

652

Besluit van 3 december 1993, houdende regelen ter uitvoering van de artikelen 23, 39, 42 en 49 van de Diergeneesmiddelenwet (Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 19 juli 1993, J. 9310021, gedaan in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op richtlijn nr. 90/676/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 december 1990 (Pb EG L 373) tot wijziging van richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, op richtlijn nr. 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Pb EG L 228) en op de artikelen 23, 39, 42 en 49 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gezien het advies van de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Toevoegingsmiddelen (Nefato), het Produktschap voor Veevoeder en de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs Homeopathische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma);

De Raad van State gehoord (advies van 13 september 1993, nr. W11.93.0482);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 23 november 1993, No. J. 9315400, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met de Staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur, na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

HOOFDSTUK I ALGEMEEN

Paragraaf 1 Definities

Artikel 1

In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

| | |
|---|---|
| wet: richtlijn 81/851/EEG: | Diergeneesmiddelenwet; richtlijn nr. 81/851/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Pb EG L 317); |
| fabrikant: | degene die ingevolge artikel 21 van de wet een vergunning heeft voor het bereiden, verpakken of etiketteren, en afleveren van diergeneesmiddelen; |
| leverancier: | degene die ingevolge artikel 21 van de wet een vergunning heeft voor het afleveren van diergeneesmiddelen; |
| recipiënt: | verpakking die met het diergeneesmiddel in aanraking komt; |
| bereiden van een diergeneesmiddel: | het brengen in een farmaceutische vorm, het verrichten van één of meer deelbewerkingen welke noodzakelijk zijn met het oog op het brengen van een diergeneesmiddel in een farmaceutische vorm met inbegrip van het vullen en sluiten van de recipiënt; |
| verpakken van een diergeneesmiddel: | brengen van de recipiënt in de toestand waarin deze in het verkeer zal worden gebracht met inbegrip van in voorkomend geval het etiketteren, een en ander met inbegrip van het aanbrengen van de buitenverpakking of omdoos; |
| etiketteren van een diergeneesmiddel: | voorzien van een verpakt diergeneesmiddel van aanduidingen en vermeldingen; |
| kwaliteitswaarborging van een diergeneesmiddel: | geheel van regels dat tot doel heeft te garanderen dat een diergeneesmiddel de voor het gebruik waarvoor het bestemd is vereiste kwaliteit bezit; |
| goede praktijken bij het vervaardigen: | die aspecten van de kwaliteitswaarborging die ertoe strekken dat het diergeneesmiddel van constante kwaliteit is en volgens de aan het normale gebruik ervan aangepaste kwaliteitsnormen wordt bereid, verpakt, geëtiketteerd, afgeleverd en gecontroleerd. |

Paragraaf 2 Eisen voor de verkrijging van een vergunning

Artikel 2

1. Ter verkrijging van een vergunning voor het bereiden, verpakken of etiketteren, en afleveren als bedoeld in artikel 21 van de wet, wordt aangetoond dat is voldaan aan de artikelen 6 tot en met 21 en het bepaalde krachtens artikel 30.

2. In afwijking van het eerste lid, wordt voor een vergunning voor het afleveren van een diergeneesmiddel aangetoond dat is voldaan aan de artikelen 23 tot en met 25 en het bepaalde krachtens artikel 30.

Paragraaf 3 Eisen voor de fabrikant

Artikel 3

1. Het is de fabrikant verboden diergeneesmiddelen te bereiden, te verpakken of te etiketteren, en af te leveren, anders dan met in achtneming van de artikelen 6 tot en met 21, en de door de Commissie van de Europese Gemeenschappen ingevolge artikel 27 bis van richtlijn nr. 81/851/EEG geformuleerde gedetailleerde richtsnoeren.

2. De in het eerste lid bedoelde gedetailleerde richtsnoeren worden door Onze Minister ter inzage gelegd op werkdagen van 9.00 uur tot 16.00

uur in de bibliotheek van het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij, Bezuidenhoutseweg 73 te 's-Gravenhage.

3. Onze Minister doet mededeling in de Staatscourant van richtsnoeren als bedoeld in het eerste lid alsmede van een wijziging hiervan.

Artikel 4

De fabrikant is verplicht er voor zorg te dragen dat de handelingen, genoemd in de ingevolge artikel 21 van de wet verstrekte vergunning, worden verricht overeenkomstig de gegevens zoals die zijn vermeld in het dossier op grond waarvan registratie van het betrokken diergeneesmiddel is verleend.

Artikel 5

1. De fabrikant evalueert de methoden van bereiding, verpakking of etikettering alsmede de wijze van aflevering van de betrokken diergeneesmiddelen regelmatig in het licht van de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen.

2. Indien de evaluatie, bedoeld in het eerste lid, leidt tot een wijziging van de in dat lid bedoelde handelingen en tevens noopt tot een aanpassing van het ten behoeve van registratie verstrekte dossier, wordt deze wijziging aan Onze Minister ter goedkeuring voorgelegd.

3. Op een wijziging als bedoeld in het tweede lid is artikel 5 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen van overeenkomstige toepassing.

HOOFDSTUK II BEGINSLEN EN RICHTSNOEREN INZAKE GOEDE PRAKTIJKEN BIJ HET VERVAARDIGEN

Paragraaf 1 Eisen ten aanzien van kwaliteitsbeheer

Artikel 6

De fabrikant legt een doelmatig systeem van kwaliteitswaarborging voor diergeneesmiddelen ten uitvoer, waarbij de verantwoordelijke personen en het personeel van de verschillende diensten, bedoeld in paragraaf 2, actief worden betrokken.

Paragraaf 2 Eisen ten aanzien van personeel

Artikel 7

1. De fabrikant beschikt over ten minste één met betrekking tot de bedrijfsuitoefening deskundige persoon, die

a. in het bezit is van een diploma, certificaat of ander bewijsstuk ter afsluiting van een hoger-onderwijsopleiding behaald dan wel erkend in een lid-staat van de Europese Gemeenschappen of van een opleiding die door Onze Minister als gelijkwaardig wordt erkend, die ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in farmacie, geneeskunde diergeneeskunde, scheikunde, farmaceutische scheikunde en technologie of biologie, welke opleiding ten minste de in bijlage I genoemde basisvakken moet omvatten, en

b. over een praktijkervaring beschikt met betrekking tot het uitvoeren van de controle vóór, tijdens en ná het bereidingsproces, van twee jaar bij een nominale opleidingsduur van vier jaar, één jaar bij een opleidingsduur van vijf jaar en een half jaar bij een opleidingsduur van ten minste zes jaar.

2. Het ter beschikking hebben van de in het eerste lid bedoelde persoon

is niet vereist indien de fabrikant zelf de in het eerste lid bedoelde deskundigheid en praktijkervaring bezit.

