



Advies Raad van State betreffende het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende nadere regels omtrent diergeneesmiddelen (Besluit diergeneesmiddelen)

Nader Rapport

's-Gravenhage, 31 oktober 2012
WJZ / 12332997

Aan de Koningin

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, houdende nadere regels omtrent diergeneesmiddelen (Besluit diergeneesmiddelen)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw kabinet van 19 juli 2012, nr. 12.001723, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 12 september 2012, nr. W15.12.0298/IV, bied ik U hierbij aan.

1. Advies van de Afdeling advisering van de Raad van State

Het voorstel geeft de Afdeling advisering van de Raad van State geen aanleiding tot het maken van inhoudelijke opmerkingen.

Aan de redactionele opmerkingen van de Afdeling advisering van de Raad van State is grotendeels gevolg gegeven. Hieronder wordt ingegaan op de opmerkingen die niet of gedeeltelijk zijn overgenomen, die aanleiding gaven tot een andere wijziging of waaraan op een andere wijze gevolg is gegeven.

- De verwijzingen in artikel 1.1, onder 'kleinhandel' zijn vervangen door het begrip 'wettelijk voorschrift'.
- In verband met de kanttekening dat de aanduiding 'vermoedelijke bijwerking' in artikel 1.1, onder 'veiligheidsverslag' geen onderdeel uitmaakt van de begripsomschrijving van 'bijwerking' is het zevende lid toegevoegd en zijn de bepalingen in onder meer hoofdstuk 6 over diergeneesmiddelenbewaking overeenkomstig aangepast.
- Een begripsomschrijving in artikel 1.1 van de begrippen 'EU-besluit' en 'EU-rechtshandeling' is overbodig. Deze begrippen zijn gedefinieerd in de wet.
- Naar aanleiding van de kanttekening bij artikel 2.1, eerste lid, is in artikel 2.12, vierde lid, het karakter van de vergunning als besluit van algemene strekking tot uitdrukking gebracht.
- In artikel 2.4, eerste lid, aanhef, is 'een diergeneesmiddel' vervangen door 'een overeenkomstig diergeneesmiddel'. In de kanttekening wordt in navolging van de toelichting ervan uitgegaan dat er sprake is van 'hetzelfde' diergeneesmiddel als de samenstelling hetzelfde is. Dit is echter niet het geval. Twee diergeneesmiddelen zijn slechts geheel hetzelfde als alle aspecten met betrekking tot het diergeneesmiddel zoals samenstelling, verpakking en bijsluiter geheel identiek zijn. De toelichting is aangepast.
- In overeenstemming met de tweede kanttekening bij artikel 2.13 zijn onderdelen e en g aangepast en is in aansluiting bij deze kanttekening onderdeel d aangepast.
- Artikel 3.4, tweede lid, is overeenkomstig de kanttekening aangepast. Naar aanleiding van deze kanttekening is de formulering van het eerste lid eveneens aangepast.
- Artikel 3.14, eerste lid, geeft een uitvoerige beschrijving van het begrip parallelle invoer in overeenstemming met de jurisprudentie van het Hof van de Europese Unie en analoog aan artikel 48 van de Geneesmiddelenwet, artikel 53 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden en artikel 52 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. In de toelichting wordt geparafraseerd aangegeven om wat voor vergunningen het gaat en is vervolgens een uiteenzetting gegeven van de jurisprudentie van het Hof van de Europese Unie. De bepaling is in overeenstemming met die jurisprudentie geformuleerd. Met het oog op deze context kan een nadere omschrijving of andere omschrijving van het begrip parallelle invoer als in de kanttekening voorgesteld tot nieuwe onduidelijkheid leiden. Om die reden is de kanttekening bij artikel 3.14, eerste lid, niet overgenomen.
- De in de kanttekening bij artikel 3.14, vierde lid, bedoelde onduidelijkheid wordt veroorzaakt door een onjuiste verwijzing naar het tweede lid. Het eerste diergeneesmiddel dat genoemd wordt is het diergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c. Naar aanleiding van deze kanttekening is

tevens een niet volledige verwijzing in artikel 3.14, derde lid aangepast.

- De artikelen 3.19, derde lid, 3.20 tot en met 3.23, zijn overeenkomstig de kanttekening aangepast. Het verbinden van voorschriften aan een ontheffing is in artikel 7.5 van de wet geregeld.
- Artikel 4.1, eerste lid, onderdeel a, is aangepast. Naar aanleiding van deze kanttekening is de verwijzing in het tweede lid eveneens aangepast.
- Naar aanleiding van de kanttekening bij artikel 4.2, tweede lid, is dit lid aangepast door een opsomming in het lid op te nemen.
- Naar aanleiding van de kanttekening bij artikel 4.11 zijn de verwijzingen in artikel 4.11, eerste lid, aangepast.
- Artikelen 4.19, onderdeel a, en 4.20, eerste lid, zijn aangepast. Daarbij is de verhouding tussen het eerste en tweede lid van artikel 4.21 verduidelijkt en de toelichting bij artikel 4.19 aangepast.
- De kanttekening bij artikel 7.1, aanhef, is niet overgenomen. Met artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren (de kanttekening wijst abusievelijk op artikel 2.9) is bedoeld regels te stellen voor het in de handel brengen van voormengsels voor diervoeders met medicinale werking en niet voor deze diervoeders als zodanig. Artikel 2.19, derde tot en met zevende lid, zijn niet op diervoeders met medicinale werking toegesneden. Artikel 2.20, derde lid, verklaart het eerste en tweede lid van dat artikel op diervoeders met medicinale werking van toepassing. Een wetsvoorstel ter verduidelijking van artikel 2.19, eerste lid, van de wet is in voorbereiding.

2. Overige opmerkingen

Het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur is aangepast met het oog op de gedeeltelijke invoering op 1 januari 2013 van de Wet dieren. Op dat tijdstip zal de Wet dieren voor zover het de onderwerpen diergeneesmiddelen, diervoeders en dierlijke producten betreft, in werking treden. De regels inzake houders van dieren en diergeneeskundigen volgen op een later tijdstip. Een en ander maakt het noodzakelijk om voorlopig in het Besluit diergeneesmiddelen een aantal bepalingen op te nemen met betrekking tot op de houders van dieren en diergeneeskundigen gerichte regels voor diergeneesmiddelen. Deze regels zullen bij de inwerkingtreding van de Wet dieren voor de onderwerpen houders van dieren en diergeneeskundigen in het Besluit houders van dieren en het Besluit diergeneeskundigen worden opgenomen en komen dan uiteraard in het Besluit diergeneesmiddelen te vervallen. In een nieuw hoofdstuk 8a van het Besluit diergeneesmiddelen zijn derhalve bepalingen ingevoegd uit het ontwerpbesluit houders van dieren en het ontwerpbesluit diergeneeskundigen die betrekking hebben op diergeneesmiddelen en in de ministerraad van 8 juni zijn aanvaard.

Deze bepalingen herimplementeren EU-conform:

- de artikelen 10, 11, 16, eerste lid en 19, tweede lid, 67, derde alinea, 68 en 69 van Richtlijn 2001/82/EG 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 311)2001/82,
- artikel 8, eerste en derde lid, van Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 092),
- artikelen 4, 5 en 6 van Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125),
- artikel 9, onderdeel A, subonderdeel 1, en subonderdeel 3, onder i en ii, en artikel 10, tweede, derde en vierde alinea, van Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125),
- artikel 1 van Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2009, L 152).

De bepalingen in Hoofdstuk 8a van het ontwerpbesluit diergeneesmiddelen zijn inhoudelijk een voortzetting van de thans geldende bepalingen in de Diergeneesmiddelenwet, Diergeneesmiddelenbesluit en Diergeneesmiddelenregeling. In verband met deze bepalingen zijn verwijzingen naar artikelen van de Wet dieren die nog niet in werking treden gewijzigd in verwijzingen naar de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990.

Voorts zijn enkele tekstuele verbeteringen aangebracht.

Ik moge U hierbij, mede namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, het gewijzigde ontwerpbesluit en de



gewijzigde nota van toelichting doen toekomen en U verzoeken overeenkomstig dit ontwerp te besluiten.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,
H. Bleker.*



Advies Raad van State

No. W15.12.0298/IV

's-Gravenhage, 12 september 2012

Aan de Koningin

Bij Kabinetsmissive van 19 juli 2012, no. 12.001723, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie, mede namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende nadere regels omtrent diergeneesmiddelen (Besluit diergeneesmiddelen), met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit geeft de Afdeling advisering van de Raad van State geen aanleiding tot het maken van inhoudelijke opmerkingen.

Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Afdeling naar de bij het advies behorende bijlage.

De Afdeling geeft U in overweging dienovereenkomstig te besluiten.

Gelet op artikel 26, zesde lid jo vijfde lid, van de Wet op de Raad van State, is de Afdeling van oordeel dat openbaarmaking van dit advies achterwege kan blijven.

*De vice-president van de Raad van State,
J.P.H. Donner*



Bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no. W15.12.0298/IV met redactionele kanttekeningen die de Afdeling in overweging geeft

- In de aanhef onder ‘Gelet op’ de woorden ‘2.25, derde lid,’ schrappen en ‘11, eerste lid’ vervangen door: 11.1, eerste lid.
- In artikel 1.1 onder ‘kleinhandel’ niet verwijzen naar de artikelen 2.8, eerste lid, onderdeel c, tweede lid, onderdeel d, en 2.9, eerste lid, van de Wet dieren, nu deze bepalingen geen basis geven voor de bevoegdheid om een diergeneesmiddel toe te passen, maar elk een verbod bevatten.
- In artikel 1.1 onder ‘veiligheidsverslag’ niet spreken van ‘vermoedelijke bijwerkingen’, nu laatstgenoemde term geen onderdeel uitmaakt van de begripsbeschrijving van ‘bijwerking’.
- In artikel 1.1 een begripsomschrijving opnemen van ‘EU-besluit’ en ‘EU-rechtshandeling’.
- Het karakter van de vergunning, bedoeld in artikel 2.1, als besluit van algemene strekking, in de tekst van het ontwerpbesluit tot uitdrukking brengen (zie ook paragraaf 2.2.2 van de nota van toelichting).
- In artikel 2.3, tweede lid, de woorden ‘overeenkomstig artikel 12, derde lid’ vervangen door: overeenkomstig de artikelen 12, derde lid, 14 onderscheidenlijk 15.
- In artikel 2.4, eerste lid, in de tekst verduidelijken dat de genoemde aanvragen hetzelfde geneesmiddel betreffen.
- In artikel 2.5, eerste lid, de rechtshandeling ‘als volledig aanmerken’ als startpunt van de beslistermijn regelen, nu deze figuur zich niet zonder meer met het van overeenkomstige toepassing verklaren van artikel 4:15, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht verdraagt.
- In artikel 2.9, aanhef, de zinsnede ‘bij de behandeling van de aanvraag blijkt dat’ weglaten (vergelijk artikel 4.6, eerste lid).
- In artikel 2.12, tweede lid, ‘onder 2°’ vervangen door: onder 5°.
- In artikel 2.13 het onderscheid tussen de onderdelen b en c laten uitkomen.
- In artikel 2.13 de volgende begrippen harmoniseren: ‘ambtenaren of personen als bedoeld in de artikelen 8.1, eerste lid, en 10.2 van de wet’ (onderdeel e), en ‘krachtens artikel 8.1 of 10.2 van de wet aangewezen ambtenaren’ (onderdeel g).
- In artikel 2.17 conform de systematiek van de Algemene wet bestuursrecht ‘zes maanden’ vervangen door: 26 weken.
- In artikel 2.19, eerste lid, de verwijzing naar Verordening (EG) nr. 470/2009 specificeren (vergelijk aanwijzing 79 van de Aanwijzingen voor de regelgeving).
- In artikel 2.19, eerste lid, verduidelijken of ‘substantie’ dezelfde betekenis heeft als ‘farmacologisch werkzame stof’, bedoeld in Verordening (EG) nr. 470/2009.
- In artikel 2.20, eerste lid, de zinsnede ‘indien er een ernstig vermoeden bestaat’ vervangen door: indien hij een ernstig vermoeden heeft. In die zin ook artikel 4.13 aanpassen.
- In artikel 2.20, derde lid, onderdeel c, de zinsnede ‘, waarbij de Europese Commissie van de toepassing van dat artikel op de hoogte wordt gesteld’ vervangen door een afzonderlijk lid waarin de Minister de taak krijgt de toepassing van het derde lid, onderdeel c, aan de Commissie te notificeren.
- In artikel 3.2, eerste lid, ‘paragraaf 6 van dit hoofdstuk’ vervangen door: paragraaf 5 van dit hoofdstuk.
- In artikel 3.4, tweede lid, hetgeen hier beoogd wordt uitschrijven, nu de verwijzing naar artikel 2.9 betrekking heeft op weigeringsgronden.
- In artikel 3.6, vierde lid, de verwijzing naar bijlage I bij Richtlijn 2001/82/EG nader specificeren.
- Ten aanzien van artikel 3.7 het begrip ‘hybride geneesmiddel’ toelichten.
- In artikel 3.14, eerste lid, het begrip ‘parallele invoer’ verduidelijken.
- Artikel 3.14, vierde lid, dat twee maal verwijst naar in het tweede lid bedoelde geneesmiddelen en daardoor aan duidelijkheid inboet, herformuleren.
- In artikel 3.18, tweede lid, de zinsnede ‘kan alleen worden verstrekt’ vervangen door: wordt slechts verleend.
- In artikel 3.19, derde lid, en in de overeenkomstige bepalingen van de artikelen 3.20 tot en met 3.23, de woorden ‘In afwijking van het eerste lid’ weglaten, aangeven waarvan ontheffing kan worden verleend en eventueel toevoegen dat de ontheffing onder voorschriften of beperkingen kan worden verleend.
- In artikel 4.1, onderdeel a, na ‘artikel 1.1’ invoegen: van de wet, en aan het slot van dat onderdeel ‘en’ vervangen door: of.
- In artikel 4.2, tweede lid, de zinsnede ‘, waaronder regels met betrekking tot’ vervangen door: alsmede omtrent.
- In artikel 4.11 regelen dat de aanvraag voor de vergunning bij de Minister wordt ingediend, nu artikel 4.1, eerste lid, niet van overeenkomstige toepassing is.
- In artikel 4.15, eerste lid, de zinsnede ‘voor uitvoer van het te vervaardigen diergeneesmiddel’ vervangen door: voor invoer van het te vervaardigen diergeneesmiddel in een derde land.
- Nu in artikel 4.17, eerste lid, blijkt de artikelsgewijze toelichting door verwijzing naar artikel 7.2 van de wet dieren sprake is van eenzelfde register als in artikel 4.16, derde lid, deze twee artikelen redactioneel harmoniseren.



