

711

Besluit van 8 september 1994, houdende wijziging van het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 en van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen

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

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 20 mei 1994, nr. J. 948013, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur;

Gelet op richtlijn nr. 93/40/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 (PbEG L 214) tot wijziging van de richtlijnen nr. 81/851/EEG en nr. 81/852/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en op de artikelen 42 en 49 van de Diergeneesmiddelenwet;

Gezien het advies van de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van voedertoevoegingen (Nefato), de Nederlandse Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopathische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma), de Dibevo en het Landbouwschap;

De Raad van State gehoord (advies van 1 augustus 1994, no. W11.94.0324);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 1 september 1994, nr. J. 9413388, Directie Juridische en Bedrijfsorganisatorische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993¹ wordt in diervoege gewijzigd dat in artikel 27 de volgende wijzigingen worden aangebracht.

1. Het zesde lid komt te luiden:

6. Ten aanzien van uit derde landen ingevoerde partijen diergeneesmiddelen kan Onze Minister op aanvraag van degene die diergeneesmiddelen invoert ontheffing verlenen van het tweede lid, indien tussen de Europese Gemeenschap en het land van uitvoer

passende afspraken zijn gemaakt om te waarborgen dat de fabrikant van de betreffende diergeneesmiddelen normen voor goede praktijken bij het vervaardigen hanteert die tenminste gelijkwaardig zijn aan die in de artikelen 6 tot en met 21 en dat de in het tweede lid genoemde controles in dat land van uitvoer zijn verricht.

2. In het zevende lid vervalt de zinsnede «en de daar genoemde erkenning».

3. Onder vernummering van de leden 8 en 9 tot respectievelijk 9 en 10, wordt na het zevende lid een nieuw achtste lid ingevoegd, luidende:

8. Onze Minister doet mededeling in de Staatscourant van de in het zesde lid bedoelde passende afspraken.

ARTIKEL II

Het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen² wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, onderdeel b, komt te luiden:

b. richtlijn, nr. 81/851/EEG: 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 (PbEG L 317), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn, nr. 93/40/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 (PbEG L 214);

B

Na artikel 3 wordt een artikel 3a toegevoegd, luidende:

Artikel 3a

1. In uitzonderlijke omstandigheden kan Onze Minister, in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, na overleg met de registratiehouder, op objectieve en controleerbare gronden aan een registratie of een verlenging van een registratie als bedoeld in artikel 6 van de wet een jaarlijkse herziening of een specifieke verplichting verbinden.

2. Een specifieke verplichting als bedoeld in het eerste lid kan aanvullend onderzoek na het verlenen van de registratie of rapportage van bijwerkingen van het betreffende diergeneesmiddel betreffen.

C

Aan artikel 4 wordt een vierde lid toegevoegd, luidende:

4. Na ontvangst van een melding van een ernstige onverwachte bijwerking betreffende een diergeneesmiddel, stelt Onze Minister onverwijld, doch uiterlijk binnen vijftien dagen, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de registratiehouder hiervan in kennis.

D

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid worden de woorden «analyse- en controlemethoden, bedoeld in artikel 5, tweede alinea, onderdelen 8 en 9» vervangen door: bereidings-, analyse- en controlemethoden, bedoeld in artikel 5, tweede alinea, onderdelen 4, 8 en 9.

2. In het tweede lid worden de woorden «de daar bedoelde analyse- en

controlemethoden» vervangen door: de daar bedoelde bereidings-, analyse- en controlemethoden.

E

Na artikel 8 wordt een artikel 8a ingevoegd, luidende:

Artikel 8a

1. De registratiehouder laat zich voortdurend en zonder onderbreking bijstaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

2. De in het eerste lid bedoelde persoon is belast met:

a. de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen die aan het personeel van de onderneming, waaronder het verkooppersoneel en de artsenbezoekers, worden gemeld, op één punt worden vermeld en geordend:

b. het opstellen van de in artikel 9, eerste lid, bedoelde verslagen, en

c. de taak ervoor te zorgen dat aan elk verzoek van Onze Minister om verstrekking van de nodige aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een diergeneesmiddel verbonden voordelen en risico's snel en volledig wordt voldaan, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken diergeneesmiddel.

3. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot de in het eerste lid bedoelde kwalificatie.

F

Artikel 9 komt als volgt te luiden:

Artikel 9

1. De registratiehouder houdt aantekening van alle vermoedelijke ernstige bijwerkingen en alle andere vermoedelijke bijwerkingen betreffende een diergeneesmiddel en stelt daarvan verslagen op, die hij tenminste vijf jaar bewaart.

2. De in het eerste lid bedoelde verslagen vermelden in elk geval de meldingen voortkomend uit het in artikel 8a, tweede lid, onderdeel a, bedoelde systeem en gaan voor zover het niet ernstige bijwerkingen betreft vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling.