3. Personen, van wie ten genoegen van Onze Minister is aangetoond dat zij vóór 1 oktober 1986 verantwoordelijk waren voor de in het eerste lid bedoelde controle, doch die niet een van de in dat lid genoemde opleidingen hebben voltooid, worden voor de toepassing van dit besluit gelijkgesteld met personen die een der genoemde opleidingen hebben voltooid.

Artikel 8

De fabrikant is verplicht om:

a. de persoon, bedoeld in artikel 7, te allen tijde de gelegenheid te geven om te onderzoeken of:

1. elke partij diergeneesmiddelen voldoet aan de regels, bedoeld in de artikelen 12 tot en met 17, alsmede aan de in voorkomend geval in de vergunning, bedoeld in artikel 21 van de wet, gestelde voorschriften.

2. de volgens de gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 3, eerste lid, vereiste documenten of protocollen aanwezig zijn.

b. de door Onze Minister aangewezen ambtenaren onverwijld in kennis te stellen van het feit dat de in artikel 7 bedoelde persoon zijn controlewerkzaamheden niet langer uitoefent.

Artikel 9

De fabrikant is verplicht om:

a. in elke lokaliteit waar diergeneesmiddelen worden bereid, verpakt of geëtiketteerd, en afgeleverd een voldoende aantal bevoegde en toereikend opgeleide personeelsleden aanwezig te hebben om aan de doelstelling van waarborging van de diergeneesmiddelenkwaliteit te kunnen voldoen;

b. een taakomschrijving voor handen te hebben waarin de plichten van de leidinggevende en de toezichthoudende personen alsmede de overige personen die verantwoordelijk zijn voor het ten uitvoer leggen van de goede praktijken bij het vervaardigen van diergeneesmiddelen nauwkeurig staan omschreven, terwijl voorts de hiërarchische verhoudingen in een organisatieschema moeten zijn vastgelegd;

c. de taakomschrijving en het organisatieschema overeenkomstig de interne procedures in zijn bedrijf te doen goedkeuren;

d. het personeel, bedoeld in onderdeel b, zodanige bevoegdheden voor de uitoefening van zijn taak te verlenen als het daarvoor redelijkerwijs nodig heeft;

e. het personeel, bedoeld in onderdeel b, een basisopleiding te doen volgen en voor voortdurende bijscholing in de theoretische en de praktische aspecten van de begrippen kwaliteitswaarborging en goede praktijken bij het vervaardigen zorg te dragen, en

f. bedrijfshygiënische programma's voor handen te hebben die afgestemd zijn op en in acht worden genomen bij de handelingen, genoemd in de ingevolge artikel 21 van de wet verstrekte vergunning, en die procedures omvatten met betrekking tot de gezondheid, de hygiëne en de kleding van het personeel, bedoeld in onderdeel b.

Paragraaf 3 Eisen met betrekking tot lokaliteiten en apparatuur

Artikel 10

1. Lokaliteiten en apparatuur zijn zodanig gesitueerd, geplaatst, ontworpen, gebouwd, ingericht en onderhouden dat de overeenkomstig artikel 21 van de wet genoemde handelingen op passende wijze kunnen worden uitgevoerd.

2. Een bouwplan of ontwerp van een lokaliteit of apparatuur bedoeld in het eerste lid alsmede de wijze waarop zij worden gebruikt is zoveel mogelijk op het verlagen van het risico van het maken van fouten en het mogelijk maken van doeltreffende schoon- en onderhoudswerkzaamheden gericht, teneinde besmetting, met inbegrip van kruisbesmetting en, in het algemeen, alle nadelige gevolgen voor de kwaliteit van de daarin aanwezige of de daarmee te behandelen grondstoffen, substanties en diergeneesmiddelen te voorkomen.

3. Lokaliteiten en apparatuur die zijn bestemd voor handelingen die voor de kwaliteit van substanties of diergeneesmiddelen van wezenlijk belang zijn, worden regelmatig aan een controle onderworpen ten einde aan te tonen dat de betreffende lokaliteit voldoet en de apparatuur op de juiste wijze functioneert en de te verwachten resultaten oplevert.

Paragraaf 4 Eisen inzake de documentatie

Artikel 11

1. De fabrikant beschikt over een documentatiesysteem met de specificaties, de voorschriften voor samenstelling, de bereidings- en verpakkingsvoorschriften ten aanzien van het betrokken diergeneesmiddel alsmede verdere procedures en de protocollen ten aanzien van de verschillende handelingen ter zake het bereiden, het verpakken, het etiketteren of het afleveren van dat diergeneesmiddel die door hem worden uitgevoerd. Deze documenten worden duidelijk en foutloos opgesteld en bijgewerkt.

2. De algemene bereidings-, verpakkings-, etiketterings- of afleveringshandelingen en de omstandigheden waaronder deze moeten plaatsvinden, bedoeld in het eerste lid, alsmede de specifieke documenten bij deze handelingen ten aanzien van elke afzonderlijke partij worden vastgesteld vóórdat zij plaatsvinden.

3. Aan de hand van de in het eerste en tweede lid bedoelde documenten kan het ontstaansverloop van elke geproduceerde partij worden nagegaan.

4. Een document dat op een bepaalde partij betrekking heeft wordt ten minste één jaar ná de uiterste gebruiksdatum, zoals vermeld op de verpakking of het etiket van de tot die partij behorende diergeneesmiddelen, doch in elk geval ten minste vijf jaar na de waarmede van dat document door de daartoe bevoegde persoon bewaard.

5. Wanneer in plaats van schriftelijke documenten elektronische, fotografische of andere gegevensverwerkingssystemen worden gebruikt, heeft de fabrikant dit systeem zodanig gevalideerd dat blijkt dat de gegevens gedurende ten minste vijf jaar naar behoren kunnen worden opgeslagen.

6. De in de systemen, bedoeld in het vijfde lid, opgeslagen gegevens kunnen voorts in gemakkelijk leesbare vorm ter beschikking worden gesteld.

7. De langs de weg van elektronische gegevensverwerking opgeslagen gegevens worden tegen verlies van of tegen schade aan de gegevens beschermd door bijvoorbeeld duplicering of kopiëring op een andere gegevensdrager.

Paragraaf 5 Eisen ter zake de onderscheidene produktiefasen

Artikel 12

1. De bereiding, het verpakken of het etiketteren door een fabrikant van een diergeneesmiddel en de controle daarop geschiedt overeenkomstig de daarvoor in de documentatie, bedoeld in artikel 11, opgenomen

voorschriften en procedures en overeenkomstig de in het tweede tot en met vierde lid gestelde regels.

2. Voldoende en adequate middelen zijn aanwezig om de vereiste controles te kunnen uitvoeren.

3. Ten aanzien van de in het eerste lid bedoelde handelingen worden passende technische of organisatorische maatregelen genomen om kruisbesmetting en verwisselingen te voorkomen.

4. Elke nieuwe bereidings-, verpakings-, etiketterings- of afleveringswijze alsmede elke wijziging in reeds bestaande handelingen wordt gevalideerd. De kritische fasen van de hiervoren bedoelde handelingen worden regelmatig opnieuw gevalideerd.

