



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 23 juni 2013, nr. WJZ / 13105378, tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen in verband met kleinverpakkingen

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

Handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op de artikelen 2.1, 2.14, eerste lid, 3.19, 4.18, en 5.8, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen;

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling diergeneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

Artikel 10.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

- a. Het zinsdeel 'tot een door de minister vast te stellen datum na 1 juli 2013' vervalt.
- b. Na het zinsdeel 'met dien verstande dat' wordt de datum '1 juli 2013' vervangen door: 1 januari 2014.
- c. Het zinsdeel 'dat een antimicrobieel diergeneesmiddel met één van de werkzame stoffen chloortetracycline, tetracycline, oxytetracycline of een sulfonamide bevat' vervalt.
- d. Na het zinsdeel 'een aanvraag als bedoeld in artikel 3.7, tweede lid, onder b,' wordt ingevoegd: of een aanvraag, als bedoeld in artikel 2.1, van het besluit voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 77, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenregeling, zoals dat artikel gold bij de inwerkingtreding van deze regeling.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. Indien voor 1 januari 2014 een aanvraag als bedoeld in het eerste lid wordt ingediend, blijft het na 1 januari 2014 toegestaan het diergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, te vervaardigen en in de handel te brengen tot een besluit op de aanvraag is genomen en het diergeneesmiddel met betrekking tot de verpakking en informatie in, op of bij de verpakking voldoet aan het dossier dat bij de aanvraag is ingediend.

3. Het derde lid vervalt.

4. Onder vernummering van het vierde lid tot derde lid wordt dat lid als volgt gewijzigd:

- a. Het zinsdeel 'dat een antimicrobieel diergeneesmiddel met één van de werkzame stoffen chloortetracycline, tetracycline, oxytetracycline of een sulfonamide bevat' vervalt.
- b. Het zinsdeel 'tot een datum als bedoeld in het tweede of derde lid' wordt vervangen door: 'tot 1 januari 2014 en, na die datum, tot het tijdstip waarop een besluit als bedoeld in het tweede lid is genomen, met inachtneming van de informatie als bedoeld in dat lid.

5. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Een vergoeding als bedoeld in artikel 9.2, eerste en vierde lid, wordt niet geheven tot een besluit als bedoeld in het tweede lid is genomen.



ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 juli 2013.

Deze regeling zal met toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 23 juni 2013

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijkma*



TOELICHTING

I. Algemeen

1. Doel en aanleiding

Deze regeling wijzigt de Regeling diergeneesmiddelen (verder: regeling). In de regeling is in artikel 10.1 het overgangsrecht opgenomen voor de zogenoemde vijf grams verpakkingen (verder: kleinverpakkingen) voor zover die een antimicrobiële diergeneesmiddel bevatten. Hierbij gaat het om specifieke diergeneesmiddelen voor aquariumvissen, terrariumdieren, vogels, gehouden in kooien of voliëres, postduiven en kleine knaagdieren, konijnen en fretten die niet bedrijfsmatig worden gehouden. Deze diergeneesmiddelen waren onder artikel 77, tweede lid van de Diergeneesmiddelenregeling, zoals die gold tot 1 januari 2013, vrijgesteld van een vergunning voor het in de handel brengen.

In de regeling is voorzien in een toestemming om deze middelen in de handel te kunnen brengen. Vanuit de producenten van deze antimicrobiële diergeneesmiddelen is het verzoek gekomen om ook een reguliere vergunning als bedoeld in artikel 2.1 van het Besluit diergeneesmiddelen te kunnen aanvragen. Met deze wijziging is het, naast de mogelijkheid die in artikel 3.7 van de regeling wordt geboden, toegestaan deze antimicrobiële diergeneesmiddelen te vervaardigen en in de handel te brengen in afwachting van een besluit op aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1 van het besluit.

2. Inhoud

In artikel 3.7 van de regeling is voorzien in een vrijstelling voor de specifieke soorten, genoemd soorten onder 1 van deze toelichting. Voor deze soorten is in artikel 4, lid 2, van Richtlijn 2001/82/(EU) van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 82) een bijzondere voorziening opgenomen voor het vervaardigen en in de handel brengen van diergeneesmiddelen voor die soorten. Volstaan kan worden met een beperkt dossier. De middelen zijn tot op heden vrij verkrijgbaar.

Waar het gaat om antimicrobiële diergeneesmiddelen is in 2009 bij de Nota Diergeneesmiddelen (Kamerstukken II 2009/10, 29 683, nr. 39) besloten dat vrije verkoop van antibiotica niet in overeenstemming is met het beleid gericht op een terughoudend en zorgvuldig gebruik van antibiotica bij dieren. Deze middelen zullen onder de regeling worden geanalyseerd. Bij de totstandkoming van de regeling in 2012 is geoordeeld dat een vrijstelling van de vergunning voor het in de handel brengen van antimicrobiële diergeneesmiddelen niet in overeenstemming is met de risico's die kunnen ontstaan voor de ontwikkeling van antibioticumresistentie bij dieren. In het artikel 3.7, tweede lid van de regeling is derhalve voorzien in een specifiek toestemming om deze middelen, voor zover zij de werkzame stoffen chloortetracycline, tetracycline, oxyteracycline of een sulfonamide bevatten, op de markt te kunnen houden. Een aanvraag dient daartoe voor 1 juli 2013 te worden ingediend.