3. De registratiehouder overlegt de in het eerste lid bedoelde verslagen op een eerste daartoe strekkend verzoek van Onze Minister, doch tenminste in de eerste twee jaar na de registratie van het betreffende diergeneesmiddel om de zes maanden en éénmaal per jaar voor de daarop volgende drie jaar.

4. Na verloop van een periode van vijf jaar na registratie overlegt de registratiehouder de in het eerste lid bedoelde verslagen met tussenpozen van vijf jaar samen met de aanvraag voor verlenging van de registratie van het betreffende diergeneesmiddel.

5. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld omtrent de inrichting en de wijze van bijhouden van de verslagen, bedoeld in het eerste lid, en de rapportage daarvan aan Onze Minister.

ARTIKEL III

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

¹ Stb. 1993, 652

² Stb. 1994, 271

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 8 november 1994, nr. 215.

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

's-Gravenhage, 8 september 1994

Beatrix

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

Uitgegeven de vierde oktober 1994

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

NOTA VAN TOELICHTING

1. Algemeen

Het onderhavige besluit strekt tot implementatie van richtlijn nr. 93/40/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 (PbEG L 214) tot wijziging van de richtlijnen nr. 81/851/EEG en nr. 81/852/EEG betreffende de onderlinge aanpassingen van de wetgevingen der lid-staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. Met richtlijn nr. 93/40/EEG wordt beoogd te voorzien in harmonisatie van de toelating van diergeneesmiddelen en een systematische en betere samenwerking en uitwisseling van informatie tussen lid-staten ten aanzien van het toezicht op diergeneesmiddelen, vooral wat betreft de controle op bijwerkingen onder praktijkomstandigheden. In de Nederlandse regelgeving worden ter implementatie van deze richtlijn met het onderhavige besluit het Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993 aangepast alsmede het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen.

Dit besluit betreft slechts een gedeeltelijke implementatie van richtlijn nr. 93/40/EEG. Bevorderd zal worden dat artikel 1.2 van deze richtlijn in het Warenwetbesluit bereiding en behandeling levensmiddelen wordt geïmplementeerd en de artikelen 1.3 tot en met 1.7 en 1.10 in de Regeling registratie diergeneesmiddelen.

2. Eisen- en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993

Artikel 1.11 van richtlijn nr. 93/40/EEG bepaalt dat ingeval diergeneesmiddelen uit een derde land worden ingevoerd, een lid-staat kan toestaan dat de persoon, die voor de uitvoering van de controles betreffende goede praktijken bij het vervaardigen in het invoerende land verantwoordelijk is, van deze taak kan worden ontheven. Voorwaarde hiervoor is in elk geval dat tussen de Europese Gemeenschap en dat land van uitvoer passende afspraken zijn gemaakt die waarborgen dat de fabrikant in het land van uitvoer het diergeneesmiddel heeft vervaardigd volgens normen die ten minste gelijkwaardig zijn aan de communautaire normen betreffende goede praktijken bij het vervaardigen en dat de daaruit voortvloeiende controles in het land van uitvoer zijn verricht.

De voorgestelde wijziging van artikel 27 van het besluit strekt tot implementatie van artikel 1.11 van richtlijn nr. 93/40/EEG.

3. Besluit registratie, substanties en bijwerkingen

Artikel 1.8 van richtlijn nr. 93/40/EEG breidt de evaluatieplicht met betrekking tot een diergeneesmiddel van een registratiehouder uit tot de bereidingsmethoden, genoemd in artikel 5, tweede alinea, punt 4, van richtlijn nr. 81/851/EEG.

Artikel 1.9 van richtlijn nr. 93/40/EEG verschaft de mogelijkheid aan een registratie of verlenging van een registratie een jaarlijkse herziening of een specifieke verplichting te verbinden.

Artikel 1.12 van richtlijn nr. 93/40/EEG voegt aan richtlijn nr. 81/851/EEG een hoofdstuk VIbis toe, waarin een aantal artikelen met betrekking tot de geneesmiddelenbewaking zijn opgenomen.

De in dit kader neergelegde verplichting tot het aantekening houden van de bijwerkingen ligt in het verlengde van de in artikel 1.9 van de richtlijn genoemde mogelijkheid om als specifieke verplichting bij een registratie of verlenging daarvan te bepalen dat een rapportage van de bijwerkingen moet worden overgelegd. Dat laatste geval zal zich met name voordoen indien ten aanzien van de periodiek ingeleverde verslagen vragen of onduidelijkheden bestaan.

Ter implementatie van de uitbreiding van de evaluatieplicht, zoals die uit artikel 1.8 van richtlijn nr. 93/40/EEG voortvloeit, is artikel 6 van het besluit aangepast. De behandeling van een melding betreffende wijziging van een bereidingsmethode geschiedt op de voet van artikel 5 van het besluit.