- In artikel 4.18, tweede lid, de verwijzing naar het niet bestaande derde lid van artikel 4.9 aanpassen.
- In de artikelen 4.19, onderdeel a, en 4.20, eerste lid, de verwijzing naar artikel 2.12, eerste lid, schrappen, nu dat lid geen afzonderlijke vergunning regelt.
- In de artikelen 4.22, onderdeel a, en 4.23, de verwijzing naar artikel 4.7 aanpassen, nu dat lid geen afzonderlijke vergunning regelt.
- In artikel 5.2, tweede lid, de woorden ‘algemene regels’ schrappen (een ministeriële regeling bevat reeds algemeen verbindende voorschriften).
- In artikel 6.3 het begrip ‘zorgwekkende vraagstukken’ operationaliseren.
- Nu de eigenlijke verbodsbepaling van artikel 7.1, aanhef, reeds is opgenomen in artikel 2.9, eerste lid, van de Wet dieren, dit artikel herformuleren naar het model van bijvoorbeeld artikel 2.1, en daarin de materie van artikel 7.7 opnemen.
- In artikel 7.8, eerste lid, de verwijzing naar het niet bestaande onderdeel 4° van artikel 7.7, tweede lid, aanpassen.
- In artikel 7.8, tweede lid, de verwijzing naar de artikelen 4.8, onderdeel g, en 4.9 laten vervallen, omdat daar ‘Onze Minister’ niet wordt genoemd.
- In het opschrift van hoofdstuk 8 de woorden ‘toezicht en sancties’ vermijden, nu de handhaving in een afzonderlijk besluit wordt geregeld (Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren).
- In artikel 8.1, dat tamelijk open is geformuleerd, de tekst toevoegen van de toelichting op dat artikel.
- In artikel 8.2, vijfde lid, de woorden ‘inzake de afgifte van een certificaat van goede fabricagepraktijken’ schrappen.
- In artikel 8.6, onderdeel a, ‘afweging’ vervangen door: beoordeling, en in onderdeel c de verwijzing naar het niet bestaande artikel 2.1, eerste lid, onderdeel a, aanpassen.
- In artikel 9.3, aanhef, het begrip ‘nadere regels’ specificeren dan wel weglaten.



Besluit zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ... houdende nadere regels omtrent diergeneesmiddelen (Besluit diergeneesmiddelen)

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

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw, en Innovatie, van 13 juli 2012, no. 283173 Directie Wetgeving en Juridische Zaken, gedaan in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op

Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 092);

Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125);

Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125);

Richtlijn 2001/82/EG 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 311);

Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2004, L 136);

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136);

Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2009, L 152);

de artikelen 2.7, eerste lid, 2.8, vijfde lid, 2.19, eerste en tweede lid, derde lid, onderdeel g, vierde en vijfde lid, 2.20, eerste en tweede lid, 2.21, eerste, vierde en vijfde lid, 2.21a, eerste en vierde lid, 2.22, eerste lid, 2.25, derde lid, 2.25, eerste en derde lid, 3.1, 6.2, eerste lid, 6.3, eerste lid, 7.1, 7.2, 7.3, derde lid, 7.4, 7.5, vierde lid, 7.8, 7.9, 10.2, en 11, eerste lid, van de Wet dieren;

De afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van.....(datum en nummer));

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van [.....], no. /-/, Directie Wetgeving en Juridische Zaken, uitgebracht in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Hebben goedgevonden en verstaan:

HOOFDSTUK 1 ALGEMEEN DEEL

§ 1 Algemeen

Artikel 1.1 Begripsbepalingen

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

- *afwijkende toepassing*: toepassing van een diergeneesmiddel, waaronder mede een verkeerde toepassing of ernstig misbruik van het diergeneesmiddel wordt verstaan, die niet in overeenstemming is met de beschrijving in de samenvatting van de kenmerken van het product;
- *apotheker*: apotheker als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg die zijn beroep uitoefent in een apotheek als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel oo, van de Geneesmiddelenwet;
- *bereiding ex tempore*: bereiding volgens een formula officinalis of een formula magistralis;
- *buitenverpakking*: verpakking waarin de primaire verpakking is geplaatst;
- *Bureau*: bureau, bedoeld in artikel 1 van Verordening (EG) nr. 726/2004;
- *bijsluiter*: informatieblad voor de gebruiker dat het geneesmiddel vergezelt bij de primaire verpakking in de buitenverpakking;
- *bijwerking*: bijwerking bij een dier of een bijwerking bij de mens;
- *bijwerking bij een dier*: reactie die schadelijk en ongewild is en optreedt bij doses die normaal bij dieren voor de profylaxe, diagnose of behandeling van een ziekte of voor het herstellen, verbeteren of wijzigen van een fysiologische functie worden gebruikt;
- *bijwerking bij de mens*: reactie die schadelijk en onbedoeld is en bij een mens optreedt na blootstelling aan een diergeneesmiddel;
- *concentratie van het diergeneesmiddel*: gehalte aan werkzame stoffen, uitgedrukt per doseringseenheid, volume- of gewichtseenheid in overeenstemming met de doseringsvorm;
- *Comité*: Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik als bedoeld in artikel 34, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG;
- *diergeneesmiddel van biologische aard*: diergeneesmiddel met een werkzame stof vervaardigd uit micro-organismen, organen en weefsels van plantaardige of dierlijke oorsprong, cellen en vloeistoffen, waaronder bloed en plasma, van menselijke of dierlijke oorsprong en biotechnologische celpreparaten, waaronder celsubstraten, ongeacht of zij recombinant zijn of niet, met inbegrip van primaire cellen;
- *derde land*: land, niet zijnde een EER-lidstaat;
- *EER-lidstaat*: lidstaat van de Europese Unie of een andere staat die partij is bij de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte;
- *ernstige bijwerking*: bijwerking die tot de dood leidt, levensgevaar oplevert, een significante handicap of lichamelijke ongeschiktheid veroorzaakt, tot een aangeboren afwijking of een geboortefwijking leidt of leidt tot blijvende of langdurige gevolgen bij dieren;
- *etikettering*: vermelding op de buitenverpakking of de primaire verpakking;
- *Europese farmacopee*: handboek voor de analyse van een geneesmiddel dat is vastgesteld volgens het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (PbEG 1974, 42);
- *fabrikant*: degene die een vergunning als bedoeld in artikel 4.1 is verstrekt;
- *farmaceutische vorm*: fysieke vorm waarin een diergeneesmiddel in de handel is gebracht met het oog op toepassing bij een dier;
- *farmacologisch werkzame stof*: substantie met farmacologische werking, waaronder een substantie die een werkzame stof is;
- *farmacopee*: een door een EER-lidstaat vastgesteld handboek voor de analyse van een geneesmiddel of een Europese farmacopee;
- *formula magistralis*: formule voor de bereiding van een diergeneesmiddel die in een apotheek volgens een voorschrift van een dierenarts voor een bepaald dier of een kleine groep dieren wordt vervaardigd;
- *formula officinalis*: formule voor de bereiding van een diergeneesmiddel die in een apotheek volgens de voorschriften van een farmacopee voor een bepaald dier of een kleine groep dieren wordt vervaardigd en die voor directe verstrekking aan een eindgebruiker, waaronder de betrokken houder van dieren, is bestemd;
- *diergeneesmiddelenbewaking*: systematisch verzamelen en beheren van gegevens over bijwerkingen en het gebruik en misbruik van diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, of 2.12, eerste lid, is verstrekt, alsmede het leggen van verband tussen deze gegevens en de algemeen beschikbare gegevens over diergeneesmiddelen-gebruik;
- *generiek diergeneesmiddel*: diergeneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en dezelfde farmaceutische vorm als het referentiegeneesmiddel, waarvan de biologische equivalentie met het referentiegeneesmiddel is aangetoond;
- *groothandel*: handel in diergeneesmiddelen met uitzondering van verstrekking aan eindgebruikers, waaronder houders van dieren;
- *invoer*: in Nederland brengen;
- *importeur*: degene die een vergunning als bedoeld in artikel 4.21, eerste lid, is verstrekt of die diergeneesmiddelen in Nederland brengt overeenkomstig de artikelen 4.20 of 4.21, tweede lid;
- *kleinhandel*: handel in diergeneesmiddelen met het oog op verstrekking aan eindgebruikers, waaronder het ter hand stellen aan personen die krachtens artikel 2.8, eerste lid, onderdeel c, tweede lid, onderdeel d, 2.9 eerste lid en derde lid, en 4.1, eerste lid, van de wet gerechtigd zijn een diergeneesmiddel toe te passen;

- *officiële dierenarts*: dierenarts verbonden aan de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
 - *onverwachte bijwerking*: bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet met de samenvatting van de kenmerken van het product verenigbaar is;
 - *primaire verpakking*: iedere vorm van verpakking die rechtstreeks met het diergeneesmiddel in aanraking komt;
 - *recept*: schriftelijke of elektronische aanwijzing tot bereiding of aflevering van een diergeneesmiddel of diervoeder met medicinale werking die door een dierenarts of andere daartoe gerechtigde persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, wordt verstrekt;
 - *referentiediergeneesmiddel*: diergeneesmiddel waarvoor een eerste vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven na het overleggen in Nederland of een andere EER-lidstaat van een volledig dossier als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, respectievelijk een volledig dossier als bedoeld in artikel 12, derde lid, van Richtlijn 2001/82/EG;
 - *Richtlijn 96/23/EG*: Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125);
 - *Richtlijn 2001/82/EG*: Richtlijn 2001/82/EG 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 311);
 - *Richtlijn 2004/28/EG*: Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2004, L 136);
 - *risico's verbonden aan de diergeneeskundige toepassing*:
 - elk risico voor de gezondheid van dieren of mensen bij toepassing overeenkomstig voorschriften, onder de gestelde werking, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet bij de opgegeven eigenschappen en kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel b, van de wet en
 - elk risico van ongewenste effecten op het milieu als bedoel in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 2°, van de wet;
 - *uitvoer*: buiten Nederland brengen;
 - *veiligheidsverslag*: verslag dat de houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel periodiek verstrekt over onder meer alle bijwerkingen waaronder vermoedelijke bijwerkingen;
 - *verklaring van toegang*: document, ondertekend door een rechthebbende op voor een aanvraag relevante gegevens die door Richtlijn 2001/82/EG beschermd zijn, waarin verklaard wordt dat die gegevens gebruikt mogen worden bij een aanvraag tot verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet;
 - *Verordening (EG) nr. 470/2009*: Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PbEG 2009, L 152);
 - *Verordening (EG) nr. 504/2008*: Verordening (EG) nr. 504/2008 van de Commissie van 6 juni 2008 ter uitvoering van de Richtlijnen 90/426/EEG en 90/427/EEG van de Raad wat betreft methoden voor de identificatie van paardachtigen (PbEU 2008, L149);
 - *Verordening (EG) nr. 726/2004*: Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136);
 - *volledige aanvraag*: aanvraag waarbij alle vereiste documenten zijn overgelegd;
 - *wachttermijn*: termijn die, overeenkomstig de bij of krachtens de wet gestelde regels en de voorschriften bij de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, ten minste na de laatste toepassing van dat diergeneesmiddel aan een dier moet verstrijken alvorens tot productie van levensmiddelen, afkomstig van dat dier, kan worden overgegaan;
 - *werkzame stof*: substantie met een werking als omschreven onder het begrip diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 1.1 van de wet;
 - *wet*: Wet dieren.
2. Onder de vergunning voor het in de handel brengen van een referentiediergeneesmiddel worden mede verstaan alle vergunningen voor eventuele nieuwe diersoorten, andere concentraties, farmaceutische vormen, toedieningswijzen en aanbiedingsvormen ervan, alsmede iedere wijziging of uitbreiding die in of op het diergeneesmiddel wordt aangebracht.
 3. Onder dezelfde werkzame stof wordt verstaan: een substantie in de vorm van een zout, ester, ether, isomeer, mengsel van isomeren, complex of derivaat van een werkzame stof, tenzij de

eigenschappen daarvan aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid.

4. Onder vervaardiging van een werkzame stof wordt verstaan: vervaardiging van een grondstof als bedoeld in bijlage I, titel 1, deel 2, rubriek C, en bijlage I, titel 2, deel 2, rubriek C, bij Richtlijn 2001/82/EG alsmede de verschillende procédés met betrekking tot verdeling, verpakking of presentatie vóór de verwerking ervan in een diergeneesmiddel alsmede het invoeren, opnieuw verpakken en opnieuw etiketteren.
5. Onder het vervaardigen van een diergeneesmiddel wordt mede verstaan het verrichten van één of meer deelbewerkingen die noodzakelijk zijn voor de vervaardiging, waaronder het bereiden, bewerken, verwerken, etiketteren, of verpakken waaronder het vullen en sluiten van de primaire verpakking van dat middel.
6. Onder het vervaardigen van een diervoeder met medicinale werking wordt mede verstaan:
 - a. het verrichten van één of meer deelbewerkingen die noodzakelijk zijn voor de vervaardiging, waaronder het bereiden, bewerken, verwerken, etiketteren, of verpakken waaronder het vullen en sluiten van de primaire verpakking van het diervoeder met medicinale werking;
 - b. het bereiden van een halffabricaat dat bestaat uit een voormengsel met medicinale werking en één of meer diervoeders.

Artikel 1.2 Samenhang met andere wet- en regelgeving inzake substanties

Ingeval van twijfel of een substantie kan worden aangemerkt als diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 1.1 van de wet, wordt deze substantie in ieder geval beoordeeld als diergeneesmiddel volgens het bij of krachtens dit besluit gestelde, ook indien de desbetreffende substantie krachtens communautaire wetgeving als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van Richtlijn 2001/82/EG binnen de werkingssfeer van een andere wet of EU-rechtshandeling valt.

HOOFDSTUK 2 VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL

§ 1 Procedure

Artikel 2.1 Aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen

1. Een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet wordt ingediend bij Onze Minister.
2. Op een aanvraag als bedoeld in het eerste lid is titel 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing.
3. In afwijking van het eerste lid wordt een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bij de Europese Commissie ingediend.
4. Bij ministeriële regeling worden met betrekking tot informatie als bedoeld in artikel 58, vijfde lid, van Richtlijn 2001/82/EG regels gesteld voor de uitvoering van de artikelen 3, derde en vierde lid, 41, tweede, derde en vierde lid, en 42 van Verordening (EG) nr. 726/2004 en 34, vierde lid, onderdeel e, van dezelfde verordening in samenhang met de artikelen 61, eerste en tweede lid, en 67, tweede alinea, van Richtlijn 2001/82/EG.

Artikel 2.2 Aanvrager

Een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, wordt alleen in behandeling genomen indien de aanvrager is gevestigd in een EER-lidstaat.

