



## **Besluit van de directeur van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van 10 oktober 2012, houdende regels inzake het verlenen van ondermandaat en machtiging aan de functionarissen van het Bureau Diergeneesmiddelen (Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen)**

De directeur Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op afdeling 10.1.1 van de Algemene wet bestuursrecht en artikel 3 van het Besluit mandaat en machtiging directeur Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;

Besluit:

### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. *het hoofd*: het hoofd van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- b. *de senior regulatory project leader*: de senior regulatory project leader van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- c. *de coördinator farmacovigilantie en veterinaire zaken*: de coördinator farmacovigilantie en veterinaire zaken van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- d. *de regulatory project leader*: de regulatory project leader van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- e. *de regulatory project officer*: de regulatory project officer van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- f. *de coördinator vergunningen*: de coördinator vergunningen van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- g. *de administratief medewerker vergunningen*: de administratief medewerker vergunningen van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

### **Artikel 2**

1. Aan het hoofd, de senior regulatory project leader, en de coördinator farmacovigilantie en veterinaire zaken wordt, ieder voor zich, mandaat en machtiging verleend voor het nemen van besluiten en het verrichten van overige handelingen op grond van de Diergeneesmiddelenwet die verband houden met registratie, schorsen of doorhalen van diergeneesmiddelen, de aanvraag voor goedkeuring van een partij, de vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van diergeneesmiddelen of het certificeren van een verklaring hierover.
2. Aan het hoofd, de senior regulatory project leader, en de coördinator farmacovigilantie en veterinaire zaken wordt, ieder voor zich, tevens mandaat en machtiging verleend voor het geven van toestemming voor proefneming of onderzoek van toevoegingsmiddelen als bedoeld in het Besluit Diervoeders.
3. Aan de regulatory project leader, de regulatory project officer, de coördinator vergunningen en de administratief medewerker vergunningen wordt, ieder voor zich, machtiging verleend voor het verrichten van overige handelingen op grond van de Diergeneesmiddelenwet die verband houden met registratie, schorsen of doorhalen van diergeneesmiddelen, de aanvraag voor goedkeuring van een partij, de vergunning voor het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van diergeneesmiddelen of het certificeren van een verklaring hierover.

### **Artikel 3**

Het krachtens ondermandaat of machtiging ondertekenen van stukken geschiedt als volgt:  
De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,



---

namens deze:  
(handtekening)  
(naam functionaris)  
(functie)

#### **Artikel 4**

Een afschrift van dit besluit wordt toegezonden aan het hoofd, de senior regulatory project leader, de coördinator farmacovigilantie en veterinaire zaken, de regulatory project leader, de regulatory project officer, de coördinator vergunningen en de administratief medewerker vergunningen.

#### **Artikel 5**

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

#### **Artikel 6**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen.

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

*Utrecht, 10 oktober 2012*

*A.A.W. Kalis,  
arts*

*Directeur Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen*

Tegen dit besluit kan degene wiens belang rechtstreeks bij dit besluit is betrokken binnen zes weken na de dag van dagtekening van deze Staatscourant een gemotiveerd bezwaarschrift indienen bij de directeur van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, directie Wetgeving en Juridische Zaken(WJZ), Postbus 20350, 2500 EJ 's-Gravenhage.