

---

## 539

### **Besluit van 30 oktober 2001, houdende wijziging van het Besluit registratie en bijwerkingen 1999 in verband met richtlijn nr. 2000/37/EG**

---

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 14 juni 2001, no. TRCJZ/2001/8432, Directie Juridische Zaken, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, J. F. Hoogervorst;

Gelet op richtlijn nr. 2000/37/EG van de Commissie van 5 juni 2000 tot wijziging van hoofdstuk VI bis inzake geneesmiddelenbewaking van richtlijn nr. 81/851/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L139);

Gelet op artikel 42, eerste lid, onderdelen g en h, van de Diergeneesmiddelenwet en artikel 49 van de Diergeneesmiddelenwet voorzover het betreft artikel 1, eerste lid, van dit besluit;

De Raad van State gehoord (advies van 10 augustus 2001, no. W11.01.0274/V);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van 22 oktober 2001, no. TRCJZ/2001/14564, Directie Juridische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, J. F. Hoogervorst;

#### **ARTIKEL I**

Het Besluit registratie en bijwerkingen 1999<sup>1</sup> wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

#### **Artikel 1**

1. In dit besluit en de daarop berustende bepalingen wordt in afwijking van artikel 1, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet onder bijwerking verstaan: reactie die schadelijk en onbedoeld is en die optreedt bij doses die normaal bij dieren voor de profylaxe, diagnose of behandeling van

een ziekte of voor de wijziging van een fysiologische functie worden gebruikt.

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

a. verordening (EEG) nr. 2377/90: verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 26 juni 1990 houdende een communautaire procedure tot vaststelling van de maximumwaarden voor residuen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEG L 317);

b. verordening (EEG) nr. 2309/93: 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 het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (PbEG L 214);

c. 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 lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 317);

d. wet: Diergeneesmiddelenwet;

e. ernstige bijwerking: bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, tot een aangeboren afwijking of geboortefwijking bij de volgende generatie leidt, of tot blijvende of langdurige verschijnselen bij de behandelde dieren leidt;

f. bijwerking bij de mens: reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij een mens optreedt;

g. onverwachte bijwerking: bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet verenigbaar is met de samenvatting van de kenmerken van het product;

h. ernstige onverwachte bijwerking: bijwerking die zowel ernstig als onverwacht is;

i. het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling: het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, bedoeld in artikel 49 van de verordening (EEG) nr. 2309/93;

j. afwijkend gebruik: gebruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat niet in overeenstemming is met de samenvatting van de kenmerken van het product, verkeerd gebruik of ernstig misbruik van een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik;

k. veiligheidsonderzoek na toelating: een farmaco-epidemiologisch onderzoek of een klinische test die overeenkomstig voorschriften, gegeven bij de registratie, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet dan wel voorschriften van de vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in verordening (EEG) nr. 2309/93, wordt uitgevoerd teneinde een gevaar voor de veiligheid in verband met een toegelaten geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik te specificeren of te onderzoeken.

B

Artikel 3 komt te luiden:

### **Artikel 3**

1. De registratiehouder meldt onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen aan Onze Minister:

a. iedere voorgenomen wijziging in de gegevens op grond waarvan het diergeneesmiddel is geregistreerd, en

b. elk nieuw element dat kan leiden tot een wijziging in de gegevens, bedoeld in onderdeel a, in het bijzonder:

1°. elk verbod of elke beperking uitgaande van de bevoegde instantie

van een land, waar eveneens een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 4 van richtlijn nr. 81/851/EEG voor het betrokken diergeneesmiddel is verleend;

2°. elke vermoedelijk ernstige bijwerking en bijwerking bij de mens in verband met het gebruik van diergeneesmiddelen waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis is gesteld;

3°. elke vermoedelijk ernstige en onverwachte bijwerking en bijwerking bij de mens die zich op het grondgebied van een derde land voordoet.