Artikel 2.3 Documenten

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, gaat vergezeld van administratieve gegevens en wetenschappelijke documentatie waarmee de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het diergeneesmiddel kunnen worden aangetoond, waaronder de volgende documenten of een verklaring tot toegang tot deze documenten:
 - a. een dossier dat bestaat uit:
 - 1°. farmaceutische proeven, waaronder fysisch-chemische, biologische of microbiologische proeven,
 - 2°. onschadelijkheids- en residuproeven,

- 3°. preklinische en klinische proeven,
 - 4°. een evaluatie van de risico's die het diergeneesmiddel voor het milieu inhoudt,
 - 5°. een samenvatting van de productkenmerken, en
 - b. uitvoerige, kritische samenvattingen van de resultaten van proeven in de wetenschappelijke documentatie, bedoeld in onderdeel a, onder 1° tot en met 4°.
2. De in het eerste lid bedoelde documenten worden opgesteld overeenkomstig artikel 12, derde lid, van Richtlijn 2001/82/EG in samenhang met bijlage I bij Richtlijn 2001/82/EG.
3. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld voor de uitvoering van het eerste en tweede lid en kunnen regels worden gesteld omtrent het overleggen van documenten die nodig zijn bij de behandeling van een aanvraag voorzover daartoe geen regels zijn gesteld in bijlage I bij Richtlijn 2001/82/EG.
4. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld met betrekking tot de naam voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel.

Artikel 2.4 Aanvraag in twee of meer EER-lidstaten en wederzijdse erkenning

1. Indien een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, is ingediend dan wel wordt ingediend voorafgaand aan, gelijktijdig met of nadat een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG in één of meer andere lidstaten is ingediend of wordt ingediend, behandelt Onze Minister deze aanvraag uitsluitend, indien:
- a. de bij de aanvraag ingediende documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, identiek zijn aan de documenten die in andere lidstaten zijn ingediend of worden ingediend en
 - b. een lijst van de EER-lidstaten waar een overeenkomstige aanvraag is ingediend, is bijgevoegd.
2. Bij de behandeling van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid draagt Onze Minister zorg voor uitvoering van de artikelen 31 tot en met 38 van Richtlijn 2001/82/EG, met dien verstande dat onder:
- a. een vertegenwoordiger als bedoeld in artikel 31, tweede lid, van Richtlijn 2001/82/EG, wordt verstaan een door Onze Minister te benoemen vertegenwoordiger;
 - b. een aanvrager als bedoeld in artikel 32, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG, wordt verstaan een aanvrager die een aanvraag bij Onze Minister heeft ingediend;
 - c. een dossier als bedoeld in artikel 32, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG, wordt verstaan een aanvraag die de documenten, bedoeld in artikel 2.3, alsmede een lijst van de EER-lidstaten waarop de aanvraag betrekking heeft, bevat.
3. Indien bij de uitvoering van het tweede lid ingevolge artikel 33, vierde lid, van Richtlijn 2001/82/EG uitvoering wordt gegeven aan de artikelen 36, 37 en 38 van die richtlijn en het mogelijk is een vergunning te verstrekken zonder afbreuk te doen aan de uitkomst van de procedure, bedoeld in de artikelen 36, 37 en 38 van Richtlijn 2001/82/EG kan Onze Minister een al dan niet tijdelijke vergunning verstrekken met aan die vergunning verbonden voorschriften die betrekking hebben op het kunnen uitvoeren van maatregelen als bedoeld in artikel 5.11, tweede lid, van de wet.
4. Onze Minister kan bij ontbreken van specifieke communautaire wetgeving inzake het gebruik van een immunologisch diergeneesmiddel bij een dierziekte een beroep doen op artikel 71, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG om een behandeling van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid te weigeren, indien het in de handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel een programma met betrekking tot een dierziekte doorkruist, moeilijkheden oplevert voor certificering van afwezigheid van een ziekte bij dieren of producten of wanneer de met het diergeneesmiddel te bestrijden ziekte nauwelijks voorkomt. Onze Minister stelt de Europese Commissie van een weigering op de hoogte.

§ 2 De beslistermijn

Artikel 2.5 Termijn

1. De termijn voor een beslissing op een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, bedraagt ten hoogste 210 dagen nadat een aanvraag door Onze Minister als volledig is aangemerkt.
2. Bij ministeriële regeling kan een kortere termijn worden vastgesteld voor het nemen van een besluit als bedoeld in het eerste lid.

Artikel 2.6 Opschorting van een onvolledige aanvraag

1. Onze Minister geeft een aanvrager de gelegenheid om de aanvraag schriftelijk aan te vullen als bedoeld in artikel 4:5, eerste tot en met derde lid, van de Algemene wet bestuursrecht, of mondeling toe te lichten en schort daartoe de termijn, bedoeld in artikel 2.5 met toepassing van artikel 4:15, eerste lid, onderdeel a, van de Algemene wet bestuursrecht op indien:
 - a. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, niet alle benodigde gegevens of bescheiden bevatten voor het in behandeling nemen van een aanvraag, of
 - b. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onvoldoende gegevens bevatten om vast te kunnen stellen dat het diergeneesmiddel bij toepassing overeenkomstig de opgegeven voorschriften, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, aanhef, van de wet voldoet aan artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 1° en 2°, alsmede onderdeel b, c, d en g van de wet.
2. Een besluit tot opschorting als bedoeld in het eerste lid, laat de bevoegdheid tot opschorting, bedoeld in artikel 4:15, eerste lid, onderdeel b, en tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, onverlet.

Artikel 2.7 Opschorting bij toepassing communautaire procedures

De behandeling van een aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, is opgeschort voor de duur van procedures als bedoeld in de artikelen 2.4, tweede en derde lid, 2.23, 2.24 en 2.25, met dien verstande dat de termijn, bedoeld in artikel 4:15 van de Algemene wet bestuursrecht, wordt opgeschort tot 30 dagen na de vaststelling van de algehele overeenstemming, bedoeld in artikel 32, vierde lid, en de kennisgeving van de beschikking, bedoeld in artikel 38, derde lid, tweede volzin, van Richtlijn 2001/82/EG.

Artikel 2.8 Positieve fictieve beschikking

1. Op een aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, is paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing.
2. In afwijking van het eerste lid is paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing op een aanvraag:
 - a. voor een eerste vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel;
 - b. tot wijziging van een vergunning voor gevallen die bij ministeriële regeling worden aangewezen voor de uitvoering van artikel 39, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG,
 - c. tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen.
3. In afwijking van het eerste en tweede lid is paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing na 30 dagen na de kennisgeving van:
 - a. de algehele overeenstemming, bedoeld in artikel 32, vierde lid, van Richtlijn 2001/82/EG, of
 - b. de beschikking bedoeld in artikel 38, derde lid, tweede volzin, van Richtlijn 2001/82/EG, met dien verstande dat Onze Minister een bekendmaking doet als bedoeld in artikel 4:20c van de Algemene wet bestuursrecht in overeenstemming met de algehele overeenstemming, bedoeld in onderdeel a, of de beschikking, bedoeld in onderdeel b.

§ 3 Weigeringsgronden

Artikel 2.9 Algemene weigeringsgronden

1. Onze Minister weigert een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, te verstrekken indien bij de behandeling van de aanvraag blijkt dat:
 - a. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, niet volledig of niet juist zijn,
 - b. door de Europese Commissie of een andere EER-lidstaat een aanvraag voor het verstrekken van een vergunning als bedoeld in artikel 5, eerste lid, eerste alinea, van Richtlijn 2001/82/EG in behandeling is genomen, of die vergunning is verleend, en de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, niet overeenkomstig artikel 2.1, vierde lid, of artikel 2.4 zijn ingediend;
 - c. de beoordeling van de positieve therapeutische effecten van het diergeneesmiddel in verhouding tot de risico's verbonden aan de diergeneeskundige toepassing onder de beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is;
 - d. het diergeneesmiddel geen therapeutische werking heeft of de therapeutische werking onvoldoende is aangetoond, onverminderd artikel 2.19, zesde lid, van de wet;
 - e. de in het dossier opgegeven wachttermijn:
 - 1°. ontoereikend is als garantie dat een van een behandeld dier afkomstig voedingsmiddel geen residu bevat dat een gevaar oplevert voor de gezondheid van mensen, of
 - 2°. onvoldoende is gemotiveerd;

- f. de bij de aanvraag voorgestelde etikettering of bijsluiter niet voldoet aan de eisen die bij ministeriële regeling krachtens artikel 2.13, eerste lid worden gesteld;
 - g. het diergeneesmiddel wordt aangeboden voor een toepassing die op grond van een EU-verordening of EU-besluit verboden is;
 - h. de aanvraag betrekking heeft op bij EU-rechtshandeling aangewezen stoffen en niet wordt voldaan aan de voorschriften voor het in de handel brengen en de toepassing, die bij ministeriële regeling krachtens artikel 8.4 wordt gesteld, of
 - i. voor de beoordeling van het diergeneesmiddel met betrekking tot de onderdelen a tot en met h, geen EU-verordening, EU-besluit of een bij ministeriële regeling in uitvoering te nemen EU-richtlijn is vastgesteld en het weigeren van de vergunning noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren, waaronder een geval als bedoeld in artikel 71, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG, waarbij de Europese Commissie van de toepassing van dat artikel op de hoogte wordt gesteld.
2. Onze Minister hanteert, bij de uitvoering van het eerste lid, beoordelingsmethoden als bedoeld in artikel 2.19, vierde lid, van de wet, die door experts van de EER-lidstaten gezamenlijk zijn vastgesteld in verband met de uitvoering van Richtlijn 2001/82/EG, voor zover deze beoordelingsmethoden bij ministeriële regeling zijn aangewezen.
3. Bij de beoordeling, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, van een diergeneesmiddel voor zoötechnische toepassing wordt in het bijzonder rekening gehouden met voordelen voor:
- a. de gezondheid en het welzijn van het dier, en
 - b. de veiligheid voor de consument.

Artikel 2.10 Weigeringsgrond residuen

1. Een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, voor een diergeneesmiddel met het oog op toepassing bij een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten wordt slechts verstrekt, indien de farmacologisch werkzame stoffen van dat middel bij een krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009 genomen EU-rechtshandeling zijn toegelaten.
2. Bij de toepassing van het eerste lid geldt dat een aanvraag voor een diergeneesmiddel dat in de handel wordt gebracht voor een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten en een of meer farmacologisch werkzame stoffen bevat, die niet krachtens de in het eerste lid bedoelde EU-rechtshandeling zijn toegelaten, niet eerder worden ingediend dan 6 maanden nadat een geldige aanvraag voor de vaststelling van maximumwaarden voor residuen volgens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 470/2009 is gedaan.

Artikel 2.11 Weigeringsgrond residuen bij paardachtigen

1. In afwijking van artikel 2.10 kan Onze Minister een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, verstrekken voor een diergeneesmiddel dat een farmacologisch werkzame stof bevat in het geval:
- a. die farmacologisch werkzame stof krachtens een krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009 vast te stellen EU-rechtshandeling kan worden toegelaten en
 - b. aan die vergunning voorschriften worden verbonden die inhouden dat:
 - 1°. dit diergeneesmiddel slechts wordt toegediend aan specifieke dieren van de familie van de paardachtigen, die niet bedoeld zijn voor de levering van dierlijke producten na de slacht, en
 - 2°. het diergeneesmiddel slechts wordt toegepast bij een dier dat geregistreerd is volgens de vereisten van Verordening (EG) nr. 504/2008.
2. De vergunning, bedoeld in het eerste lid, wordt niet verstrekt indien het diergeneesmiddel bestemd is voor de behandeling van een aandoening als omschreven in de erkende samenvatting van de kenmerken van het product, bij dieren waarvoor een ander diergeneesmiddel voor dieren van de familie van paardachtigen in de handel mag worden gebracht krachtens een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste of derde lid.

§ 4 De vergunning en de voorschriften

Artikel 2.12 De vergunning

1. De vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel omvat mede:
- a. de aanvraag en de aan de vergunning verbonden voorschriften;
 - b. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid;
 - c. een ambtshalve vastgesteld beoordelingsrapport met motivering.

2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel b, stelt Onze Minister bij de vergunning, bedoeld in het eerste lid, zo nodig een samenvatting van de productkenmerken vast, die afwijkt van de ingediende samenvatting, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 2°.
3. Het beoordelingsrapport, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, wordt bijgewerkt zodra nieuwe gegevens beschikbaar komen die voor de beoordeling van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van het diergeneesmiddel van belang zijn.

Artikel 2.13 Algemeen geldende regels

De houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, draagt er zorg voor dat:

- a. een diergeneesmiddel slechts in de handel wordt gebracht overeenkomstig regels inzake verpakking en informatie op, bij of in de verpakking waaronder etikettering, de primaire verpakking, de bijsluiters en de buitenverpakking, waaronder regels voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 504/2008 in verband met diergeneesmiddelen voor paardachtigen als bedoeld in artikel 2.11, die bij ministeriële regeling worden gesteld;
- b. tijdig een aanvraag wordt ingediend tot wijziging van de vergunning, indien een wijziging van de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, nodig is om te waarborgen dat het diergeneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd, rekening houdend met de vooruitgang van wetenschap en techniek, volgens regels die daartoe bij ministeriële regeling worden gesteld, waaronder regels voor de uitvoering van de diergeneesmiddelenbewaking;
- c. indien een wijziging van een document als bedoeld in onderdeel b nodig is, tijdig een aanvraag tot wijziging van de vergunning wordt ingediend;
- d. voor het toezicht op de naleving door de krachtens artikel 8.1, eerste lid, of 10.2 van de wet aangewezen toezichthouder voldoende hoeveelheden van diergeneesmiddelen of andere substanties tot de uiterste gebruiksdatum beschikbaar worden gehouden die noodzakelijk zijn om de aanwezigheid van residuen van diergeneesmiddelen of andere substanties te kunnen onderzoeken en kunnen bij ministeriële regeling gevallen worden aangewezen waarbij tevens documenten over deze substanties worden overgelegd;
- e. op verzoek van ambtenaren of personen als bedoeld in de artikelen 8.1, eerste lid, en 10.2 van de wet, wordt bijgedragen aan de uitvoering van analysemethoden voor de opsporing van residuen van diergeneesmiddelen voor de uitvoering van Richtlijn 96/23/EG bij een daartoe bij ministeriële regeling aangewezen referentielaboratorium;
- f. onverwijld en uit eigen beweging aan Onze Minister informatie wordt overgelegd:
 - 1°. die kan leiden tot wijziging van documenten als bedoeld in artikel 2.3, waaronder een vermoedelijke overdracht van infectieuze stoffen of een andere non-conformiteit van het diergeneesmiddel;
 - 2°. met betrekking tot een door een bevoegde autoriteit van een land waar het diergeneesmiddel in de handel wordt gebracht opgelegd verbod of opgelegde beperking;
 - 3°. over de beoordeling, bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel c en
 - 4°. over iedere stap die is ondernomen om het in de handel brengen van een diergeneesmiddel op te schorten of uit de handel te nemen onder opgave van redenen van deze stap;
- g. op verzoek van krachtens artikel 8.1 of 10.2 van de wet aangewezen ambtenaren gegevens worden verstrekt om te kunnen afwegen of de beoordeling bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel c, gunstig blijft uitvallen;
- h. de datum waarop het diergeneesmiddel of de daarvan afgeleide aanbiedingsvorm daadwerkelijk in de handel wordt gebracht, tijdig aan Onze Minister wordt medegedeeld;
- i. de datum waarop de handel in het diergeneesmiddel of de daarvan afgeleide aanbiedingsvorm tijdelijk of definitief wordt stopgezet, behoudens uitzonderlijke omstandigheden, ten minste twee maanden van te voren en op de daadwerkelijke datum wordt medegedeeld aan Onze Minister;
- j. periodiek aan Onze Minister informatie wordt verstrekt volgens regels die bij ministeriële regeling worden gesteld met betrekking tot veiligheidsverslagen en gegevens over afzetvolume;
- k. de krachtens artikel 8.4 gestelde regels voor de uitvoering van een EU-rechtshandeling, waarin stoffen zijn aangewezen en voorschriften zijn gesteld voor het in de handel brengen van deze stoffen, worden nageleefd.