Het hoofdstuk VIbis van richtlijn nr. 93/40/EEG is geïmplementeerd door toevoeging aan het besluit van een nieuw artikel 4, vierde lid, een nieuw artikel 8a en door wijziging van artikel 9. In dat hoofdstuk VIbis is bepaald dat de lid-staten een systeem voor geneesmiddelenbewaking opzetten, dat zal worden gebruikt voor verzameling van voor het toezicht op diergeneesmiddelen nuttige gegevens met name over bijwerkingen bij dieren en voor de wetenschappelijke beoordeling van deze gegevens. De registratiehouder dient ingevolge dit hoofdstuk aantekening te houden van elke bijwerking van een diergeneesmiddel en daarvan verslagen op te stellen en, ingeval een ernstige bijwerking wordt vermoed, hiervan melding te doen aan de bevoegde instantie. In dit kader moet de registratiehouder zich tevens laten bijstaan door een terzake gekwalificeerde, voor de geneesmiddelenbewaking verantwoordelijke persoon.

In richtlijn nr. 81/851/EEG, zoals deze na wijziging bij richtlijn nr. 93/40/EEG luidt, wordt wisselend gesproken over «onverwachte reactie» (artikel 14, tweede en derde lid), «onverwachte bijwerking» (artikel 42ter) en «vermoedelijke bijwerking» (artikel 42quinquies). In de terminologie van de Nederlandse regelgeving wordt in dit verband steeds de woorden «vermoedelijke bijwerking» gebruikt. Hierbij merk ik op dat een registratiehouder een waargenomen reactie meldt als bijwerking vanwege het vermoeden dat deze waargenomen reactie verband houdt met de toepassing van het diergeneesmiddel waarvan hij registratiehouder is. De juistheid van deze veronderstelling wordt door het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen wetenschappelijk getoetst op basis van de door de registratiehouder overgelegde wetenschappelijke beoordeling, bedoeld in artikel 9, tweede lid, van het besluit. Eerst na de uitkomst van deze toetsing kan definitief worden vastgesteld of de gemelde, waargenomen reactie inderdaad een bijwerking betreft.

De keuze voor delegatie aan de Minister in artikel 9, vijfde lid, vloeit voort uit het feit dat de vast te stellen regels uitvoeringsmodaliteiten betreffen. Het ligt in de bedoeling dat de registratiehouder de uit het besluit voortvloeiende meldingen betreffende bijwerkingen doet toekomen aan het Bureau Bijwerkingen Diergeneesmiddelen. Dit bureau administreert dergelijke meldingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking. Anders dan in het voor advies voorgelegde ontwerp is thans in artikel 1, onderdeel b, van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen, de definitie van richtlijn nr. 81/851/EEG aangepast. Zodoende is aangegeven dat de richtlijn in aanmerking moet worden genomen, zoals deze luidt na de wijziging van richtlijn nr. 93/40/EEG.

Daarnaast is na de adviesronde in artikel 9, eerste lid, van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen vóór de woorden «ernstige bijwerkingen» en «bijwerkingen» tweemaal het woord «vermoedelijke» ingevoegd. Zodoende wordt nauwer aangesloten bij artikel 42quinquies van de richtlijn en wordt tevens vermeden dat een registratiehouder geen aantekening houdt van bepaalde reacties omdat voor hem nog niet vaststaat dat die reactie onweerlegbaar wijst op een bijwerking.

4. Advisering

Het onderhavige besluit is ter advisering voorgelegd aan de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD), de Vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland (Fidin), de Vereniging van Nederlandse Fabrikanten van veevoedertoevoegingen (Nefato), de Vereniging van Fabrikanten en Groothandelaren in Veterinaire Producten (Fagrovet), de Nederlandse

Associatie van Fabrikanten en Importeurs van Homeopathische en Fytotherapeutische Geneesmiddelen (Nehoma), de Dibevo, het Landbouwschap en het Produktschap voor Veevoeder (Pvvr).

Fagrovet, het Pvvr en de KNMvD hebben geen advies uitgebracht. Nehoma, Fidin, Nefato en het Landbouwschap kunnen instemmen met het ontwerp. In reactie op het advies van Dibevo merk ik op dat een registratiehouder bijwerkingen moet administreren betreffende de op zijn naam geregistreerde diergeneesmiddelen. Voor zover de registratiehouder kennis omtrent vergelijkbare producten heeft, zal hij die kennis, voor zover deze relevant is, kunnen verwerken in de in artikel 9 van het Besluit registratie, substanties en bijwerkingen bedoelde verslagen.

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

Transponeringstabel

Richtlijn nr. 93/40/EEG	Nederlandse regelgeving
Artikel 1.8	artikel 6 Besluit registratie, substanties en bijwerkingen
Artikel 1.9	artikel 3a Besluit registratie, substanties en bijwerkingen
Artikel 1.11	artikel 27, zesde, zevende en achtste lid, Eisen en controlebesluit vergunningen diergeneesmiddelen 1993
Artikel 1.12	artikelen 4, 8a, eerste en tweede lid, en 9, eerste tot en met vierde lid, Besluit registratie, substanties en bijwerkingen