Paragraaf 6 Eisen inzake kwaliteitsbewaking

Artikel 13

De fabrikant beschikt over een afdeling kwaliteitsbewaking, welke afdeling onder leiding staat van een persoon die daarvoor de kwalificaties bezit, bedoeld in artikel 7, en onafhankelijk is ten opzichte van de andere afdelingen van het betrokken bedrijf.

Artikel 14

1. De afdeling kwaliteitsbewaking beschikt over één of meer laboratoria voor kwaliteitscontrole waar steeds voldoende personeel aanwezig is en welke laboratoria voorts al die voorzieningen hebben om de noodzakelijke controles op en de noodzakelijke onderzoeken van de grondstoffen en de verpakingsmaterialen alsmede de vereiste controles met betrekking tot substanties en diergeneesmiddelen te kunnen uitvoeren.

2. Alvorens een fabrikant diergeneesmiddelen aflevert is hij verplicht er voor zorg te dragen dat de afdeling kwaliteitsbewaking:

a. de betrokken diergeneesmiddelen aan een eindcontrole onderwerpt, waarbij behalve de analyse-resultaten ook andere belangrijk te achten gegevens worden betrokken, zoals de omstandigheden vooraf, tijdens en ná de bereiding, het verpakken en het etiketteren van de betrokken diergeneesmiddelen alsmede de uitkomsten van tijdens de bereiding daarvan uitgevoerde controles, en

b. de documenten ter zake het bereiden, het verpakken en het etiketteren bestudeert en zorgvuldig nagaat of het af te leveren diergeneesmiddel met inbegrip van de uiteindelijke verpakking waarin het zich bevindt, voldoet aan de geldende specificaties.

Artikel 15

Onze Minister kan op schriftelijk verzoek van de belanghebbende toestaan dat één of meer van de in artikel 14, eerste of tweede lid, bedoelde verrichtingen worden uitgevoerd door een extern laboratorium, mits:

a. wordt voldaan aan het ter zake de uitbesteding in artikel 18 bepaalde, en

b. een afschrift van de schriftelijke overeenkomst, bedoeld in de aanhef van artikel 18, wordt overgelegd.

Artikel 16

1. Een verzoek als bedoeld in artikel 15:

a. is met redenen omkleed;

b. bevat een opgave van de desbetreffende onderzoeken en controles;

c. bevat de naam en het adres van het laboratorium alsmede een

omschrijving van de voor de controles te benutten lokaliteiten en uitrusting;

d. bevat de naam en hoedanigheid van de in artikel 7 bedoelde persoon die voor de uitbestede verrichtingen verantwoordelijk is, en

e. bevat een afschrift van de schriftelijke overeenkomst ter zake de uitbestede verrichtingen, bedoeld in de aanhef van artikel 18.

2. Toestemming als bedoeld in artikel 15 is niet vereist, indien één of meer controles of onderzoeken wegens tijdelijke bijzondere omstandigheden niet in het eigen bedrijf kunnen worden verricht of indien het externe laboratorium voor een dergelijk onderzoek reeds een vergunning heeft ingevolge artikel 21 van de wet. In zodanig geval wordt hiervan, onder opgave van redenen en met vermelding van de te verwachten tijdsduur, de naam en het adres van het laboratorium waar de controles zullen worden verricht, onverwijld kennis gegeven aan Onze Minister.

Artikel 17

1. De fabrikant van een diergeneesmiddel is verplicht:

a. van elke partij diergeneesmiddelen in hun uiteindelijke eindverpakking, die gereed is voor aflevering, tenminste één jaar ná de houdbaarheidsdatum van de betrokken diergeneesmiddelen of bij ontbreken daarvan ten minste twee jaar te rekenen vanaf het moment van afleveren monsters aan te houden van voldoende grootte voor het verrichten van kwantitatieve en kwalitatieve controles, en

b. monsters van gebruikte grondstoffen met uitzondering van oplosmiddelen, gassen en water ten minste gedurende twee jaar te bewaren, nadat van de betrokken partij diergeneesmiddelen aflevering plaatsvond, tenzij de in de desbetreffende specificatie aangegeven houdbaarheid van het betrokken diergeneesmiddel korter is.

2. De monsters zijn zodanig verpakt en gemerkt dat zij te allen tijde kunnen worden geïdentificeerd. De verpakking mag niet zonder zichtbare, onherstelbare schade kunnen worden geopend.

Paragraaf 7 Eisen inzake de uitbesteding

Artikel 18

Indien een fabrikant verrichtingen ter zake het bereiden, verpakken of etiketteren, en afleveren van diergeneesmiddelen, of daarop betrekking hebbende controle-handelingen uitbesteedt, wordt tussen hem en de opdrachtnemer in een schriftelijke overeenkomst ter zake de uitbestede verrichtingen duidelijk vastgelegd:

a. de verantwoordelijkheden van elk der partijen, waarbij wordt vastgelegd dat de opdrachtnemer de beginselen en richtsnoeren inzake de goede praktijken bij het vervaardigen in acht zal nemen;

b. de wijze waarop degene die verantwoordelijk is voor het vrijgeven van een partij diergeneesmiddelen zijn taak uitoefent;

c. dat de opdrachtnemer zonder schriftelijke toestemming van de fabrikant geen werk of gedeelte van het werk dat hem krachtens de overeenkomst is toevertrouwd, ter uitvoering aan derden zal uitbesteden.

Paragraaf 8 Eisen ter zake de zelfinspectie

Artikel 19

Een fabrikant voert in het kader van de kwaliteitswaarborging op regelmatige tijden controles uit om de toepassing en naleving van de goede praktijken bij het bereiden, verpakken of etiketteren te controleren en zo nodig ten aanzien daarvan aanpassingen en verbeteringen voor te stellen.

De bevindingen van deze inspecties alsmede de daaruit voortgevloeide maatregelen worden schriftelijk vastgelegd in een document. Dit document wordt gedurende 5 jaar bewaard in het documentatiesysteem, bedoeld in artikel II.

Artikel 11 is op dit document van overeenkomstige toepassing.

Paragraaf 9 Klachten en het terugroepen van diergeneesmiddelen

Artikel 20

1. Elke fabrikant beschikt over een deugdelijk systeem:
 - a. voor de aanmelding van klachten ter zake diergeneesmiddelen en de behandeling daarvan, en
 - b. voor het snel uit de handel kunnen nemen van diergeneesmiddelen.
2. Een in het eerste lid bedoelde klacht wordt door de fabrikant terstond onderzocht, van welk onderzoek een verslag wordt opgemaakt.
3. De fabrikant is verplicht Onze Minister onmiddellijk te informeren omtrent eventuele omstandigheden die tot het uit de handel nemen van het betrokken diergeneesmiddel kunnen leiden dan wel tot een beperking van het gebruik daarvan. De te geven informatie heeft zo mogelijk ook betrekking op andere landen waar het diergeneesmiddel is afgeleverd.