Artikel 2.14 Aan een vergunning te verbinden voorschriften

1. De door Onze Minister aan een vergunning te verbinden voorschriften, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, onderdeel a, hebben betrekking op:
 - a. de toepassing, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, aanhef, van de wet, van het diergeneesmiddel in verband met:
 - 1°. de gestelde werking, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 1°, van de wet;
 - 2°. het voorkomen van gevaren, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 2°, van de wet;

- 3°. de eigenschappen, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel b, van de wet;
 - 4°. de richtsnoeren en beginselen, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet;
 - b. de verpakking en informatie op, bij of in de verpakking als bedoeld in artikel 2.13, onderdeel a, en
 - c. de procedures die in verband met de veiligheid van het diergeneesmiddel in uitzonderlijke omstandigheden kunnen gelden, en kunnen inhouden dat:
 - 1°. aan Onze Minister informatie wordt verstrekt over incidenten in verband met de toepassing en de te nemen maatregelen, en
 - 2°. de voorschriften bij de vergunning die betrekking hebben op deze procedures jaarlijks worden herbeoordeeld.
2. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld over de gevallen waarin en de wijze waarop voorschriften als bedoeld in het eerste lid, worden vastgesteld.

Artikel 2.15 Geldingsduur

De vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, heeft een geldingsduur van vijf jaar.

§ 5 Procedures met betrekking tot verlenging, wijziging, schorsing of vervallen van een vergunning voor het in de handel brengen

Artikel 2.16 Aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning

1. De artikelen 2.1 tot en met 2.15 zijn van toepassing op een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid.
2. In afwijking van het eerste lid zijn de artikelen 2.7 en 2.8 niet van toepassing in het geval de termijn voor behandeling van een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, op grond van het derde lid van dat artikel 60 dagen bedraagt.
3. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid wordt slechts in behandeling genomen als deze is ingediend door de houder van de vergunning.

Artikel 2.17 Verlenging van een vergunning

1. Een aanvraag tot verlenging van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, wordt ingediend ten minste zes maanden voordat de geldingsduur van de vergunning is verlopen.
2. Bij een aanvraag als bedoeld in het eerste lid kan de aanvrager in afwijking van artikel 2.3, eerste lid, volstaan met indiening van een lijst van alle bij eerdere aanvragen ingediende documenten en alle daarin aangebrachte veranderingen, waaronder wijziging of uitbreiding van de informatie over de werking van het diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 6.1, eerste lid, en 6.2, eerste lid.
3. Onze Minister verlengt een vergunning als bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, op een eerste aanvraag tot verlenging voor onbepaalde tijd.
4. In afwijking van het derde lid kan een vergunning tot vijf jaar worden verlengd bij gerechtvaardigde gronden in verband met de diergeneesmiddelenbewaking. Bij een volgende aanvraag wordt die vergunning voor onbepaalde tijd verlengd.

Artikel 2.18 Wijziging van een vergunning

1. Een aanvraag tot wijziging van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, wordt slechts in behandeling genomen, indien de aanvraag betrekking heeft op een in die vergunning genoemde:
 - a. diersoort;
 - b. concentratie van het diergeneesmiddel;
 - c. farmaceutische vorm;
 - d. toepassingswijze, of
 - e. aanbiedingsvorm.
2. Onder een aanvraag tot wijziging van een vergunning als bedoeld in het eerste lid wordt mede verstaan:
 - a. een aanvraag tot uitbreiding van een vergunning met een andere diersoort, een andere farmaceutische vorm, toepassingswijze of aanbiedingsvorm, of
 - b. iedere andere aanvraag tot wijziging met uitzondering van:

- 1°. een wijziging zodanig dat niet langer sprake is van dezelfde werkzame stof, of
- 2°. een toevoeging van een andere werkzame stof.

3. Een aanvraag van een wijziging van een vergunning als bedoeld in het tweede lid wordt in behandeling genomen als een eerste aanvraag tot verlening van een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, indien de aanvraag niet in overeenstemming is met een krachtens artikel 39, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG door de Europese Commissie vastgestelde EU-rechtshandeling.
4. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor de behandeling van een aanvraag als bedoeld in het eerste lid en derde lid alsmede voor de behandeling van een aanvraag waarvoor krachtens artikel 39, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG door de Europese Commissie een EU-rechtshandeling is vastgesteld.
5. Elk voornemen tot wijziging van een vergunning die is verstrekt met toepassing van artikelen 2.4, tweede lid, 2.23 of 2.24 wordt voorgelegd aan alle lidstaten die voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel een vergunning hebben verstrekt.

Artikel 2.19 Wijziging of intrekking krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009 inzake residuen

1. De houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, vraagt een wijziging of intrekking van die vergunning aan nadat in het Publicatieblad van de Europese Unie een wijziging is bekendgemaakt van een krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde EU-rechtshandeling met betrekking tot een substantie in een diergeneesmiddel waarvoor de vergunning is verstrekt.
2. Onze Minister wijzigt de vergunning, bedoeld in het eerste lid, zo nodig ambtshalve, of trekt de vergunning zo nodig ambtshalve in, overeenkomstig de EU-rechtshandeling, bedoeld in het eerste lid, indien Onze Minister genoegzaam is gebleken dat er geen aanvraag als bedoeld in het eerste lid wordt ingediend.
3. Onze Minister neemt in afwijking van het tweede lid en artikel 2.16, eerste lid, een besluit tot wijziging of intrekking van de vergunning, bedoeld in het tweede lid, binnen 60 dagen na de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, als de in dat lid bedoelde EU-rechtshandeling, dat rechtvaardigt en indiening van een aanvraag tot wijziging of intrekking van de vergunning of de behandeling van die aanvraag niet afgewacht kan worden.
4. Het is een houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid toegestaan een aanvraag achterwege te laten, indien bij de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, de maximumresidulimiet is verhoogd en Onze Minister besluit dat een aanvraag naar zijn oordeel niet nodig is. Dit besluit bekendgemaakt in overeenstemming met artikel 3:42, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Artikel 2.20 Schorsing vergunning en ambtshalve wijziging voorschriften

1. Onze Minister kan om te komen tot een beperking van indicaties of beschikbaarheid, wijziging van dosering of toevoeging van een contra-indicatie of voorzorgsmaatregel, besluiten de voorschriften bij een vergunning ambtshalve te wijzigen of de vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, te schorsen, indien er een ernstig vermoeden bestaat dat de voorschriften, bedoeld in de artikelen 2.13 of 2.14, niet worden nageleefd, het diergeneesmiddel niet voldoet aan artikel 2.19, tweede en derde lid, van de wet of hiervan is gebleken na de ontvangst van informatie als bedoeld in artikel 6.1, eerste lid. Het Bureau, de andere lidstaten en de houder van de vergunning worden onmiddellijk in kennis gesteld.
2. De vergunning wordt niet geschorst of gewijzigd dan nadat:
 - a. een verzoek van de Europese Commissie tot het nemen van tijdelijke maatregelen is ontvangen, of
 - b. een EU-besluit is genomen na een procedure als bedoeld in artikel 2.25, eerste lid.
3. In afwijking van het tweede lid kan een vergunning worden geschorst, indien er sprake is van:
 - a. een noodgeval met betrekking tot bescherming van de gezondheid van mens of dier en het Bureau, de Europese Commissie en de andere EER-lidstaten daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld;
 - b. een uitzonderlijk geval als bedoeld in artikel 2.25, tweede lid, of
 - c. een ander geval waarin de artikelen 2.24 en 2.25 niet van toepassing zijn, waaronder een geval als bedoeld in artikel 71, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG, waarbij de Europese Commissie van de toepassing van dat artikel op de hoogte wordt gesteld.

Artikel 2.21 Intrekken van een vergunning

1. De vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, kan, onverminderd artikel 2.16, eerste en derde lid, ambtshalve worden ingetrokken, indien uit feiten of omstandigheden blijkt dat:
 - a. de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, zodanig onjuist of onvolledig zijn dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen, indien bij de beoordeling daarvan de juiste gegevens bekend waren geweest;
 - b. de voorschriften, bedoeld in de artikelen 2.13 of 2.14 niet worden nageleefd, of
 - c. het diergeneesmiddel niet voldoet aan het bij of krachtens artikel 2.19, tweede en derde lid, van de wet gestelde.
2. Onze Minister stelt het Bureau, andere EER-lidstaten en de houder van de vergunning onverwijld van het voornemen tot intrekking in kennis.
3. Onze Minister trekt een vergunning niet in dan nadat een EU-besluit is genomen, indien er sprake is van intrekking vanwege een bijzonder geval als bedoeld in artikel 2.24 of een voorgenomen besluit tot intrekking als bedoeld in artikel 2.25.

Artikel 2.22 Vervallen vergunning en uitstel

1. De vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, vervalt van rechtswege, indien het diergeneesmiddel na verstrekking van de vergunning gedurende een termijn van drie jaar niet daadwerkelijk in de handel is gebracht of niet meer daadwerkelijk in de handel is.
2. Onze Minister kan in uitzonderlijke omstandigheden of om redenen van gezondheid van mens of dier het vervallen van de termijn van drie jaar, bedoeld in het eerste lid, met een nader te bepalen termijn uitstellen in het belang van dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid of milieu.

Artikel 2.23 Communautaire procedure bij het Comité bij afwijkende besluiten tussen EER-lidstaten

Onze Minister kan indien voorafgaand aan, bij of na een besluit tot verstrekking, wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning blijkt dat door verschillende EER-lidstaten onderling afwijkende besluiten zijn of worden genomen, deze aangelegenheid aan het Comité voorleggen om de communautaire procedure van de artikelen 34, eerste lid, 36 tot en met 38 van Richtlijn 2001/82/EG te volgen.

Artikel 2.24 Communautaire procedure in bijzondere gevallen

1. Onze Minister volgt de communautaire procedure van de artikelen 35, eerste lid, 36 tot en met 38 van Richtlijn 2001/82/EG, indien in een bijzonder geval de belangen van de Europese Unie in het geding zijn en het besluit noodzakelijk lijkt in het bijzonder om rekening te houden met de gegevens die zijn verzameld bij de geneesmiddelenbewaking, bedoeld in titel VII, van Richtlijn 2001/82/EG.
2. Bij de uitvoering van het eerste lid verstrekt Onze Minister aan het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken procedure verband houden.
3. Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing op een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel.

Artikel 2.25 Wijziging, schorsing of intrekking na wederzijdse erkenning of communautaire procedure

1. Onze Minister legt een voorgenomen besluit tot wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning die met toepassing van een communautaire procedure als bedoeld in de artikelen 2.4, tweede lid, 2.23 of 2.24 is verstrekt of een voorgenomen wijziging van de aan die vergunning verbonden voorschriften, onverwijld voor aan het Bureau, indien dat besluit strekt tot bescherming van de gezondheid van mens of dier of bescherming van het milieu.
2. Onze Minister kan in uitzonderlijke gevallen besluiten een vergunning, die met toepassing van de artikelen 2.4, tweede lid, 2.23 of 2.24 is verstrekt, te schorsen, indien het voor de bescherming van de gezondheid van mens of dier of de bescherming van het milieu beslist noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen. Onze Minister geeft de Europese Commissie en de andere EER-lidstaten uiterlijk op de volgende werkdag een motivering van het besluit.
3. Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing op vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, die vóór 1 januari 1995 verstrekt zijn en waarover het



Comité, bedoeld in artikel 34, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG een advies heeft uitgebracht.

§ 6 Bekendmaking en registratie

Artikel 2.26 Bekendmaking vergunning

1. De vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, wordt met uitzondering van de documenten, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, onderdeel b, bekendgemaakt in de Staatscourant en medege-deeld aan de aanvrager.
2. In afwijking van het eerste lid wordt het beoordelingsrapport, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, onderdeel c, slechts bekendgemaakt met weglating van vertrouwelijke commerciële informatie.
3. Onze Minister draagt zorg voor een register als bedoeld in artikel 7.2, eerste lid, van de wet waarin aantekening wordt gehouden van iedere vergunning en een besluit tot verlenging, wijziging, schorsing of intrekking daarvan.

HOOFDSTUK 3 AANVRAAG VERGUNNING VOOR EEN DIERGENEESMIDDEL MET SPECIFIEKE KENMERKEN, AANVRAAG TOT ONTHEFFING EN VRIJSTELLINGEN

§ 1 Algemene bepalingen

Artikel 3.1 Toepasselijkheid hoofdstuk 2 bij aanvraag vergunning diergeneesmiddel met specifieke kenmerken

1. Hoofdstuk 2 is van toepassing op een aanvraag als bedoeld in dit hoofdstuk, voor zover in de paragrafen 2 tot en met 5 van dit hoofdstuk geen andersluidende bepalingen zijn opgenomen.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot een vergunning als bedoeld in het eerste lid in verband met de specifieke kenmerken van het diergeneesmiddel en de aard van de aanvraag.

Artikel 3.2 Toepasselijkheid hoofdstuk 2 bij aanvraag van een ontheffing

1. De artikelen 2.1, tweede lid, 2.2, 2.6, 2.9, eerste lid, onderdeel a en onderdelen c tot en met h, 2.13, 2.14, 2.18 tot en met 2.21, eerste en tweede lid, 2.23 en 2.26 zijn van overeenkomstige toepassing op een aanvraag tot ontheffing als bedoeld in paragraaf 6 van dit hoofdstuk voor zover in die paragraaf geen andersluidende bepalingen zijn opgenomen.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld in verband met de specifieke kenmerken van het diergeneesmiddel of het doel waarvoor de ontheffing kan worden verleend.