Het beperkte toepassingsbereik van deze middelen voor de genoemde specifieke soorten geeft thans aanleiding de praktijk ook de mogelijkheid te bieden een reguliere aanvraag voor dergelijke middelen in te dienen. Daartoe kan mede gebruik worden gemaakt van de beoordelingscriteria voor zogenoemde Minor Use Minor Species, zoals die zijn opgesteld door de European Medicines Agency (EMA). Deze zijn te vinden in het document 'Policy for classification and incentives for veterinary medicinal products indicated for minor use minor species (MUMS)/LIMITED MARKETS'¹. Specifieke aanwijzingen voor de eisen van een aanvraag zijn uitgewerkt in 'EMA guidance for companies requesting classification as MUMS/LIMITED MARKETS'². Binnen deze Europees vastgestelde procedures is een specifieke invulling gegeven aan de eisen waaraan een aanvraag voor diergeneesmiddelen waarvoor een beperkte markt bestaat, dient te voldoen. Een aanvraag met beroep op beoordeling conform deze procedures zal langs de Europese kaders worden beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit. Deze documenten zijn te vinden op de website van de EMA.

De overgangsperiode tot 1 juli 2013 die in artikel 37 is opgenomen voor het indienen van een aanvraag is bovendien te beperkt gebleken. Deze termijn is derhalve verlengd tot 1 januari 2014 en verder ook vereenvoudigd.

¹ EMEA/429080/2009.

² EMEA/CVMP/370663/2009.



Indien voor 1 januari 2014, geen aanvraag als bedoeld in artikel 3.7, tweede lid, onder b, of een aanvraag, als bedoeld in artikel 2.1, van het besluit is ingediend, dienen de middelen uit de handel te worden genomen. Hetzelfde geldt als er wel een aanvraag is ingediend, maar hierop negatief is besloten.

De regeling voorziet er thans voorts in dat per 1 januari 2014 een middel alleen op de markt mag worden gebracht indien de samenstelling, verpakking en informatie in, op of bij de verpakking voldoet aan het dossier dat bij de aanvraag is ingediend. Hiertoe behoren onder andere de gebruiksvoorschriften, waaronder de kanalisatiestatus van het middel. Waar deze antimicrobiële diergeneesmiddelen onder de oude Diergeneesmiddelenregeling niet waren gekanaliseerd, is de kanalisatie onder de regeling gelijkgesteld aan antimicrobiële diergeneesmiddelen voor andere diersoorten. De aanvraag dient hiermee in overeenstemming te zijn, zodat na de indiening van een aanvraag, doch uiterlijk per 1 januari 2014, ook deze middelen slechts gekanaliseerd in de handel worden gebracht. Aangezien in 2009 reeds bekend was dat deze antimicrobiële diergeneesmiddelen gekanaliseerd zouden worden en er dan ook voldoende tijd is verstreken om de distributie op de nieuwe kanalisatie aan te passen, is niet voorzien in aanvullend overgangsrecht met betrekking tot uitverkooptermijnen voor vrije verkoop vanuit de kleinhandel na 1 januari 2014.

II. Regeldruk

Deze wijziging van de regeling heeft geen effecten op de regeldruk. De overgangsregeling wordt met deze wijziging verruimd, zodat ook antimicrobiële diergeneesmiddelen waarvoor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1 van het besluit is ingediend, onder het overgangsrecht vallen.

III. Vaste verandermomenten

De onderhavige regeling tot wijziging van de Regeling diergeneesmiddelen is een begunstigende regeling voor producenten van diergeneesmiddelen en is mede op hun verzoek tot stand gekomen. Over de regeling heeft overleg met plaatsgevonden. Hierin is aanleiding gevonden af te wijken van de beleidslijn, opgenomen in de aanwijzingen voor de regelgeving, dat regelingen twee maanden voor hun inwerkingtreding dienen te worden gepubliceerd.

IV. Artikelen

In de wijziging van het artikel 10, tweede lid, is erin voorzien dat ingaande 1 januari 2014 diergeneesmiddelen waarvoor tijdig een aanvraag als bedoeld in deze regeling, hangende de beoordeling van het dossier kunnen vervaardigd en op de markt kunnen blijven tot een besluit op de aanvraag is genomen. Wel dient ingaande 1 januari 2014 in, op of bij de verpakking de informatie te worden gegeven die voldoet aan het dossier dat bij de aanvraag is ingediend. Dit betreft in het bijzonder de kanalisatiestatus, voor alle antimicrobiële middelen voorzien als 'UDD'.

Tot 1 januari 2014 is het toegestaan de diergeneesmiddelen bedoeld in dit artikel overeenkomstig het thans vigerend regime op de markt te houden en dus ook af te leveren aan houders van dieren.

De wijziging in het nieuw vierde lid van artikel 10 betreft de retributie voor de instandhoudingsvergoedingen. Deze vergoeding wordt niet geheven tot een besluit als bedoeld in artikel 10, tweede lid, is genomen.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
S.A.M. Dijkma*