Artikel 21

De fabrikant stelt Onze Minister onmiddellijk onder opgaaf van redenen in kennis van elke beslissing die door hem wordt genomen om het diergeneesmiddel uit de handel te nemen dan wel het afleveren hiervan op te schorten, indien deze beslissing betrekking heeft op de doeltreffendheid van het diergeneesmiddel of de bescherming van de volksgezondheid. In het laatste geval licht hij tevens de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur onmiddellijk in.

HOOFDSTUK III EISEN MET BETREKKING TOT VERGUNNINGEN VOOR HET AFLEVEREN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL

Artikel 22

In afwijking van de artikelen 3 tot en met 21, zijn voor een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afleveren van een diergeneesmiddel de in de artikelen 23 tot en met 25 vermelde regels van toepassing.

Artikel 23

1. Het personeel is technisch voldoende geschoold om de opgedragen werkzaamheden naar behoren te kunnen verrichten.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de opleiding van het in het eerste lid bedoelde personeel.

Artikel 24

Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld omtrent de controle van de administratie alsmede de wijze van verslaglegging hiervan door een leverancier.

Artikel 25

De eisen met betrekking tot de lokaliteit, de inrichting en het gebruik van die lokaliteit alsmede de apparatuur zijn vermeld in bijlage II

HOOFDSTUK IV EISEN MET BETREKKING TOT DE AFLEVERING VAN INGEVOERDE DIERGENEESMIDDELEN

Artikel 26

1. Het is verboden diergeneesmiddelen uit een ander land dan een lid-staat van de Europese Gemeenschappen in te voeren, tenzij bij de aflevering van de partij onderscheidenlijk elk deel daarvan een bewijsstuk aanwezig is, waaruit blijkt dat bij het bereiden, verpakken en etiketteren de betrokken diergeneesmiddelen onderworpen zijn geweest aan normen voor goede praktijken bij het vervaardigen door een door Onze Minister erkende fabrikant welke normen ten minste gelijkwaardig zijn aan die in de artikelen 6 tot en met 21.

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de wijze waarop een fabrikant als bedoeld in het eerste lid wordt erkend.

Artikel 27

1. Het is verboden diergeneesmiddelen in Nederland in te voeren anders dan met inachtneming van de leden 2 tot en met 9.

2. Degene die diergeneesmiddelen invoert, draagt ervoor zorg dat door of onder verantwoordelijkheid van een persoon als bedoeld in artikel 7 in Nederland wordt gecontroleerd dat de door hem ingevoerde partijen een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame bestanddelen en alle andere proefnemingen of controles hebben ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de diergeneesmiddelen te waarborgen conform de artikelen 6 tot en met 21.

3. De in het tweede lid bedoelde controle vindt plaats voordat de partij in Nederland wordt bereid, verpakt, geëtiketteerd of afgeleverd.

4. Het verloop en het resultaat van de in het tweede lid bedoelde controle worden in een protocol vastgelegd, dat wordt gedateerd en getekend door de persoon die de in het tweede lid bedoelde controle heeft uitgevoerd.

5. De verplichtingen, genoemd in het tweede tot en met vierde lid gelden niet:

a. ten aanzien van een uit een andere lid-staat van de Europese Gemeenschappen ingevoerde partij diergeneesmiddelen, die vergezeld is van de door een bevoegde persoon ondertekende controleverslagen waaruit blijkt dat de desbetreffende partij voldoet aan de in de betrokken lid-staat geldende regels alsmede aan de bij de registratie gegeven voorschriften;

b. ten aanzien van diergeneesmiddelen, die als toevoegingsmiddel in diervoeder worden verwerkt overeenkomstig richtlijn nr. 70/524/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding (Pb EG L 270).

6. Ten aanzien van uit derde landen ingevoerde partijen diergeneesmiddelen die niet buiten Nederland worden gebracht, kan Onze Minister in afwijking van het tweede lid op schriftelijk verzoek van de belanghebbende toestaan dat de in het tweede lid bedoelde werkzaamheden worden verricht door een door hem erkende instelling.

7. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent het in het zesde lid bedoelde verzoek en de daar genoemde erkenning.

8. De in het tweede lid bedoelde persoon houdt van elke door hem ingevoerde partij monsters aan van voldoende grootte voor het verrichten van kwalitatieve en kwantitatieve controles.

9. Het bepaalde in artikel 17, eerste lid, aanhef en onderdeel a, èn tweede lid, is op de in het achtste lid bedoelde monsters van overeenkomstige toepassing.

HOOFDSTUK V OVERIGE VERBODSBEPALINGEN

Artikel 28

Het is verboden diergeneesmiddelen afkomstig uit een ander land dan een lid-staat van de Europese Gemeenschappen uit te voeren naar een lid-staat, indien de zending niet vergezeld gaat van een gewaarmerkte kopie van de vergunning van de fabrikant voor het mogen bereiden van de desbetreffende diergeneesmiddelen.

Artikel 29

Het is houders van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet verboden:

- a. diergeneesmiddelen te bereiden, te verpakken, te etiketteren of af te leveren met behulp van andere apparatuur dan die waarvoor de desbetreffende vergunning is verleend;
- b. een lokaliteit die bestemd is voor de bereiding van entstoffen of biologische diagnostica te gebruiken voor de bereiding van andere diergeneesmiddelen;
- c. verschillende levende entstoffen of biologische diagnostica in éénzelfde lokaliteit of gesloten systeem tegelijkertijd te bereiden, tenzij dit geschiedt in gescheiden en gesloten systemen;
- d. steriele en niet-steriele diergeneesmiddelen tegelijkertijd in éénzelfde lokaliteit te bereiden, tenzij de bereiding van de steriele diergeneesmiddelen in een gesloten systeem plaatsvindt.

HOOFDSTUK VI EISEN TEN BEHOEVE VAN CONTROLE BIJ EEN BEPAALDE BEDRIJFS- OF BEROEPSUITOEFENING

Artikel 30

1. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de inrichting, het gebruik en de technische uitrusting van lokaliteiten waarin diergeneesmiddelen worden bereid, verpakt of geëtiketteerd dan wel anderszins worden gereed gemaakt voor aflevering, indien deze lokaliteiten zich bevinden bij of in de directe nabijheid van andere ruimten of terreinen, welke deel uitmaken van ondernemingen waarin de landbouw, de veeteelt of de pluimveeteelt dan wel de bereiding van of de handel in diervoeders plaatsvindt.

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de inrichting, het gebruik en de technische uitrusting van de lokaliteiten waarin diergeneesmiddelen worden bereid, verpakt of geëtiketteerd dan wel anderszins worden gereed gemaakt voor aflevering, indien deze handelingen geschieden in combinatie met of naast andere door Onze Minister aan te wijzen werkzaamheden in beroep of bedrijf door of namens degene, die om een vergunning heeft gevraagd.