§ 2 Aanvraag vergunning voor een homeopathische diergeneesmiddel

Artikel 3.3 Toepasselijkheid van deze paragraaf

Deze paragraaf is niet van toepassing op diergeneesmiddelen met een indicatie voor toepassing als immunologisch diergeneesmiddel.

Artikel 3.4 Vereenvoudigde aanvraag vergunning voor homeopathisch diergeneesmiddel

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, voor een homeopathisch diergeneesmiddel gaat in afwijking van artikel 2.3, eerste lid, vergezeld van documenten waaruit blijkt dat:
 - a. de wijze van bereiden beschreven staat in een Europese Farmacopee, dan wel in een door een lidstaat officieel gebruikte farmacopee;
 - b. zowel op het etiket als in de bijsluiter van het diergeneesmiddel geen specifieke therapeutische indicatie wordt vermeld;
 - c. de verdunningsgraad zodanig is dat de onschadelijkheid van het diergeneesmiddel gegaran-deerd is, en
 - d. het diergeneesmiddel niet meer dan een deel per 10 000 van de oertinctuur bevat.
2. Artikel 2.9, eerste lid, onderdelen a en b, is van overeenkomstige toepassing op de in het eerste lid bedoelde documenten.
3. In afwijking van artikel 2.12, eerste lid, onderdeel c, is een beoordelingsrapport niet vereist bij de verstrekking van een vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel.

4. Indien de aanvraag is ingediend voor een reeks homeopathische diergeneesmiddelen, die van dezelfde grondstof of grondstoffen zijn afgeleid, gaat de aanvraag vergezeld van documenten die voldoen aan regels die bij ministeriële regeling worden gesteld om de kwaliteit en homogeniteit van partijen homeopathische diergeneesmiddelen vast te kunnen stellen.
5. Artikel 2.4, tweede lid, is op homeopathische diergeneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid slechts van toepassing met betrekking tot de artikelen 32 en 33, eerste tot en met derde lid, van Richtlijn 2001/82/EG.
6. De artikelen 2.23 en 2.24 zijn niet van toepassing op een aanvraag voor een homeopathisch diergeneesmiddel als bedoeld in het eerste lid.

Artikel 3.5 Aanvraag vergunning voor homeopathisch diergeneesmiddel voor gezelschapsdieren of exotische diersoorten

1. Indien een aanvraag niet voldoet aan artikel 3.4, eerste lid, onderdelen a tot en met d, wordt deze aangemerkt als een aanvraag als bedoeld in artikel 2.3, tenzij het diergeneesmiddel in de handel wordt gebracht met het oog op toepassing bij gezelschapsdieren en exotische diersoorten, die niet bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen en die voldoen aan regels die bij ministeriële regeling worden gesteld met betrekking tot het bij de aanvraag overleggen van documenten inzake:
 - a. de onschadelijkheidproeven, en
 - b. de preklinische en klinische proeven.
2. Onze Minister stelt de Europese Commissie in kennis van de in het tweede lid bedoelde regels.
3. Artikel 2.4, tweede lid, is op diergeneesmiddelen voor toepassing bij gezelschapsdieren en exotische diersoorten slechts van toepassing met betrekking tot artikel 31 van Richtlijn 2001/82/EG.
4. De artikelen 2.23 en 2.24 zijn niet van toepassing op diergeneesmiddelen voor toepassing bij gezelschapsdieren en exotische diersoorten.

§ 3 Aanvraag vergunning voor generiek diergeneesmiddel en feitelijk in de handel brengen

Artikel 3.6 Algemene eisen bij aanvraag vergunning voor generiek diergeneesmiddel

1. Een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, voor een generiek diergeneesmiddel kan worden ingediend, indien:
 - a. tenminste een periode van acht jaar is verstreken nadat door een EER-lidstaat of de Europese Commissie een vergunning voor het in de handel brengen van een referentiediergeneesmiddel overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG; respectievelijk overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004, is verstrekt, en
 - b. relevante studies inzake biologische beschikbaarheid worden overgelegd.
2. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid gaat, in afwijking van artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 2° en 3°, niet vergezeld van de resultaten van:
 - a. de onschadelijkheids- en residuproeven, en
 - b. de klinische en preklinische proeven.
3. Bij de toepassing van het eerste en tweede lid worden de orale farmaceutische vormen van het referentiediergeneesmiddel en het generieke diergeneesmiddel, dat voor rechtstreekse toepassing in de handel wordt gebracht en dat met betrekking tot de orale farmaceutische vorm gewijzigd is, beschouwd als één enkele farmaceutische vorm.
4. In afwijking van het tweede lid worden resultaten van proeven overgelegd, indien bijlage I bij Richtlijn 2001/82/EG dit bepaalt of krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet richtsnoeren zijn aangewezen inzake de indiening van aanvullende gegevens voor de beoordeling van een generiek diergeneesmiddel dat mogelijk een werkzame stof bevat met eigenschappen die wat betreft veiligheid of werkzaamheid, aanzienlijk afwijken van de eigenschappen van de werkzame stof in het referentiediergeneesmiddel.
5. Het eerste lid, onderdeel b, en vierde lid zijn niet van toepassing, indien een aanvrager niet gehouden kan worden een studie in te dienen volgens bij ministeriële regeling aangewezen richtsnoeren die door experts van de EER-lidstaten gezamenlijk zijn vastgesteld in verband met de uitvoering van Richtlijn 2001/82/EG of richtsnoeren, als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet.

6. Indien voor het referentiediergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, in een andere EER-lidstaat overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG een vergunning is verstrekt of was verstrekt, verzoekt Onze Minister aan deze EER-lidstaat om binnen een maand de volgende informatie aan te leveren:
 - a. een bevestiging van verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van het referentiediergeneesmiddel;
 - b. de volledige samenstelling van het product, en
 - c. zo nodig, andere relevante documenten.
7. In afwijking van het eerste lid, onderdeel a, bedraagt de in dat onderdeel genoemde periode tien jaar voor aanvragen die vóór of op 30 oktober 2005 zijn ingediend.

Artikel 3.7 Aanvraag vergunning voor hybride diergeneesmiddel

In afwijking van artikel 3.6, tweede lid, worden resultaten van onschadelijkheidsproeven, residuproeven, klinische proeven en preklinische proeven verstrekt, voor zover een diergeneesmiddel als hybride diergeneesmiddel:

- a. niet valt onder de definitie van generiek diergeneesmiddel;
- b. de biologische equivalentie niet aangetoond kan worden door een biologische-beschikbaarheidsstudie, of
- c. één of meer werkzame stoffen, een therapeutische indicatie, de concentratie, de farmaceutische vorm of de wijze van toediening wordt gewijzigd ten opzichte van het referentiediergeneesmiddel.

Artikel 3.8 Aanvraag vergunning voor generiek diergeneesmiddel van biologische aard

1. In afwijking van artikel 3.6, tweede lid, onderdeel b, worden bij een aanvraag voor een generiek diergeneesmiddel van biologische aard dat niet voldoet aan artikel 3.6, eerste, derde en vierde lid, resultaten van een preklinische proef of een klinische proef overgelegd, die passen bij de vereisten, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, van de wet, indien:
 - a. een andere grondstof wordt gebruikt;
 - b. het biologische diergeneesmiddel niet op dezelfde wijze wordt vervaardigd als het referentiediergeneesmiddel, of
 - c. het diergeneesmiddel om andere redenen niet aan artikel 3.6, eerste, derde en vierde lid, voldoet.
2. De resultaten van de proeven, bedoeld in het eerste lid, worden overgelegd in overeenstemming met bijlage I bij Richtlijn 2001/82/EG en de krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet aangewezen richtsnoeren.
3. De aanvrager is niet gehouden resultaten van andere proeven te overleggen die zich in het dossier van het referentiediergeneesmiddel bevinden.

Artikel 3.9 Feitelijk in de handel brengen generiek diergeneesmiddel

1. Een generiek diergeneesmiddel waarvoor overeenkomstig de artikelen 3.6, 3.7 of 3.8 een vergunning is verstrekt, kan slechts in de handel worden gebracht na:
 - a. een termijn van 10 jaar of een met toepassing van het tweede lid van dit artikel verlengde termijn nadat de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiediergeneesmiddel door de Europese Commissie of een EER-lidstaat is verstrekt, of
 - b. een termijn van 13 jaar nadat de eerdere vergunning is verstrekt, indien de vergunning is verstrekt voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen met het oog op toepassing bij bijen of vissen.
2. De in het eerste lid, onderdeel a, bedoelde termijn wordt verlengd met één jaar per diersoort, tot ten hoogste dertien jaar voor een vergunning voor het in de handel brengen voor vier of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten, indien:
 - a. het referentiediergeneesmiddel een werkzame stof bevat die op 30 april 2004 nog niet door de Europese Commissie of een EER-lidstaat in een diergeneesmiddel is toegelaten;
 - b. binnen een termijn van vijf jaar na de verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van het referentiediergeneesmiddel een aanvraag tot wijziging als bedoeld in artikel 2.18, eerste lid, onderdeel a, wordt verleend voor een uitbreiding van voorschriften als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, aanhef, van de wet, met één of meer voor levensmiddelen bestemde diersoorten;
 - c. het diergeneesmiddel een farmacologisch werkzame stof bevat die niet reeds is opgenomen in een krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde EU-rechtshandeling, en
 - d. de vergunninghouder een aanvraag heeft ingediend tot vaststelling van de maximumwaarden

voor residuen van de farmacologisch werkzame stof in de diersoort waarop de uitbreiding betrekking heeft, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009.

§ 4 Overige aanvragen voor een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken

Artikel 3.10 Aanvraag met een bibliografische verwijzing

1. In afwijking van artikel 2.3 heeft een aanvrager geen documenten of studies als bedoeld in die artikelen te overleggen indien:
 - a. de werkzame stof in het diergeneesmiddel reeds ten minste tien jaar zonder problemen in de Europese Unie in de diergeneeskunde wordt gebruikt en een erkende werkzaamheid alsmede een aanvaardbaar veiligheidsniveau biedt overeenkomstig de eisen van bijlage I bij Richtlijn 2001/82/EG, en
 - b. de aanvrager de resultaten van deze documenten of studies vervangt door een desbetreffende wetenschappelijke bibliografie, waaronder in voorkomend geval een beoordelingsrapport van het Bureau met betrekking tot met name de resultaten van onschadelijkheidsproeven.
2. Wanneer een aanvrager als bedoeld in het eerste lid documenten overlegt die resultaten bevatten van nieuwe residustudies als bedoeld in een krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009 vastgestelde EU-rechtshandeling of nieuwe klinische proeven als bedoeld in bijlage I bij Richtlijn 2001/82/EG met betrekking tot een voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoort, kan een derde gedurende drie jaar na de verstrekking van de vergunning met betrekking tot de toepassing van het diergeneesmiddel bij die diersoort geen beroep doen op deze documenten.

Artikel 3.11 Aanvraag diergeneesmiddel met werkzame stoffen in een vaste combinatie

In afwijking van artikel 2.3 heeft een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel dat meerdere werkzame stoffen bevat, geen documenten of studies te overleggen van iedere afzonderlijke werkzame stof in dit diergeneesmiddel, indien:

- a. de afzonderlijke farmacologisch werkzame stoffen zijn opgenomen in diergeneesmiddelen waarvoor eerder een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is verleend, en
- b. met betrekking tot de samengevoegde werkzame stoffen resultaten van proeven als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 2°, en indien nodig, resultaten van nieuwe proeven als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 3°, worden overgelegd.

Artikel 3.12 Aanvraag na geïnformeerde toestemming

In afwijking van artikel 2.3 en 3.6, eerste lid, onderdeel b, en vierde lid, heeft een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel geen documenten of studies te overleggen, indien:

- a. een houder van een eerder verstrekte vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel er door middel van een verklaring van toegang in toestemt dat bij de behandeling van de in de aanhef bedoelde aanvraag gebruik wordt gemaakt van documenten of studies die door de houder van de eerder verstrekte vergunning zijn overgelegd in het dossier bij die vergunning;
- b. het diergeneesmiddel waarvoor een aanvraag wordt ingediend dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling heeft, en
- c. het diergeneesmiddel waarvoor een aanvraag wordt ingediend dezelfde farmaceutische vorm heeft.

Artikel 3.13 Aanvraag met betrekking tot immunologische diergeneesmiddelen

Onder uitzonderlijke omstandigheden overlegt een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel geen resultaten van bepaalde veldproeven te overleggen indien deze veldproeven om gemotiveerde redenen niet uitgevoerd kunnen worden, waaronder om reden van naleving van EU-verordeningen, EU-besluiten of nationale regelgeving voor de implementatie van EU-richtlijnen.

Artikel 3.14 Aanvraag vergunning voor parallelle invoer

1. Onze Minister besluit op aanvraag tot het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van een diergeneesmiddel voor parallelle invoer dat:
 - a. krachtens een vergunning in een andere EER-lidstaat in de handel wordt gebracht;
 - b. wordt ingevoerd vanuit een andere EER-lidstaat waar het diergeneesmiddel in de handel is gebracht;

- c. identiek is aan een diergeneesmiddel waarvoor reeds in Nederland een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, en
 - d. afkomstig is van de onderneming die het in onderdeel c bedoelde diergeneesmiddel vervaardigt, een daarmee gelieerde onderneming, een onderneming die onder licentie het diergeneesmiddel vervaardigt of een onderneming die beschikt over een verklaring van toegang tot de documenten, bedoeld in artikel 2.3.
2. In afwijking van het eerste lid, onderdelen c en d, en artikel 2.3, eerste en tweede lid, en onverminderd artikel 2.4, neemt Onze Minister een aanvraag als bedoeld in het eerste lid in behandeling indien de aanvraag betrekking heeft op een diergeneesmiddel dat voldoet aan het eerste lid, onderdelen a en b, en uit daartoe overlegde documenten blijkt dat in vergelijking met een in Nederland reeds in de handel gebracht diergeneesmiddel de samenstelling, wijze van toepassen en verpakking van het diergeneesmiddel geen wezenlijke verschillen vertoont in kwaliteit en werkzaamheid die van invloed kunnen zijn op de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu.
3. De voorschriften die gelden voor het in de handel brengen van het in eerste lid, onderdeel c, bedoelde diergeneesmiddel gelden eveneens voor het diergeneesmiddel waarvoor krachtens het eerste lid een vergunning voor het in de handel brengen wordt verstrekt.
4. De voorschriften die gelden voor het in de handel brengen van het in tweede lid bedoelde diergeneesmiddel gelden eveneens voor het in handel brengen van een diergeneesmiddel waarvoor krachtens het tweede lid een vergunning voor het in de handel brengen wordt verstrekt met uitzondering van door Onze Minister in afwijking van die voorschriften vast te stellen voorschriften in verband met wezenlijke verschillen als bedoeld in het tweede lid.
5. Onze Minister schorst een vergunning voor parallelle invoer zolang de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, is geschorst.
6. Onze Minister trekt een vergunning voor parallelle invoer in zodra de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, anders dan op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken dan wel van rechtswege vervalt.
7. Na intrekking van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, op verzoek van de houder daarvan blijft de vergunning voor parallelle invoer van kracht gedurende een door Onze Minister te bepalen uitverkooptermijn, tenzij het bepalen van een uitverkooptermijn in strijd is met belangen van volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu.

