
J. J. van Aartsen