HOOFDSTUK VII SLOTBEPALINGEN

Artikel 31

Het Besluit voorschriften voor magistrale bereiding, ambulante handel en aflevering van diergeneesmiddelen¹ wordt in die zin gewijzigd dat in artikel 7, onderdeel a, «artikel 5 van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen (Stb. 1986, 343)» wordt vervangen door: artikel 25 van het Eisen- en controlebesluit 1993.

Artikel 32

Het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen wordt ingetrokken.

Artikel 33

1. Een wijziging van één of meer onderdelen van de richtlijnen, genoemd in de artikelen 1 en 27, treedt voor de toepassing van de artikelen uit dit besluit, waarin naar die onderdelen wordt verwezen, in werking met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijziging uiterlijk uitvoering moet zijn gegeven.

2. Onze Minister doet mededeling in de Staatscourant van een wijziging als bedoeld in het eerste lid.

Artikel 34

1. Dit besluit treedt met uitzondering van de artikelen 5, derde lid, en 26, eerste lid, in werking met ingang van de tweede dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

2. Artikel 5, derde lid, treedt in werking met ingang van de dag waarop het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen in werking treedt.

3. Artikel 26, eerste lid, treedt in werking drie maanden na de dag waarop het onderhavige besluit in werking treedt.

Artikel 35

Dit besluit kan worden aangehaald als: Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 3 december 1993

Beatrix

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. D. Gabor

Uitgegeven de *eenentwintigste* december 1993

De Minister van Justitie,
E. M. H. Hirsch Ballin

¹ Stb. 1989, 513, gewijzigd bij besluit van 6 augustus 1993, Stb. 463

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 11 januari 1994, nr. 7

- experimentele natuurkunde,
- algemene en anorganische scheikunde,
- organische scheikunde,
- analytische scheikunde,
- farmaceutische scheikunde, met inbegrip van geneesmiddelen-analyse,
- algemene en toegepaste (medische) biochemie,
- fysiologie,
- microbiologie,
- farmacologie,
- farmaceutische technologie,
- toxicologie,
- farmacognosie (studie van de samenstelling en van de werking van de werkzame bestanddelen van natuurlijke stoffen van plantaardige of dierlijke oorsprong).

Eisen met betrekking tot de lokaliteit, de inrichting en het gebruik van die lokaliteit alsmede de apparatuur, bedoeld in artikel 25*Algemeen*

Alle ruimtes moeten goed onderhouden, schoon en opgeruimd zijn en van voldoende verlichting zijn voorzien. Temperatuur, vochtigheid en ventilatie dienen passend te zijn, zodanig dat zij, noch direct of indirect, de diergeneesmiddelen alsmede het functioneren van de apparatuur ongunstig beïnvloeden. Vloeren, muren en plafonds dienen zodanig te zijn geconstrueerd dat zij goed schoon te houden zijn. Leiding, ventilatoren en overige voorzieningen dienen zodanig te zijn aangelegd dat geen ontoegankelijke plaatsen ontstaan die niet gereinigd kunnen worden. Uit te voeren reparatie- en onderhoudswerkzaamheden dienen geen enkel risico voor de kwaliteit van de diergeneesmiddelen met zich mee te brengen. Op laad- en losplaatsen dienen de diergeneesmiddelen tegen de invloed van weersomstandigheden te worden beschermd. Gebouwen dienen zodanig ontworpen en uitgerust te zijn, dat zij optimale bescherming bieden tegen het binnendringen van ongedierte. Ruimtes waar gekanaliseerde diergeneesmiddelen worden opgeslagen, mogen niet toegankelijk zijn voor het publiek.

Opslagruimtes

Opslagruimtes dienen voldoende capaciteit te bezitten voor ordelijke opslag van verschillende materialen en diergeneesmiddelen. Waar speciale opslagomstandigheden worden vereist (bv. m.b.t. temperatuur en vochtigheid) dienen voorzieningen hiervoor te worden getroffen en de omstandigheden te worden gecontroleerd en geregistreerd. Voor de opslag van de diergeneesmiddelen, die zijn afgekeurd, teruggeroepen of geretourneerd, dient een afgescheiden ruimte beschikbaar te zijn. Sterk werkzame diergeneesmiddelen dienen in een veilige ruimte te worden opgeslagen.

Nevenruimtes

Kantines en ontspanningsruimtes dienen van andere ruimten gescheiden te zijn. Kleedruimtes, alsmede was- en toiletruimtes dienen voldoende voorzieningen te bieden voor het aantal personen dat er gebruik van maakt. Toiletten dienen niet in rechtstreekse verbinding te staan met opslagruimtes. Dierenbehuizingen dienen goed geïsoleerd te zijn van andere ruimtes.

Apparatuur

Apparatuur dient zodanig te zijn ontworpen dat deze gemakkelijk en grondig kan worden schoongemaakt. Zij dient zodanig te worden geïnstalleerd dat elk risico van vergissing uitgesloten is. Meet-, weeg-, registratie- en controle-apparatuur dient met een vaste regelmaat volgens passende methoden te worden gekalibreerd en gecontroleerd.

Transponeringstabel

| Richtlijn 91/412/EEG | Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 |
|---------------------------|--|
| artikel 2 | artikel 1 |
| artikel 3 | artikel 3, eerste lid |
| artikel 4, eerste alinea | artikel 3, eerste lid |
| artikel 4, tweede alinea | artikel 26 |
| artikel 5, eerste alinea | artikel 4 |
| artikel 5, tweede alinea | artikel 5 |
| artikel 6 | artikel 6 |
| artikel 7 | artikel 9 |
| artikel 8 | artikel 10 |
| artikel 9 | artikel 11 |
| artikel 10 | artikel 12 |
| artikel 11, eerste lid | artikel 13 |
| artikel 11, tweede lid | artikelen 14, 15 en 16 |
| artikel 11, derde lid | artikel 14 |
| artikel 11, vierde lid | artikel 17 |
| artikel 12 | artikel 18 |
| artikel 13 | artikelen 20 en 21 |
| artikel 14 | artikel 19 |
| artikel 15, tweede alinea | artikel 33 |

Transponeringstabel

| Richtlijn 81/851/EEG* | Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 |
|-------------------------------|--|
| artikelen 24, derde lid en 30 | artikelen 26 tot en met 28 |
| artikel 27bis | artikel 3 |
| artikelen 29 tot en met 33 | artikelen 7 en 8 |
| artikel 50bis | artikelen 22 tot en met 25 |

* Richtlijn 81/851/EEG, zoals deze is gewijzigd bij richtlijn 90/676/EEG (Pb EG L 373).