2. Indien de vermoedelijke bijwerkingen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, onder 1o en 2o, zich voordoen in een andere lidstaat, dan vindt de melding plaats aan de bevoegde instantie van de lidstaat op wiens grondgebied het voorval zich heeft voorgedaan.

3. Onze Minister meldt elke ernstige of ernstige onverwachte bijwerking die tevens betrekking heeft op de bescherming van de volksgezondheid, en elke bijwerking bij de mens aan Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en aan Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en stelt de daarbij behorende gegevens ter beschikking.

4. Na ontvangst van een melding van een vermoedelijke ernstige bijwerking of bijwerking bij de mens stelt Onze Minister onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de desbetreffende registratiehouder hiervan in kennis.

5. Een wijziging van artikel 4 van richtlijn nr. 81/651/EEG gaat voor de toepassing van het eerste lid gelden met ingang van de dag waarop aan de desbetreffende wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

6. Een dierenarts meldt onverwijld en uiterlijk binnen vijftien dagen elke vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerking en elke bijwerking bij de mens, waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis wordt gesteld, aan onze Minister indien bij de registratie van het door hem toegepaste diergeneesmiddel dit voorschrift is gegeven.

## C

Artikel 6, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel a komt te luiden:

a. de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen, bijwerkingen na afwijkend gebruik, onderzoek naar de juistheid van de wachttijd, potentiële milieuproblemen en informatie omtrent lagere werkzaamheid dan te verwachten die gemeld worden aan het personeel van de onderneming, waaronder het verkooppersoneel en de dierenartsenbezoekers, op ten minste één punt worden vermeld, geordend en toegankelijk gemaakt;

2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma wordt het volgende onderdeel toegevoegd:

d. de verstrekking aan Onze Minister van alle andere informatie die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een diergeneesmiddel, met inbegrip van relevante informatie over veiligheidsonderzoek na toelating.

## D

In artikel 7 komen het eerste en tweede lid te luiden:

1. De registratiehouder houdt gedetailleerd aantekening van alle vermoedelijke bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens betreffende een door hem geregistreerd diergeneesmiddel die zich in de gemeenschap of in een derde land voordoen en stelt daarvan verslagen op, die hij ten minste vijf jaar bewaart.

2. De verslagen, bedoeld in het eerste lid, bevatten in elk geval de

meldingen voortkomend uit het systeem, bedoeld in artikel 6, tweede lid, onderdeel a, en gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling van de baten en de risico's van het diergeneesmiddel.

<sup>1</sup> Stb. 1999, 558.

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 Staatscourant van 11 december 2001, nr. 240.

## **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 1 december 2001.

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

's-Gravenhage, 30 oktober 2001

Beatrix

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,  
L. J. Brinkhorst

Uitgegeven de *vijftiende* november 2001

De Minister van Justitie,  
A. H. Korthals

## NOTA VAN TOELICHTING

Het onderhavige besluit strekt tot implementatie van richtlijn nr. 2000/37/EG van de Commissie van 5 juni 2000 tot wijziging van hoofdstuk VI bis inzake geneesmiddelenbewaking van richtlijn nr. 81/851/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L139) via een wijziging van het Besluit registratie en bijwerkingen 1999 (hierna: het besluit). Artikel 2 van de voornoemde richtlijn schrijft voor dat lidstaten uiterlijk op 5 december 2001 aan de richtlijn voldoen.

### 1. Richtlijn nr. 2000/37/EG

Richtlijn nr. 2000/37/EG heeft tot doel een betere informatie-uitwisseling en coördinatie tussen de lidstaten te bewerkstelligen, teneinde de veiligheid van diergeneesmiddelen te kunnen blijven waarborgen. Met het oog daarop moeten de huidige systemen voor de geneesmiddelenbewaking worden aangepast aan de zich voordoende vorderingen op het gebied van wetenschap en techniek. Het is in het belang van de Gemeenschap om ervoor te zorgen dat de systemen van diergeneeskundige bewaking van de communautair toegelaten geneesmiddelen zijn afgestemd op de systemen van diergeneeskundige bewaking met betrekking tot geneesmiddelen die worden toegelaten via de diverse lidstaten. Om het voorgaande te bewerkstelligen wordt er een Europees netwerk voor gegevensverwerking opgezet door het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling in samenwerking met de lidstaten en de Europese Commissie. Hiermee wordt de uitwisseling van informatie over geneesmiddelenbewaking vergemakkelijkt.