Artikel 3.15 Aanvraag afgeleide vergunning

1. Onze Minister besluit op aanvraag tot het verstrekken van een afgeleide vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel dat:
 - a. identiek is aan een diergeneesmiddel waarvoor reeds in Nederland een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt;
 - b. afkomstig is van de onderneming die het in onderdeel a bedoelde diergeneesmiddel vervaardigt, een daarmee gelieerde onderneming, een onderneming die onder licentie het diergeneesmiddel vervaardigt of een onderneming die beschikt over een verklaring van toegang tot de documenten, bedoeld in artikel 2.3, en
 - c. voldoet aan onderdeel a, met uitzondering van merknaam, naam van de registratiehouder en uiterlijke vormgeving van de verpakking.
2. De voorschriften die gelden voor het in de handel brengen van het in eerste lid, onderdeel a, bedoelde diergeneesmiddel gelden eveneens voor het diergeneesmiddel waarvoor krachtens het eerste lid een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt.
3. Een afgeleide vergunning is geschorst zolang de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, is geschorst.
4. Onze Minister trekt een afgeleide vergunning in zodra de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, anders dan op verzoek van de houder daarvan wordt ingetrokken dan wel van rechtswege vervalt.
5. Na intrekking van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, op verzoek van de houder daarvan blijft de afgeleide vergunning van kracht gedurende een door Onze Minister te bepalen uitverkooptermijn, tenzij het bepalen van een uitverkooptermijn in strijd is met belangen van volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu.



§ 5 Vrijstellingen en ontheffingen

Artikel 3.16 Vrijstelling van de vergunning voor het in de handel brengen voor werkzame substanties

Onze Minister kan ambtshalve vrijstelling verlenen van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, indien:

- a. de werkzame substantie niet met het oog op toepassing als diergeneesmiddel op de markt wordt gebracht;
- b. de fabrikant of importeur niet beweert dat sprake is van een voldoende werkzaamheid als bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 1°, van de wet, en
- c. het diergeneesmiddel naar het oordeel van Onze Minister aan het gestelde bij of krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdelen a tot en met c, van de wet voldoet.

Artikel 3.17 Vrijstelling indien vergunning in een andere EER-lidstaat

Onze Minister kan, in het belang van de diergezondheid en het dierenwelzijn, van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve vrijstelling verlenen voor het in de handel brengen met het oog op toepassing van een diergeneesmiddel zonder vergunning, wanneer voor dit diergeneesmiddel door een andere EER-lidstaat overeenkomstig de procedures van Richtlijn 2001/82/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt.

Artikel 3.18 Vrijstelling bij ernstige epizoötische ziekten

1. In het geval zich ernstige epizoötische ziekten voordoen, kan Onze Minister van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve vrijstelling verlenen voor het zonder vergunning in de handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel indien er in Nederland of een andere EER-lidstaat geen geschikt diergeneesmiddel voorhanden is.
2. Een vrijstelling als bedoeld in het eerste lid kan alleen worden verstrekt indien de Europese Commissie vooraf door Onze Minister in kennis is gesteld van de gedetailleerde voorschriften voor de toepassing.

Artikel 3.19 Vrijstelling of ontheffing diergeneesmiddelen voor specifieke diersoorten

1. Onze Minister kan van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve vrijstelling verlenen voor diergeneesmiddelen, die geen substanties bevatten die bij toepassing een veterinaire controle vereisen en die uitsluitend bestemd zijn voor toepassing bij:
 - a. aquariumvissen;
 - b. kooivogels;
 - c. postduiven;
 - d. terrariumdieren;
 - e. kleine knaagdieren;
 - f. niet voor dierlijke producten gehouden fretten, of
 - g. niet voor dierlijke producten gehouden konijnen.
2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld om te voorkomen dat diergeneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid ten onrechte bij andere diersoorten worden toegepast.
3. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing verlenen.

Artikel 3.20 Vrijstelling of ontheffing immunologisch diergeneesmiddel in verband met gezondheidsbepalingen

1. Onze Minister kan van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve vrijstelling verlenen voor het in de handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel, indien:
 - a. een dier vanuit een derde land wordt ingevoerd of daarheen wordt uitgevoerd;
 - b. er in verband met de uitvoer of de invoer specifieke verplichte gezondheidsbepalingen van één van de betrokken landen moeten worden toegepast, en
 - c. toepassing van dit diergeneesmiddel in het derde land is toegestaan.
2. Onze Minister stelt voorschriften of beperkingen als bedoeld in artikel 7.5 van de wet met



betrekking tot controle op invoer en gebruik van het diergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, onderdeel a.

3. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing verlenen.

Artikel 3.21 Vrijstelling of ontheffing diergeneesmiddel op basis van een radioactieve isotoop

1. Onze Minister kan van de verboden, bedoeld in de artikelen 2.8, eerste lid, onder b, en 2.25, eerste lid, van de wet ambtshalve een vrijstelling verlenen voor de toepassing van een diergeneesmiddel op basis van een radioactieve isotoop.
2. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing verlenen.

Artikel 3.22 Vrijstelling of ontheffing voor proeven

1. Onze Minister kan van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet inzake het zonder vergunning in de handel brengen van een diergeneesmiddel ambtshalve een vrijstelling verlenen voor de toepassing van een diergeneesmiddel of een substantie met farmacologische werking, voor onder meer de volgende proeven:
 - a. de farmaceutische (fysisch-chemische, biologische of microbiologische) proeven;
 - b. de onschadelijkheids- en residuproeven;
 - c. de preklinische en klinische proeven, of
 - d. proeven ter evaluatie van de risico's voor het milieu.
2. Onze Minister bepaalt bij de vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, dat een dier of een levensmiddel van een dier waarop een diergeneesmiddel is beproefd:
 - a. niet in de handel wordt gebracht, of
 - b. slechts wordt aangeboden voor de slacht respectievelijk in de handel wordt gebracht na een in overeenstemming met artikel 4.2, derde lid, van het Besluit diergeneeskundigen of artikelen 2.10 en 2.11 van dit besluit door Onze Minister vastgestelde wachttijd.
3. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing verlenen.
4. Bij ministeriële regeling kunnen onderzoeksinstituten worden aangewezen die voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole of toezicht op de naleving onder bij die regeling te stellen regels beschikken over een algemene ontheffing voor het toepassen van substanties met farmacologische werking en diergeneesmiddelen.

Artikel 3.23 Vrijstelling of ontheffing voor toepassing bij materiaal van dierlijke herkomst

1. Onze Minister kan van de verboden, bedoeld in de artikelen 2.8, eerste lid, onder b, en 2.25, eerste lid, van de wet ambtshalve een vrijstelling verlenen voor de toepassing van diergeneesmiddelen op materiaal van dierlijke herkomst.
2. In afwijking van het eerste lid kan Onze Minister op aanvraag een ontheffing verlenen.

HOOFDSTUK 4 VERGUNNING VOOR VERVAARDIGING VAN EEN DIERGENEESMIDDEL, VERGUNNING VOOR HET BEZIT VAN EEN SUBSTANTIE DIE EEN WERKZAME STOF BEVAT EN VERGUNNING VOOR INVOER

§ 1 Procedure

Artikel 4.1 Aanvraag van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel of een vergunning voor het bezit van een substantie

1. Een aanvraag van een vergunning voor:
 - a. vervaardiging van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, waaronder een substantie die een werkzame stof bevat die bij een dier kan worden toegepast als bedoeld in artikel 1.1, onder het begrip 'diergeneesmiddel', onderdeel 2°, en
 - b. het bezit van een diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in onderdeel a, met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen, wordt ingediend bij Onze Minister.
2. Bij ministeriële regeling worden gevallen aangewezen waarin een verdeler van een substantie als bedoeld in het eerste lid, onderdeel b, kan volstaan met een melding.

Artikel 4.2 Vereisten aanvraag

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 4.1 gaat vergezeld van documenten die tenminste de volgende informatie bevatten:
 - a. een lijst van de diergeneesmiddelen of substanties, bedoeld in artikel 4.1;
 - b. een beschrijving van de farmaceutische vormen;
 - c. een aanduiding van de plaats van vervaardiging of het bezit waaronder een beschrijving van de lokalen en wijze van bewaren;
 - d. een beschrijving van de controles door het bedrijf;
 - e. een aanduiding van de technische uitrusting, en
 - f. een aanwijzing van tenminste één persoon die verantwoordelijk is voor de kwaliteitszorg bij de vervaardiging alsmede informatie over de opleiding van deze persoon.
2. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld omtrent de verstrekking van in het eerste lid, onderdelen a tot en met f, bedoelde documenten, waaronder regels met betrekking tot de aanwijzing, bedoeld in het eerste lid, onderdeel f.
3. Bij ministeriële regeling worden eisen gesteld aan de opleiding van een persoon als bedoeld in het eerste lid, onderdeel f.

§ 2 De beslistermijn

Artikel 4.3 Termijn

1. De termijn voor een beslissing op een aanvraag als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, bedraagt ten hoogste negentig dagen nadat een aanvraag door Onze Minister als volledig is aangemerkt.
2. Bij ministeriële regeling kan een andere termijn worden vastgesteld voor het nemen van een besluit als bedoeld in het eerste lid.

Artikel 4.4 Opschorting

1. Onze Minister geeft een aanvrager de gelegenheid om de aanvraag schriftelijk aan te vullen als bedoeld in artikel 4:5, eerste tot en met derde lid van de Algemene wet bestuursrecht, of mondeling toe te lichten, en schort daartoe de termijn, bedoeld in artikel 4.3, eerste lid, met toepassing van artikel 4:16, eerste lid, onderdeel a, van de Algemene wet bestuursrecht op indien:
 - a. de documenten, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, niet alle benodigde gegevens of bescheiden bevatten voor het in behandeling nemen van de aanvraag, of
 - b. nadere inlichtingen zijn gevraagd over:
 - 1°. de bij de aanvraag verstrekte informatie met betrekking tot de eisen, bedoeld in artikel 4.9;
 - 2°. de informatie die is verstrekt over een voor de kwaliteitsbewaking verantwoordelijke persoon.
2. Een besluit tot opschorting, bedoeld in het eerste lid, laat de bevoegdheid tot opschorting, genoemd in artikel 4:15, eerste lid, onderdeel b, en het tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, onverlet.

Artikel 4.5 Positieve fictieve beschikking

1. Op een aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 4.1 is paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing.
2. In afwijking van het eerste lid is paragraaf 4.1.3.3. van de Algemene wet bestuursrecht niet van toepassing op een aanvraag voor een eerste vergunning voor vervaardiging.

§ 3 Weigeringsgronden

Artikel 4.6 Weigeringsgronden

Onze Minister weigert een vergunning als bedoeld in artikel 4.1 te verstrekken indien:

- a. de documenten, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid niet overeenstemmen met de beschrijving van de fabricagewijze in documenten als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdelen a en b, die in een EER-lidstaat of door de Europese Commissie zijn vastgesteld of overeenkomstige documenten die door een derde land zijn vastgesteld dat instemt met invoer van het betreffende diergeneesmiddel.
- b. uit een onderzoek door een daartoe krachtens artikel 8.1, eerste lid, of artikel 10.2 van de wet aangewezen toezichthouder of op andere wijze blijkt, dat de inlichtingen in de documenten,

- bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, niet volledig of niet juist zijn,
- c. de aanvraag betrekking heeft op bij EU-rechtshandeling aangewezen stoffen en niet wordt voldaan aan de voor de uitvoering van die EU-rechtshandeling krachtens hoofdstuk 2, paragraaf 4, gestelde voorschriften voor het in de handel brengen en de toepassing van het betreffende diergeneesmiddel, of
 - d. de aanvraag niet voldoet aan:
 - 1°. de krachtens artikel 4.9 gestelde regels, of
 - 2°. andere regels voor vervaardiging die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren, die Onze Minister bij ministeriële regeling kan stellen, voor zover ter bescherming van deze belangen geen EU-verordening of EU-besluit is vastgesteld.

§ 4 De vergunning en de voorschriften

Artikel 4.7 De vergunning

De vergunning voor het vervaardigen van een diergeneesmiddel of de vergunning voor het bezit van een substantie omvat mede:

- a. de aanvraag en de aan de vergunning verbonden voorschriften;
- b. de documenten, bedoeld in artikel 4.2.

Artikel 4.8 Algemeen geldende regels

De houder van de vergunning, bedoeld in artikel 4.7, draagt er zorg voor dat:

- a. een diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in artikel 4.1 wordt vervaardigd met inachtneming van krachtens artikel 2.14, eerste lid, onderdeel b, aan een vergunning voor het in de handel brengen verbonden voorschriften en artikel 2.13, onderdeel a gestelde regels omtrent verpakking en informatie op, bij of in de verpakking;
- b. het diergeneesmiddel of de substantie volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd, rekening houdend met de vooruitgang van wetenschap en techniek en in overeenstemming met de beschrijving van de fabricagewijze in documenten als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdelen a en b, die in een EER-lidstaat of door de Europese Commissie zijn vastgesteld of overeenkomstige documenten die door een derde land zijn vastgesteld dat instemt met invoer van het betreffende diergeneesmiddel of de substantie;
- c. indien een wijziging van een document als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, nodig is, tijdig een aanvraag tot wijziging van de vergunning wordt gedaan;
- d. voor het toezicht op de naleving door een krachtens artikel 8.1, eerste lid, of 10.2 van de wet aangewezen toezichthouder voldoende hoeveelheden van diergeneesmiddelen of andere substanties beschikbaar worden gehouden die noodzakelijk zijn om toezicht te kunnen houden op de aanwezigheid van residuen van diergeneesmiddelen of andere substanties en deze te kunnen vinden en na te gaan en kan Onze Minister bij ministeriële regeling gevallen aanwijzen waarbij tevens documenten over deze substanties worden overgelegd;
- e. op verzoek van ambtenaren of andere personen als bedoeld in de artikelen 8.1, eerste lid, en 10.2 van de wet, wordt bijgedragen aan de uitvoering van analysemethoden voor de opsporing van residuen van diergeneesmiddelen voor de uitvoering van Richtlijn 96/23/EG in een daartoe bij ministeriële regeling aan te wijzen referentielaboratorium;
- f. onverwijld en uit eigen beweging aan Onze Minister informatie wordt overgelegd:
 - 1°. die kan leiden tot wijziging van documenten als bedoeld in artikel 4.2, waaronder een vermoedelijke overdracht van infectieuze stoffen of een andere non-conformiteit van het diergeneesmiddel;
 - 2°. met betrekking tot een door een bevoegde autoriteit van een land waar het diergeneesmiddel of de substantie als bedoeld in artikel 4.1 wordt vervaardigd opgelegd verbod of opgelegde beperking;
- g. de regels die bij ministeriële regeling worden gesteld voor de uitvoering van een EU-rechtshandeling met betrekking tot bij die regeling aangewezenen vastgestelde eisen aan vervaardiging of invoer van deze stoffen, worden nageleefd;
- h. een diergeneesmiddel slechts:
 - 1°. wordt afgeleverd aan een houder van:
 - een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel a;
 - een vergunning voor bezit als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel b;
 - een vergunning voor invoer als bedoeld in artikel 4.21, eerste lid;
 - een vergunning voor groothandel als bedoeld in artikel 5.1, eerste lid;
 - een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid, of
 - 2°. in overeenstemming met paragraaf 7 wordt uitgevoerd;
- i. een substantie als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, tweede zinsdeel, en tweede lid slechts wordt



afgeleverd aan een houder van een vergunning voor vervaardiging of in overeenstemming met paragraaf 7 wordt uitgevoerd.