Hoofdstuk I Inleiding

Het onderhavige besluit strekt tot implementatie van artikel 27bis van richtlijn nr. 81/851/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen, zoals deze gewijzigd is bij richtlijn nr. 90/676/EEG van 13 december 1990, en van richtlijn nr. 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991, die aan dat artikel uitvoering geeft. Artikel 27bis van richtlijn nr. 81/851/EEG en richtlijn nr. 91/412/EEG hebben betrekking op de zogenaamde «Good Manufacturing Practice» bij de vervaardiging van diergeneesmiddelen. Laatstgenoemde richtlijn legt daartoe beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen vast. De richtsnoeren zijn door de Commissie van de Europese Gemeenschappen vervolgens in een meer gedetailleerde vorm uitgewerkt en moeten als een uitleg van de in richtlijn 91/412/EEG gegeven regels worden gezien voor zowel de fabrikant als voor de met de vergunningverlening en het toezicht belaste instantie. Deze nadere uitwerking waarover de Commissie nauw overleg heeft gevoerd met de geneesmiddeleninspecties van de lid-staten is door de Commissie gepubliceerd in de zogenaamde «Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen» (Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen, Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschappen, deel IV).

Uitgangspunt van richtlijn nr. 91/412/EEG is dat elke fabrikant voor een doelmatige kwaliteitsbewaking van zijn diergeneesmiddelen dient te zorgen bij het bereiden, verpakken of etiketteren. Dit impliceert de invoering van een systeem voor de kwaliteitswaarborging voor deze diergeneesmiddelen. De fabrikant wordt in deze richtlijn gedefinieerd als de houder van de in artikel 24 van richtlijn nr. 81/851/EEG genoemde vergunning en voor hem gelden op grond van artikel 27 de GMP-eisen. Naast het vervaardigen kent richtlijn nr. 81/851/EEG ook distributie, uitgewerkt in de artikelen 50bis, 50ter en 50quater, waarop de GMP-eisen niet zien. In de terminologie van de Diergeneesmiddelenwet betekent dit dat een vergunninghouder die een vergunning heeft voor het bereiden, verpakken, of etiketteren, en afleveren van diergeneesmiddelen rekening moet houden met de GMP-eisen. Daarentegen zijn op degene die uitsluitend een vergunning heeft voor het afleveren van een diergeneesmiddel, in dit besluit gedefinieerd als leverancier, de GMP-eisen niet van toepassing.

Aangezien de GMP-eisen, zoals die zijn uitgewerkt in richtlijn nr. 91/412/EEG, volgen uit artikel 27bis van richtlijn nr. 81/851/EEG, hebben deze zowel betrekking op farmaca als op immunologische diergeneesmiddelen. Dit laatste vloeit voort uit artikel 1 van richtlijn nr. 90/677/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 13 december 1990 (PbEG L 373) tot uitbreiding van de werkingssfeer van richtlijn nr. 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Voorts betreffen de GMP-eisen op grond van artikel 24 van richtlijn nr. 81/851/EEG alle in de Europese Gemeenschap vervaardigde of ingevoerde diergeneesmiddelen, met inbegrip van de voor uitvoer bestemde diergeneesmiddelen.

De in richtlijn nr. 91/412/EEG vervatte en het onderhavige besluit ten uitvoer gelegde beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van diergeneesmiddelen hebben met name betrekking op het vereiste personeel, de gebouwen en apparatuur, de voor de vervaardiging vereiste documenten, de produktie, de kwaliteitscontrole, het uitbesteden van bepaalde verrichtingen, de behandeling van klachten, het

uit de handel halen van diergeneesmiddelen en de vereiste zelfinspectie in een bedrijf.

Hoofdstuk II Controle en uitvoering

Dit besluit strekt uitsluitend tot implementatie. Het past geheel in de bestaande systematiek van het ingetrokken Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen en leidt niet tot verdere bestuurlijke lasten.

Overtreding van de bepalingen van dit besluit is ingevolge artikel 64 van de wet een economisch delict. Daarnaast kan ingevolge artikel 25 van de wet een vergunning worden ingetrokken, indien niet langer wordt voldaan aan de eisen die op grond van artikel 23 van de wet aan die vergunning zijn gesteld.

Controle op de naleving van de bepalingen van het besluit geschiedt, evenals bij de andere regels op basis van de wet, door de Algemene Inspectiedienst.

Hoofdstuk III Advisering

Het onderhavige besluit is voor advies gezonden aan de Dibevo, de Vereniging voor Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Produkten (Fagrovet), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Toevoegingsmiddelen (Nefato), de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopathische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma), het Landbouwschap en het Produktschap voor Veevoeder.

Van de zijde van Nehoma, Fidin, Nefato en het Produktschap voor Veevoeder is een advies ontvangen. Nehoma heeft aangegeven dat het besluit haar geen aanleiding tot het maken van opmerkingen geeft. Van de zijde van Fidin en Nefato is opgemerkt dat, wanneer een fabrikant een rechtspersoon is, artikel 7, tweede lid, van het besluit geen zelfstandige betekenis heeft. Dit is in de toelichting op dat artikel verduidelijkt.

Anders dan Fidin en Nefato is niet gekozen voor definiëring van het begrip afleveren van een diergeneesmiddel. Het begrip afleveren is niet in de wet gedefinieerd en is op zich helder. Definiëring zou alleen maar een inperking van het begrip tot gevolg hebben, hetgeen ongewenst is.

In de artikelsgewijze toelichting is ingegaan op de overige reacties van Fidin en Nefato.

In reactie op het advies van het Produktschap voor Veevoeder zij opgemerkt dat de diergeneesmiddelen zijnde toevoegingsmiddelen behorend tot de categorieën (a) antibiotica, (d) coccidiostatica en andere geneeskrachtige stoffen en (k) groeibevorderende stoffen, genoemd in richtlijn nr. 70/524/EEG, net als bij het ingetrokken besluit, onder de werking van de bepalingen van dit besluit vallen.

Hoofdstuk IV Artikelsgewijze toelichting

Artikel 1

In dit artikel zijn de begripsomschrijvingen van richtlijn nr. 91/412/EEG overgenomen. Deze zijn evenwel nog nader gepreciseerd ten einde de terminologie van richtlijn en Diergeneesmiddelenwet op elkaar te laten aansluiten. Zo is in de omschrijving van goede praktijken bij het vervaardigen aangegeven om welke handelingen het daarbij gaat. De regels met betrekking tot de groot- en detailhandel, die volgen uit de artikelen 50bis, 50ter en 50quater van richtlijn nr. 81/851/EEG, zijn vergeleken met het ingetrokken besluit niet veranderd. Daarom is een aantal begrippen, dat hiermee verband houdt, overgenomen uit het ingetrokken besluit. In

reactie op een opmerking van Fidin en Nefato zij opgemerkt dat de definitie van leverancier is opgenomen ter verduidelijking van het besluit.

Artikel 2

In het eerste lid wordt voorgeschreven aan welke regels dient te worden voldaan ter verkrijging van een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de Diergeneesmiddelenwet voor het bereiden, verpakken, of etiketteren, en afleveren van een diergeneesmiddel. Het tweede lid stelt regels aan het verkrijgen van een vergunning voor het afleveren van een diergeneesmiddel.