Naast de afstemming van de diverse systemen om de veiligheid te waarborgen is in het kader van de volksgezondheid in de voornoemde richtlijn opgenomen dat bijwerkingen bij de mens, veroorzaakt door blootstelling aan diergeneesmiddelen, moeten worden gemeld. Tevens is in aanvulling op het voorgaande de mogelijkheid opgenomen om specifieke verplichtingen op te leggen aan dierenartsen en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg ten aanzien van de melding van vermoedelijke ernstige of onverwachte bijwerkingen en bijwerkingen bij de mens, met name wanneer deze melding als voorschrift is gegeven bij de registratie.

Met de uitbreiding van de werkingssfeer wordt beoogd om zowel nationaal als in Europees verband zoveel mogelijk de informatievoorziening met betrekking tot de schadelijke effecten van bijwerkingen te verbeteren en te versnellen zodat de bevoegde autoriteiten en registratiehouders de vergunning of registratie kunnen aanpassen of indien nodig schorsen of intrekken.

### 2. Wijzigingen in het Besluit registratie en bijwerkingen 1999

Ter implementatie van richtlijn nr. 2000/37/EG is het Besluit registratie en bijwerkingen 1999 op de volgende punten gewijzigd.

Omdat de definitie van bijwerking, neergelegd in artikel 42 ter, onderdeel b *nieuw*, van richtlijn nr. 81/851/EEG afwijkt van de in de Diergeneesmiddelenwet (hierna: wet) opgenomen begripsbepaling, is in artikel 1, eerste lid, van het besluit een van de wet afwijkende definitie van bijwerking opgenomen. Het verschil komt erop neer dat waar de wet spreekt over een reactie die schadelijk en ongewild is, de richtlijn spreekt over een reactie die schadelijk en onbedoeld is. Deze afwijking van de wettelijke definitie is gebaseerd op artikel 49 van de wet, welk artikel het mogelijk maakt af te wijken van de bepalingen van de wet ter uitvoering van communautaire regelgeving. In artikel 1, tweede lid, onderdelen e, f, g, h, j en k, zijn de overige definities die rechtstreeks voortvloeien uit artikel 42 ter, onderdeel b *nieuw*, van richtlijn nr. 81/851/EEG opgenomen.

De verplichting tot het melden van bijwerkingen bij de mens na blootstelling aan een diergeneesmiddel is expliciet in het besluit opgenomen (artikelen 1, tweede lid, onderdeel e, en 3 *nieuw*). Hetzelfde geldt voor de plicht tot registratie van deze bijwerkingen (artikel 7, eerste lid, *nieuw*). Daarnaast is de in artikel 3, eerste lid, neergelegde verplichting tot het melden van bijwerkingen van diergeneesmiddelen uitgebreid tot tot gevallen waarin er sprake is van vermoedelijke bijwerkingen. Op grond van het tweede lid van artikel 3 geldt voor de registratiehouder bovendien ook de plicht om aan de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij bijwerkingen die zich in een derde land voordoen te melden. Ook in die gevallen is ingevolge artikel 7, eerste lid, *nieuw* registratie verplicht. Het zesde lid van artikel 3 verplicht tot slot dierenartsen ertoe vermoedelijk ernstige en onverwachte bijwerkingen, alsook bijwerkingen bij de mens, onmiddellijk en binnen 15 dagen te melden indien de voorschriften, gegeven bij de registratie van het desbetreffende diergeneesmiddel daartoe verplichten. Uiteraard laat deze verplichting onverlet dat de dierenarts vermoedelijke bijwerkingen die niet onder deze verplichting vallen vrijwillig kan melden. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om de melding door de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij van ernstige en ernstige onverwachte bijwerkingen die tevens betrekking hebben op de volksgezondheid aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en de terbeschikkingstelling van gegevens aan de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (voorheen artikel 3, tweede en derde lid, van het besluit), samen te voegen (artikel 3, derde lid *nieuw*).