Artikel 4.9 Algemene regels inzake vervaardigen van diergeneesmiddelen of substanties

1. Bij ministeriële regeling worden voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen met betrekking tot vervaardiging van diergeneesmiddelen regels gesteld omtrent het vervaardigen van diergeneesmiddelen of substanties als bedoeld in artikel 4.1, waaronder regels met betrekking tot:
 - a. in te voeren substanties en diergeneesmiddelen;
 - b. kwaliteitsbeheer, waaronder de betrokkenheid van verantwoordelijken en personeel;
 - c. aan te stellen personeel, waaronder de organisatie, de bevoegdheden en de opleiding;
 - d. lokalen en apparatuur;
 - e. documentatie;
 - f. productie;
 - g. kwaliteitsbewaking, waaronder termijnen voor bewaring van monsters en voorschriften voor opslag van kleine hoeveelheden;
 - h. uitbesteding;
 - i. klachten en terugroepacties, waaronder de melding aan Onze Minister van gebreken;
 - j. zelfinspectie;
 - k. administratie van transacties;
 - l. controles en toezicht door toezichthouders en personen die onderzoek verrichten, waaronder een persoon als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, onderdeel f, en
 - m. de melding van wijziging van gegevens in documenten als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, aanhef.
2. De regels, bedoeld in het eerste lid, kunnen inhouden dat een daarbij bepaald voorschrift of een beperking als bedoeld in artikel 7.5 van de wet aan het besluit tot verstrekking van de vergunning, bedoeld in artikel 4.1, wordt verbonden.

Artikel 4.10 Geldingsduur

1. De vergunning, bedoeld in artikel 4.7, is voor onbepaalde tijd geldig.
2. In afwijking van het eerste lid kunnen bij ministeriële regeling categorieën van diergeneesmiddelen of substanties als bedoeld in artikel 4.1 worden aangewezen waarvoor een eerste vergunning voor vervaardiging met een bepaalde geldingsduur van ten minste vijf jaar wordt verstrekt.

§ 5 Procedures met betrekking tot verlenging, wijziging, intrekking of vervallen van een vergunning tot vervaardigen en afleveren

Artikel 4.11 Aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning

1. De artikelen 4.2 tot en met 4.5 zijn van overeenkomstige toepassing bij de behandeling van een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor vervaardiging.
2. In afwijking van het eerste lid bedraagt de termijn, bedoeld in artikel 4.3, in verband met wijzigingen in één of meer van de documenten, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, ten hoogste dertig dagen.
3. Bij ministeriële regeling kunnen uitzonderlijke gevallen worden aangewezen waarvoor de termijn, bedoeld in het tweede lid, tot ten hoogste negentig dagen wordt verlengd.
4. Een aanvraag als bedoeld in het eerste lid wordt slechts in behandeling genomen als deze is ingediend door de houder van de vergunning.

Artikel 4.12 Verlenging en wijziging van een vergunning voor vervaardiging

1. Een aanvraag tot verlenging of wijziging van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 4.11 wordt ingediend ten minste negentig dagen voordat de geldingsduur, bedoeld in artikel 4.10, tweede lid, is verlopen, respectievelijk het fabricageproces wordt veranderd.
2. Bij een aanvraag als bedoeld in het eerste lid kan de aanvrager in afwijking van artikel 4.2, eerste lid, volstaan met indiening van een lijst van relevante eerder ingediende documenten en alle daarin aangebrachte veranderingen, voorzover het veranderingen van beperkte aard betreft.
3. Onze Minister verlengt een vergunning als bedoeld in artikel 4.7 op een eerste aanvraag tot verlenging, bedoeld in het eerste lid, voor onbepaalde tijd.

4. In afwijking van het derde lid kan een vergunning als bedoeld in dat lid tot vijf jaar worden verlengd indien een besluit is genomen als bedoeld in artikel 2.17, vierde lid, eerste volzin. Bij een volgende aanvraag wordt die vergunning voor onbepaalde tijd verlengd.

Artikel 4.13 Schorsing

1. Onze Minister schorst een vergunning als bedoeld in artikel 4.7, indien er een vermoeden bestaat dat:
 - a. de documenten, bedoeld in artikel 4.2., eerste lid, zodanig onjuist of onvolledig zijn dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen, indien bij de beoordeling daarvan de juiste gegevens bekend waren geweest, of
 - b. het te vervaardigen diergeneesmiddel of de substantie als bedoeld in artikel 4.1 niet meer voldoet aan artikel 4.6, onderdeel a.
2. Onverminderd het eerste lid kan Onze Minister een besluit tot schorsing als bedoeld in het eerste lid, nemen, indien er een vermoeden bestaat dat:
 - a. ondanks een voorafgaande schriftelijke waarschuwing, voorschriften als bedoeld in artikel 4.8, onder a, niet worden nageleefd, of
 - b. voorschriften als bedoeld in artikel 4.8, onderdelen b tot en met g, of eisen als bedoeld in artikel 4.9, eerste of tweede lid, niet worden nageleefd.

Artikel 4.14 Intrekking

1. Onze Minister trekt een vergunning als bedoeld in artikel 4.7, onverminderd artikel 4.11, eerste lid, ambtshalve in, indien:
 - a. de documenten, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, zodanig onjuist of onvolledig blijken te zijn dat op de aanvraag een andere beslissing zou zijn genomen, indien bij de beoordeling daarvan de juiste gegevens bekend waren geweest, of
 - b. het te vervaardigen diergeneesmiddel of de substantie als bedoeld in artikel 4.1 niet meer voldoet aan artikel 4.6, onderdeel a.
2. Onverminderd het eerste lid kan Onze Minister een besluit tot intrekking nemen, indien:
 - a. na een schriftelijke waarschuwing, voorschriften als bedoeld in artikelen 4.8, onder a, niet worden nageleefd, of
 - b. voorschriften als bedoeld in artikel 4.8, onderdelen b tot en met g, of eisen als bedoeld in artikel 4.9, eerste of tweede lid, niet worden nageleefd.

Artikel 4.15 Vervallen vergunning en uitstel

1. De vergunning, bedoeld in artikel 4.7, vervalt van rechtswege met betrekking tot een diergeneesmiddel, dat is opgenomen in een lijst als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, onderdeel a, indien de vergunning, bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, voor dat diergeneesmiddel is vervallen en voor uitvoer van het te vervaardigen diergeneesmiddel geen instemming als bedoeld in artikel 4.6, onderdeel a, is verleend.
2. Onze Minister kan in uitzonderlijke omstandigheden of om redenen van gezondheid van mens of dier het vervallen van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, met een nader te bepalen termijn uitstellen.

§ 6 Bekendmaking, mededeling en register

Artikel 4.16 Bekendmaking en mededeling

1. Een vergunning als bedoeld in artikel 4.7 wordt bekendgemaakt in de Staatscourant en medegedeeld aan de aanvrager.
2. Onze Minister zendt na de bekendmaking, bedoeld in het eerste lid, aan het Bureau een kopie van de vergunning of hanteert daartoe een andere door de Europese Commissie aangewezen wijze van mededelen.
3. Onze Minister draagt zorg voor een register als bedoeld in artikel 7.2, eerste lid, van de wet waarin aantekening wordt gehouden van iedere vergunning en een besluit tot verlenging, wijziging, schorsing of intrekking daarvan.

Artikel 4.17 Register

1. Onze Minister houdt een register bij van fabrikanten en verdelers die over substanties als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel b met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen, waaronder diergeneesmiddelen, mogen beschikken.
2. De verstrekking, wijziging of intrekking van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel of een vergunning voor het bezit van een substantie als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel b, of een melding als bedoeld in artikel 4.1, tweede lid, wordt vermeld in het register.

§ 7 Bijzondere bepalingen inzake het vervaardigen, invoeren en uitvoeren van een diergeneesmiddel

Artikel 4.18 Vervaardiging kleine hoeveelheden

1. Het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet om zonder vergunning een diergeneesmiddel te bereiden is niet van toepassing in de gevallen waarin Onze Minister bij ministeriële regeling personen of instanties aanwijst die het onder bij die regeling te stellen voorwaarden is toegestaan een diergeneesmiddel in kleine hoeveelheden te vervaardigen, indien dat diergeneesmiddel:
 - a. wordt bereid, verdeeld of veranderd met het oog op de verpakking of de aanbestedingsvorm;
 - b. ex tempore wordt bereid, of
 - c. bereid wordt met behulp van pathogene organismen en antigenen afkomstig van een of meer dieren van een houderij met het oog op toepassing bij dieren van diezelfde houderij.
2. Bij de in het eerste lid bedoelde ministeriële regeling kunnen artikel 4.8, onderdelen a, b, d, e, g en h, en artikel 4.9, derde lid, alsmede krachtens artikel 4.9, eerste lid, gestelde regels geheel of gedeeltelijk van overeenkomstige toepassing worden verklaard.

Artikel 4.19 Invoer zonder vergunning vanuit EER-lidstaten

Het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, om een diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in artikel 4.1 uit een EER-lidstaat zonder vergunning in te voeren is niet van toepassing in het geval de betrokken EER-lidstaat een vergunning voor vervaardiging of invoer overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG heeft verstrekt en:

- a. een vergunning als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, of 2.12, eerste lid, is verstrekt, of
- b. het diergeneesmiddel of de substantie met toepassing van artikel 4.22, onderdeel b, wordt uitgevoerd naar een land buiten de Europese Economische Ruimte.

Artikel 4.20 Melding invoer vanuit EER-lidstaten

1. Degene die diergeneesmiddelen invoert waarvoor een vergunning voor vervaardiging of invoer als bedoeld in artikel 4.19, eerste lid, aanhef, is verleend en die niet tevens houder is van de vergunning, bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, of 2.12, eerste lid, meldt een voornemen tot invoer van een diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in artikel 4.1 aan de houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van dat diergeneesmiddel.
2. Een houder van een vergunning voor invoer als bedoeld in het eerste lid, die een diergeneesmiddel of substantie invoert, waarvoor geen vergunning voor het in handel brengen als bedoeld in artikel 38, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 is verstrekt, meldt dit aan Onze Minister.
3. Diergeneesmiddelen als bedoeld in het eerste lid die worden ingevoerd uit een andere EER-lidstaat worden niet op kwaliteit gecontroleerd, indien degene die de diergeneesmiddelen invoert deze doet vergezellen van daartoe door een persoon als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, onderdeel f, ondertekende controleverslagen.

Artikel 4.21 Vergunning voor invoer van buiten de Europese Economische Ruimte

1. Voor de aanvraag van een vergunning voor invoer van een diergeneesmiddel of een substantie als bedoeld in artikel 4.1 uit andere landen dan EER-lidstaten of een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor invoer is hoofdstuk 4, paragrafen 1 tot en met 6, van overeenkomstige toepassing.
2. Bij ministeriële regeling worden gevallen aangewezen, waarin het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, niet van toepassing is en worden daarbij regels gesteld voor toezicht en



controle als bedoeld in artikel 10.2 van de wet inzake de kwaliteit van diergeneesmiddelen die uit andere landen dan EER-lidstaten op Nederlands grondgebied worden binnengebracht, waaronder het verstrekken van documenten en het doen vergezellen van de diergeneesmiddelen of substanties van een kopie van de vergunning voor vervaardiging of overeenkomstige documenten uit het land waar de vervaardiging heeft plaatsgevonden.

3. Onze Minister kan een vergunning voor invoer verlengen, wijzigen, schorsen of intrekken met overeenkomstige toepassing van de artikelen 4.12, 4.13 en 4.14. Artikel 4.15 is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 4.22 Uitvoer

Degene die een diergeneesmiddel of een substantie als bedoeld in artikel 4.1 uitvoert, beschikt over:

- a. een door Onze Minister verstrekte vergunning voor vervaardiging van dat diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 4.7, eerste lid, of voor invoer als bedoeld in artikel 4.21, of
- b. een door een andere EER-lidstaat overeenkomstig artikel 44, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG, verstrekte vergunning voor vervaardiging van dat diergeneesmiddel.

Artikel 4.23 Certificaten voor uitvoer

Onze Minister verstrekt op aanvraag van een fabrikant of exporteur van een diergeneesmiddel of substantie als bedoeld in artikel 4.1 of op verzoek van autoriteiten van een niet-EER-lidstaat volgens regels die Onze Minister voor uitvoering van artikel 93 van Richtlijn 2001/82/EG bij ministeriële regeling stelt, een certificaat waaruit blijkt dat een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 4.7 is verstrekt.

Artikel 4.24 Vrijstelling en ontheffing

Bij een krachtens hoofdstuk 3, paragraaf 6, verleende vrijstelling of ontheffing kan tevens worden voorzien in een vrijstelling of ontheffing van krachtens dit hoofdstuk geldende bepalingen.

HOOFDSTUK 5 BEZIT VAN, HANDEL IN EN VERSTREKKING VAN DIERGENEESMIDDELEN

§ 1 Vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel

Artikel 5.1 Aanvraag van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel

1. Een aanvraag van een vergunning voor groothandel in diergeneesmiddelen met betrekking tot het bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet wordt ingediend bij Onze Minister.
2. Het eerste lid is tevens van toepassing op een aanvraag van een vergunning voor kleinhandel.
3. In afwijking van het tweede lid kunnen bij ministeriële regeling gevallen worden aangewezen, waarbij wordt volstaan met een melding, onder bij die ministeriële regeling gestelde voorschriften, voor diergeneesmiddelen die worden toegepast bij gezelschapsdieren, waaronder diersoorten als bedoeld in artikel 3.19.
4. De artikelen 4.3, 4.4, 4.5 en 4.10 zijn van overeenkomstige toepassing op een aanvraag als bedoeld in het eerste en tweede lid.