Artikelen 3 tot en met 6

In de artikelen 3 tot en met 6 worden elementen van de GMP-eisen uitgewerkt. Zo moet de fabrikant onder meer regelmatig de door hem gehanteerde methoden van bereiden, verpakken en etiketteren evalueren en legt hij een systeem voor kwaliteitsbeheer vast waarbij hij de hele onderneming actief betreft.

Artikel 7

Het artikel stelt, evenals dat het geval was in artikel 4 van het ingetrokken besluit, in navolging van richtlijn nr. 81/851/EEG nadere eisen met betrekking tot de fabrikant van diergeneesmiddelen. Overeenkomstig deze richtlijn dient een fabrikant over een deskundig persoon met diploma van een hoger-onderwijsopleiding in een van de genoemde studierichtingen te beschikken teneinde te kunnen garanderen dat hij kwalitatief goede produkten op de markt kan brengen. Het hier bedoelde diploma kan in elke lid-staat van de Europese Gemeenschappen behaald dan wel erkend zijn. De belangrijkste opleidingseisen voor deze deskundige zijn in dit artikel ingevuld, zodat het niet noodzakelijk is om het beroep van deze deskundige te reglementeren in de zin van artikel 1, onderdeel c, van richtlijn 89/48/EEG van 21 december 1988 betreffende een algemeen stelsel van erkenning van hoger-onderwijsdiploma's waarmee beroepsopleidingen van ten minste drie jaar worden afgesloten (PbEG 1989 L 19).

Vanzelfsprekend behoeft de voornoemde opleidingseis niet te gelden, indien de fabrikant zelf over die deskundigheid beschikt. Ingeval de fabrikant een rechtspersoon is heeft deze bepaling geen zelfstandige betekenis. De formulering staat nadrukkelijk toe, dat de deskundige persoon niet in dienstbetrekking is bij de vergunninghouder. Wel dient er een vaste relatie te bestaan tussen het bedrijf van de vergunninghouder en de deskundige.

Het derde lid sluit aan bij de overgangsregeling van het ingetrokken besluit en stelt de in dit lid bedoelde personen gelijk met hen die de in het eerste lid bedoelde opleiding wel hebben genoten.

Artikel 8

Dit artikel bepaalt dat de fabrikant zorg draagt voor het feit dat de in artikel 7 bedoelde deskundige zijn controlewerkzaamheden vanuit een onafhankelijke positie kan verrichten. De controle zal zich met name moeten richten op de vraag of bij het gehele vervaardigingsproces gehandeld wordt overeenkomstig de voor goede praktijken bij het vervaardigen gegeven voorschriften en of alle vereiste documenten aanwezig zijn.

De verhouding tussen de artikelen 7 en 8, onder a, is dat artikel 7 bepaalt over welke kwalificaties de daar bedoelde persoon moet beschikken, terwijl artikel 8, onder a, zijn positie binnen een bedrijf betreft.

Deze artikelen strekken ter uitvoering van de artikelen 7 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EEG. Eenmaal in het bezit van een vergunning voor het bereiden, verpakken of etiketteren, en afleveren van een diergeneesmiddel, zal een fabrikant aan deze regels moeten voldoen. Dit geldt uiteraard ook voor degene aan wie de fabrikant bepaalde werkzaamheden ingevolge artikel 18 van dit besluit heeft uitbesteed of ieder ander die bepaalde bereidingshandelingen gekoppeld aan één of meer van de andere in artikel 21 van de wet genoemde handelingen verricht.

Artikel 9, onderdeel f, verplicht de fabrikant een bedrijfshygiënisch programma voor handen te hebben. Dit programma heeft tot doel de vereiste kwaliteit van diergeneesmiddelen te waarborgen en ziet niet op de bescherming van veiligheid en gezondheid van werknemers die bij hun arbeid met diergeneesmiddelen omgaan of bij bereiding daarvan betrokken zijn. Die bescherming vindt plaats in het kader van arbeidsbeschermende wetgeving.

Artikel 12, vierde lid, bepaalt dat elke nieuwe bereidings-, verpakings-, etiketterings- of afleveringswijze alsmede elke wijziging in reeds bestaande handelingen wordt gevalideerd. Dit betekent dat overeenkomstig de uitgangspunten van goede praktijken bij het vervaardigen het bewijs wordt geleverd dat een procedure, proces, apparaat, materiaal, activiteit of systeem werkelijk tot de verwachte resultaten leidt.

Het voorstel van Fidin en Nefato om in artikel 17, eerste lid, onderdeel b, voor wat betreft het aanhouden van monsters eveneens een uitzondering te maken voor veelvuldig toegepaste grondstoffen van biologische oorsprong is niet overgenomen, aangezien artikel 11, vierde lid, van richtlijn nr. 91/412/EEG deze mogelijkheid niet biedt. Fidin en Nefato stellen dat artikel 20, derde lid, verduidelijkt kan worden door in de derde regel het woord «kunnen» te laten vervallen. Hiertoe is niet overgegaan, aangezien artikel 20, derde lid, strekt tot implementatie van artikel 13 van richtlijn nr. 91/412/EEG, waarin in de derde zinsnede het woord «kunnen» uitdrukkelijk wordt genoemd.

Artikel 21

Dit artikel geeft uitvoering aan de verplichting tot informatie aan de bevoegde instantie in het geval van het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel. Indien de hier bedoelde beslissing betrekking heeft op de bescherming van de volksgezondheid, stelt de fabrikant zowel Onze Minister als de Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur hiervan onmiddellijk in kennis.

Artikelen 22 tot en met 25

Zoals in hoofdstuk I reeds is opgemerkt, behoeft voor een vergunning als bedoeld in artikel 21 van de wet voor het afleveren van een diergeneesmiddel niet aan de artikelen 3 tot en met 21 te worden voldaan. Niettemin is het duidelijk dat óók indien uitsluitend wordt afgeleverd aan bepaalde regelen moet worden voldaan ten einde te kunnen garanderen dat de kwaliteit van het diergeneesmiddel blijft gewaarborgd én er bij de aflevering van het diergeneesmiddel geen gevaar voor de gezondheid van mens en dier kan ontstaan. Hoofdstuk VIIIbis van richtlijn nr. 81/851/EEG geeft voor de hier bedoelde wijze van afleveren in de artikelen 50bis tot en met 50quater regelen, welke reeds voorzien waren in het ingetrokken besluit. In bijlage II van dit besluit zijn deze regelen met betrekking tot onder meer de lokaliteit nader uitgewerkt.

Gelet op artikel 49 van de wet is in artikel 24 een basis neergelegd om in de Regeling administratievoorschriften ingevolge de Diergeneesmiddelenwet aan de vergunninghouder nadere eisen te kunnen stellen

omtrent de wijze waarop hij zijn administratie controleert en hoe hij hiervan een verslag legt. Deze verplichting vloeit voort uit artikel 50bis, derde lid, en 50ter, tweede lid, van richtlijn nr. 81/851/EEG.