Ingevolge artikel 6, tweede lid, onderdeel a, is de eerder genoemde gekwalificeerde deskundige verplicht om met behulp van zijn systeem de ontwikkelingen met betrekking tot de diergeneesmiddelen van de registratiehouder nauwgezet te volgen. Deze verplichting is uitgebreid tot het vermelden en ordenen van gegevens uit tot de beschikbare informatie omtrent een lagere werkzaamheid dan te verwachten is, bijwerkingen naar aanleiding van afwijkend gebruik van het diergeneesmiddel, onderzoek naar de juistheid van de aangegeven wachttijd en potentiële milieuproblemen ten gevolge van het gebruik van het diergeneesmiddel. Bovendien moeten deze gegevens toegankelijk worden gemaakt.

Tenslotte voorziet het onderhavige besluit in een wijziging van de inhoud van de verslagen met betrekking tot bijwerkingen die ingevolge artikel 7, eerste lid, moeten worden bijgehouden. De wetenschappelijke beoordeling die meldingen van bijwerkingen moet vergezellen, dient nu betrekking te hebben op de baten en risico's van het desbetreffende diergeneesmiddel.

**Implementatietabel van richtlijn nr. 2000/37/EG**

<b>Richtlijn nr. 2000/37/EG</b>	<b>Richtlijn nr. 81/851/EEG en nr. 93/40/EEG</b>	<b>Besluit registratie en bijwerkingen 1999</b>
artikel 1, onderdeel 1	artikel 42 bis	artikel 6, tweede lid, onderdeel a, <i>nieuw</i>
artikel 1, onderdeel 2	artikel 42 ter	artikel 1, eerste lid, en tweede lid, onderdelen e t/m h, j en k <i>nieuw</i>
artikel 1, onderdeel 3	artikel 42 quater, onderdeel a artikel 42 quater, onderdeel b	behoeft geen implementatie artikel 6, tweede lid, onder a, <i>nieuw</i>
	artikel 42 quater, onderdeel c artikel 42 quater, onderdeel d	behoeft geen implementatie artikel 6, tweede lid, onderdeel d <i>nieuw</i>
artikel 1, onderdeel 4	artikel 42 quinquies, eerste lid	artikel 7, eerste lid <i>nieuw</i>
	artikel 42 quinquies, tweede lid	artikel 3, eerste lid, onder b <i>nieuw</i> en artikel 7, eerste lid <i>nieuw</i>
	artikel 42 quinquies, derde lid	artikel 3, eerste lid, onder b <i>nieuw</i>
	artikel 42 quinquies, vierde lid	behoeft geen implementatie
	artikel 42 quinquies, vijfde lid	artikel 7, vierde lid
	artikel 42 quinquies, zesde lid	behoeft geen implementatie
artikel 1, onderdeel 5	artikel 42 sexies	artikel 3, zesde lid <i>nieuw</i>
artikel 1, onderdeel 6	artikel 42 septies, eerste lid	behoeft geen implementatie
	artikel 42 septies, tweede lid	artikel 3, vierde lid <i>nieuw</i>
	artikel 42 septies, derde lid	artikel 3, vierde lid <i>nieuw</i>
artikel 1, onderdeel 7	artikel 42 octies	behoeft geen implementatie
artikel 1, onderdeel 8	artikel 42 nonies	geïmplementeerd via artikel 2 van de Regeling registratie diergeneesmiddelen 1995

De Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij,  
L. J. Brinkhorst