

Vergaderjaar 1997–1998

25 769

Wijziging van de Diergeneesmiddelenwet

Nr. 6

NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 20 juli 1998

In artikel I van het voorstel wordt na onderdeel L een nieuw onderdeel ingevoegd luidende:

La

Aan artikel 25 wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

3. De kosten van de herhaalde inspecties als bedoeld in artikel 3 van richtlijn 91/412/EG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 228), kunnen, volgens door onze minister te stellen regelen, ten laste van de houder van de vergunning worden gebracht.

TOELICHTING

In het voorstel tot wijziging van de Diergeneesmiddelenwet is in artikel I, onderdeel L, voorzien in de doorberekening van kosten verbonden aan de inspecties bij de bereiders van diergeneesmiddelen. Daarmee worden deze bereiders in dezelfde positie gebracht als de bereiders van geneesmiddelen, die krachtens de Wet op de geneesmiddelenvoorziening een vergoeding betalen waaruit de kosten van de inspecties worden voldaan. Onder deze inspecties is blijkens de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel en de nota naar aanleiding van het verslag (kamerstukken II 1997/98, 25 769, nrs. 3 en 5) tevens begrepen het periodiek, naar verwachting iedere twee jaar, verrichten van een onderzoek naar het voldoen door de bereider aan de Good Manufacturing Practices (GMP), zoals deze zijn neergelegd in richtlijn 91/412/EEG en verder zijn uitgewerkt in richtsnoeren uitgegeven door de Europese Commissie. Het voldoen aan de GMP is een eis voor zowel het verkrijgen als het behouden van de vergunning voor het bereiden van diergeneesmiddelen. Het is gewenst de basis voor de kostendoorberekening van dit laatste aspect ook expliciet in het voorstel neer te leggen. De onderhavige wijziging strekt hiertoe.

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