Artikel 26

In dit artikel is sprake van een verplichting voor de importeur van diergeneesmiddelen. De importeur is de eerste die aflevert en uit dien hoofde ook vergunningplichtig. Hij moet ervoor zorgdragen dat de uit derde landen ingevoerde diergeneesmiddelen daar door een fabrikant zijn vervaardigd volgens de normen voor goede praktijken bij het vervaardigen. Hiertoe dient die fabrikant door Onze Minister te worden erkend. Deze erkenning zal doorgaans kunnen worden verleend indien het betrokken land de op 6 juni 1987 door de Pharmaceutical Inspection Convention gepubliceerde «Guideline for the manufacture of active pharmaceutical ingredients» in zijn regelgeving terzake de fabricage van diergeneesmiddelen nader heeft uitgewerkt. Dit richtsnoer is verkrijgbaar bij het EVA-secretariaat in Genève.

Het eerste lid van artikel 26 treedt ingevolge artikel 34 van het besluit in werking drie maanden na de dag waarop het besluit in werking treedt. In deze periode kan een verzoek tot erkenning van de hier bedoelde fabrikant worden gedaan. De wijze waarop dit verzoek moet worden ingediend wordt nader uitgewerkt bij ministeriële regeling.

Artikelen 27 en 28

De leden 2 tot en met 5 van artikel 27 van het onderhavige besluit komen in hoofdzaak overeen met de artikelen 8, 9 en 12 van het ingetrokken besluit. Het artikel geeft aan dat een vergunninghouder, die diergeneesmiddelen heeft ingevoerd, de controle bedoeld in het tweede lid, in Nederland dient uit te voeren. Indien hij aan de ingevoerde diergeneesmiddelen een bereidings-, verpakings- of etiketterings-handeling verricht, zijn de artikelen 3 tot en met 21 van overeenkomstige toepassing. Wanneer hij deze diergeneesmiddelen uitsluitend aflevert, gelden de artikelen 22 tot en met 25.

Partijen diergeneesmiddelen die zijn ingevoerd vanuit een andere lidstaat van de Europese Gemeenschappen behoeven hier te lande niet te worden gecontroleerd, indien bij een dergelijke partij de ingevolge goede praktijken bij het vervaardigen hierop betrekking hebbende documenten of protocollen aanwezig zijn.

Ook thans worden hierdoor de activiteiten van de parallel-importeur niet meer dan strikt noodzakelijk beperkt. Indien hij evenals voorheen niet over de vereiste protocollen kan beschikken kan hij volstaan met een analyse van de partij als bedoeld in het tweede lid. Uiteraard zal hij, zoals uit het voorgaande reeds blijkt, in een dergelijk geval geen enkele bereidings-, verpakings- of etiketteringshandeling mogen verrichten. Wel zal hij voor de in het tweede lid bedoelde controles over een deskundige als bedoeld in artikel 7 moeten beschikken.

De controles mogen ook, indien de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij daartoe toestemming heeft verleend, worden uitgevoerd door een in Nederland of in het uitvoerende land gevestigd laboratorium, indien dit door hem erkend is. Een voorwaarde voor het verlenen van een dergelijke toestemming zal onder meer een verklaring van de importeur of fabrikant zijn, waarin deze garandeert dat de betreffende partij diergeneesmiddelen niet buiten Nederland wordt gebracht.

De leden 2 tot en met 4 van artikel 27 zijn niet van toepassing op diergeneesmiddelen, die tevens als toevoegingsmiddel in de zin van richtlijn 70/524/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in diervoeding

(PbEG L 270) zijn te beschouwen, omdat de genoemde richtlijn dit niet toelaat. Fidin en Nefato werpen in hun advies de vraag op of artikel 27 van het onderhavige besluit het ook mogelijk maakt om de in het tweede lid bedoelde invoercontrole van een partij diergeneesmiddelen in het buitenland uit te voeren. Uit het zesde lid van dat artikel blijkt dat Onze Minister in afwijking van het tweede lid op verzoek van een belanghebbende een controle-instantie kan erkennen. Indien in dit verband een buitenlandse controle-instantie voor erkenning wordt voorgedragen, wordt overeenkomstig artikel 30, eerste lid, derde alinea, van richtlijn nr. 81/851/EEG beoordeeld of er van de fabrikant of van de importeur een garantie is dat de partij in Nederland blijft en of die controle-instantie in het uitvoerende land is gevestigd.

Indien in voorkomend geval in het producerende land geen vergunningensysteem bestaat, zal in beginsel geen invoer van diergeneesmiddelen vanuit dat land mogelijk zijn.

Artikel 29

Ook het onderhavige besluit bevat ingevolge dit artikel het voorschrift dat erop moet worden toegezien dat er geen verontreinigingen met ongewenste componenten optreden. Dit verbod sluit geheel aan op de in de richtsnoeren gegeven aanwijzingen met betrekking tot goede praktijken bij het vervaardigen. Het is van groot belang dat microbiële en virale verontreinigingen bij entstoffen en steriele producten tot elke prijs worden voorkomen. Op grond van dit artikel dient een potentiële bron van verontreiniging, namelijk een ander diergeneesmiddel, te worden geweerd.

Artikel 30

Evenals in het ingetrokken besluit is ook thans een bepaling opgenomen op grond waarvan nadere waarborgen kunnen worden verlangd, wanneer de bereiding of aflevering van diergeneesmiddelen zal geschieden in samenhang met andere activiteiten, teneinde het systeem van de wet niet te ondergraven. Aan het systeem zou afbreuk kunnen worden gedaan, indien zonder nadere eisen bijvoorbeeld gekanaliseerde diergeneesmiddelen zouden kunnen worden bereid of verhandeld op onder andere een bedrijf waar ook de landbouw, de veeteelt of pluimveeteelt wordt uitgeoefend.

Hetzelfde geldt ten opzichte van bepaalde werkzaamheden, indien die worden verricht door personen die zijn toegelaten tot de uitoefening van de diergeneeskunde in haar volle of beperkte omvang of werkzaam zijn in bepaalde agrarische beroepen. De maatregelen zouden met name betrekking kunnen hebben op de fabricage, het bewaren en administratie. De Regeling nadere eisen ten aanzien van vergunningen voorziet reeds in een aantal criteria op dit punt.

In dit artikel is gekozen voor delegatie aan de Minister vanwege het feit dat de te stellen regelen zuiver technische voorschriften betreffen en omwille van een snelle implementatie van richtlijn nr. 91/412/EEG.

Artikel 32

Naar aanleiding van artikel 32 van het besluit zij aangegeven dat de Regeling nadere eisen ten aanzien van vergunningen opnieuw zal worden vastgesteld.

De Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,
J. D. Gabor