Artikel 5.2 Eisen vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel

1. Een aanvraag als bedoeld in artikel 5.1 gaat vergezeld van documenten waarin informatie wordt verstrekt over de wijze waarop de aanvrager zal voldoen aan regels die bij ministeriële regeling worden gesteld met betrekking tot onder meer de volgende onderwerpen:
 - a. de scholing van het personeel;
 - b. de geschiktheid van de lokalen en installaties;
 - c. de bewaring van diergeneesmiddelen;
 - d. de behandeling van diergeneesmiddelen;
 - e. het door een groothandel uit te voeren noodplan voor het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel;
 - f. de door een kleinhandel te nemen maatregelen voor het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel.
2. Bij ministeriële regeling kunnen in het belang van de diergezondheid, dierenwelzijn, volksgezond-

heid of het milieu algemeen geldende regels worden gesteld die de houder van de vergunning in acht neemt bij het uitoefenen van de vergunning, waaronder regels die betrekking hebben op de in het eerste lid, onder a tot en met f, bedoelde onderwerpen.

3. Een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 5.1 voert een administratie die voldoet aan eisen die bij ministeriële regeling worden gesteld.
4. De eisen, bedoeld in het derde lid, kunnen betrekking hebben op een gecentraliseerd register als bedoeld in 2.21, vierde of vijfde lid, of een centrale administratie als bedoeld in artikel 2.21a, eerste en vierde lid, van de wet.

Artikel 5.3 Bevoegdheid apotheker

1. Een apotheker die belast is met de leiding van een apotheek en is ingeschreven in het door het Staatstoezicht op de volksgezondheid ingestelde register van gevestigde apothekers, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van de Geneesmiddelenwet, heeft van rechtswege een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid.
2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het ter hand stellen van diergeneesmiddelen door een apotheker.

Artikel 5.4 Bevoegdheid dierenarts

1. Een dierenarts heeft van rechtswege een vergunning voor kleinhandel voor het afleveren van diergeneesmiddelen aan houders van dieren voor die dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen.
2. Een dierenarts die in een andere EER-lidstaat gevestigd is, is bevoegd voor toepassing bij dieren in de uitoefening van zijn beroep in Nederland diergeneesmiddelen te bezitten, waarvoor geen vergunning als bedoeld in artikel 2.12, eerste lid van dit besluit is verstrekt, onder voorwaarden die bij ministeriële regeling worden gesteld.
3. In afwijking van het eerste lid is het een dierenarts toegestaan om het afleveren van een diergeneesmiddel door een andere persoon uit te laten voeren voor zover dit in overeenstemming is met de zorgplichten, bedoeld in de artikelen 4.2, eerste en tweede lid, van de wet en regels die bij ministeriële regeling met betrekking tot het afleveren door een andere persoon kunnen worden gesteld.
4. In afwijking van het eerste lid beschikken personen als bedoeld in artikel 4.1, eerste en vijfde lid, van de wet van rechtswege over een vergunning als bedoeld in het eerste lid, in gevallen die bij ministeriële regeling kunnen worden aangewezen, doch uitsluitend:
 - 1°. indien het een persoon betreft, aan wie het volgens artikel 5.8, eerste lid, onderdeel c, toegestaan is een diergeneesmiddel toe te passen, en
 - 2°. met in achtneming van de bij of krachtens het Besluit diergeneeskundigen gestelde regels met betrekking tot onder meer de bekwaamheid van deze personen.

Artikel 5.5 Wijziging en intrekking

1. Vergunningen als bedoeld in artikelen 5.1, 5.3, eerste lid, en 5.4, eerste en vierde lid, kunnen op aanvraag of ambtshalve door Onze Minister worden gewijzigd of ingetrokken, indien niet wordt voldaan aan bij of krachtens de artikelen 5.2, 5.3, of 5.4 gestelde regels of bij de vergunning gestelde voorschriften of beperkingen.
2. De vergunning voor kleinhandel kan eveneens worden ingetrokken indien:
 - a. met het diergeneesmiddel niet wordt omgegaan in overeenstemming met de informatie die krachtens wettelijk voorschrift of Verordening (EG) nr. 726/2004 is aangebracht op de verpakking van een diergeneesmiddel of diervoeder met medicinale werking of bij deze verpakking is gevoegd niet, of
 - b. niet in overeenstemming met de artikelen 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen wordt gehandeld.

Artikel 5.6 Bekendmaking en mededeling

1. Een besluit tot verstrekking, wijziging of intrekking van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel wordt bekendgemaakt in de Staatscourant en medegedeeld aan de aanvrager.



2. Onze Minister draagt zorg voor een register als bedoeld in artikel 7.2, eerste lid, van de wet waarin aantekening wordt gehouden van iedere vergunning en een besluit tot verlenging, wijziging, schorsing of intrekking daarvan.
3. De verstrekking, wijziging of intrekking van een vergunning voor groothandel met betrekking tot een diergeneesmiddel dat een substantie bevat met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen wordt vermeld in het register, bedoeld in artikel 4.17.

§ 2 Kanalisatie

Artikel 5.7 Afleveren aan een andere vergunninghouder

1. Een houder van een vergunning voor groothandel levert een diergeneesmiddel slechts af aan:
 - a. een houder van een vergunning voor vervaardiging;
 - b. een houder van een vergunning voor invoer;
 - c. een houder van een vergunning voor groothandel, of
 - d. een houder van een vergunning voor kleinhandel.
2. Een houder van een vergunning voor kleinhandel kan, onverminderd artikel 5.8, een diergeneesmiddel retourneren naar een houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid, onderdelen a tot en met c, of in kleine hoeveelheden afleveren aan een andere houder van een vergunning voor kleinhandel met toepassing van regels die bij ministeriële regeling worden gesteld voor de af te leveren hoeveelheden en soorten diergeneesmiddelen.
3. Indien Onze Minister voornemens is een voordracht te doen tot vaststelling, wijziging, of intrekking van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikel 2.21, vierde of vijfde lid, inzake algemeen verbindend verklaring, respectievelijk 2.21a, eerste of vierde lid, van de wet inzake centrale administratie van de voorraad, bereiding, bewerking, verwerking, ontvangst, herkomst, aflevering, vernietiging, bestemming, toepassing, voeding, voorschrijven of gebruik van diergeneesmiddelen kan hij, indien een onmiddellijke voorziening vereist is, regelen stellen overeenkomstig de voorgenomen maatregelen.
4. Een regeling als bedoeld in het derde lid blijft, behoudens eerdere intrekking, van kracht totdat de in dat lid bedoelde algemene maatregel van bestuur in werking treedt, doch uiterlijk tot twaalf maanden na het in werking treden van de regeling.

Artikel 5.8 Afleveren aan houders van dieren

1. Bij ministeriële regeling wordt geregeld:
 - a. in welke gevallen een diergeneesmiddel uitsluitend op recept wordt verstrekt;
 - b. welke informatie een dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet op een recept vermeldt en op welke wijze het recept kan worden verstrekt;
 - c. in welke gevallen bezit, controle of toepassing van een diergeneesmiddel wordt beperkt tot dierenartsen of andere personen als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet, en
 - d. welke andere voorzieningen nodig zijn om te waarborgen dat de hoeveelheid die wordt voorgeschreven, afgeleverd of bereid, beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie.
2. Indien Onze Minister voornemens is een voordracht te doen tot vaststelling, wijziging, of intrekking van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in artikel 2.21, vierde of vijfde lid, inzake algemeen verbindend verklaring, respectievelijk 2.21a, eerste of vierde lid, van de wet inzake centrale administratie van de voorraad, bereiding, bewerking, verwerking, ontvangst, herkomst, aflevering, vernietiging, bestemming, toepassing, voeding, voorschrijven of gebruik van diergeneesmiddelen kan hij, indien een onmiddellijke voorziening vereist is, regelen stellen overeenkomstig de voorgenomen maatregelen.
3. Een regeling als bedoeld in het tweede lid blijft, behoudens eerdere intrekking, van kracht totdat de in dat lid bedoelde algemene maatregel van bestuur in werking treedt, doch uiterlijk tot twaalf maanden na het in werking treden van de regeling.

Artikel 5.9 Aanprijzing

Het verbod op het aanprijzen van diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet zonder vergunning is niet van toepassing op diergeneesmiddelen waarvoor een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, is verstrekt, indien:



- a. diergeneesmiddelen worden aangeprezen, die:
 - 1°. niet uitsluitend op recept verkrijgbaar zijn krachtens artikel 5.8, eerste lid, onderdeel a, en
 - 2°. geen psychotrope of verdovende substanties bevatten, zoals die welke onder de verdragen van de Verenigde Naties van 1961 en 1971 vallen, of
- b. de aanprijzing, gezien de inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk niet voor het publiek is bestemd.

Artikel 5.10 Vrijstelling en ontheffing

Bij een krachtens hoofdstuk 3, paragraaf 6, verleende vrijstelling of ontheffing kan tevens worden voorzien in een vrijstelling of ontheffing van krachtens dit hoofdstuk geldende bepalingen, met uitzondering van artikel 5.9.

HOOFDSTUK 6 DIERGENEESMIDDELENBEWAKING

Artikel 6.1 Registratie informatie werking

1. Onze Minister registreert informatie over:
 - a. bijwerkingen, waaronder vermoedelijke bijwerkingen, onverwachte bijwerkingen en ernstige bijwerkingen, afkomstig van een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 6.1 of een dierenarts of andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet;
 - b. een lagere werkzaamheid;
 - c. afwijkende toepassing;
 - d. onderzoek naar de juistheid van de wachttermijn;
 - e. potentiële milieuproblemen, en
 - f. informatie als bedoeld in artikel 2.13, onderdeel f.
2. Onze Minister zendt de informatie, bedoeld in het eerste lid, naar de bevoegde instanties van de EER-lidstaten en het Bureau.

Artikel 6.2 Melding bijwerking

1. Een houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, meldt een bijwerking, waaronder vermoedelijke bijwerkingen, met in achtneming van de krachtens artikel 2.13, onderdelen b en j, gestelde regels.
2. Onze Minister kan bij ministeriële regeling regelen in welke gevallen, binnen welke termijn en aan welke instanties of personen een dierenarts of een andere persoon als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet een bijwerking meldt.

Artikel 6.3 Openbaarheid en objectiviteit

1. De houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.1, eerste lid verstrekt informatie, bedoeld in artikel 6.1, eerste lid, over zorgwekkende vraagstukken die verband houden met de diergeneesmiddelenbewaking niet aan het publiek voordat Onze Minister deze informatie heeft ontvangen.
2. Onze Minister draagt er zorg voor dat de informatie, bedoeld in het eerste lid, permanent toegankelijk is en onverwijld door het publiek kan worden geraadpleegd.
3. Een houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, presenteert informatie als bedoeld in het eerste lid op een objectieve wijze en niet misleidend.
4. Bij de toepassing van het derde lid en artikel 6.2, eerste lid, hanteert de houder van de vergunning, bedoeld in artikel 2.12, eerste lid, op internationaal niveau aanvaarde terminologie voor diergeneesmiddelen overeenkomstig door de Europese Commissie vastgestelde richtsnoeren.

Artikel 6.4 Vrijstelling en ontheffing

Dit hoofdstuk is van overeenkomstige toepassing op een krachtens hoofdstuk 3, paragraaf 6, verleende vrijstelling of ontheffing met uitzondering van een vrijstelling of ontheffing als bedoeld in de artikelen 3.22 en 3.23.

HOOFDSTUK 7 DIERVOEDERS MET MEDICINALE WERKING

§ 1 Algemene regels

Artikel 7.1 Verbod zonder vergunning vervaardiging of invoer diervoeder met medicinale werking

Het is verboden een handeling te verrichten die ertoe strekt een diervoeder met medicinale werking te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verpakken, te etiketteren, in of buiten Nederland te brengen, aan te bieden of af te leveren:

- a. zonder een krachtens dit hoofdstuk daartoe verstrekte vergunning voor vervaardiging of invoer;
- b. in strijd met een krachtens dit hoofdstuk aan een vergunning gestelde beperking, en
- c. in strijd met bij of krachtens dit hoofdstuk gestelde regels.

Artikel 7.2 Toegestaan voormengsel van een diervoeder met medicinale werking

1. De houder van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, eerste lid, onderdeel a, maakt gebruik van een voormengsel voor een diervoeder met medicinale werking waarvoor:
 - a. een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, of 2.12, eerste lid, is verstrekt, of een vrijstelling of ontheffing als bedoeld in hoofdstuk 3, paragraaf 6, is verleend, en
 - b. een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 4.7 of een vergunning voor invoer van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 4.21 is verstrekt dan wel een melding als bedoeld in artikel 4.20 is gedaan.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing bij invoer door een houder van een vergunning voor invoer van een diervoeder met medicinale werking.

Artikel 7.3 Toegestaan diervoeder

1. De houder van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, eerste lid, onderdeel a, maakt bij de bereiding van een diervoeder met medicinale werking gebruik van diervoeders, die voldoen aan het bij of krachtens de artikelen 2.17 en 2.18 of artikel 6.4 in samenhang met artikel 2.18, tweede lid, van de wet met betrekking tot diervoeders bepaalde.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing bij invoer door een houder van een vergunning voor invoer van een diervoeder met medicinale werking.

Artikel 7.4 Bereiding uit slechts één voormengsel

1. De houder van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, eerste lid, onderdeel a, bereidt een diervoeder met medicinale werking uit niet meer dan één voormengsel voor een diervoeder met medicinale werking.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing bij invoer door een houder van een vergunning voor invoer van een diervoeder met medicinale werking.

Artikel 7.5 Kanalisatie en beperking hoeveelheid

1. Een houder van een vergunning als bedoeld in artikel 7.1, onderdeel a, heeft van rechtswege een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid.
2. Het bij en krachtens de artikelen 5.2, tweede tot en met vierde lid, 5.5 tot en met 5.10 bepaalde is van overeenkomstige toepassing op voormengsels voor diervoeder met medicinale werking en diervoeders met medicinale werking.

Artikel 7.6 Algemene regels vervaardigen diervoeder met medicinale werking

1. De houder van een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, eerste lid, onderdeel a, draagt er zorg voor dat:
 - a. een diervoeder met medicinale werking wordt bereid:
 - 1°. in bedrijfsruimtes en met technische installaties die door een krachtens artikel 10.2 van de wet aangewezen toezichthouder vooraf zijn gecontroleerd;
 - 2°. in een eenheid met voldoende geschikte opslag- en controlemogelijkheden;
 - 3°. in een eenheid waar voldoende personeel met kennis en kwalificatie inzake mengtechnieken aanwezig is;

- b. het gebruikte diervoeder en het voormengsel tot een homogeen en stabiel product worden vermengd;
 - c. ongewenste wisselwerking tussen diergeneesmiddelen en diervoeders uitgesloten is;
 - d. het diervoeder met medicinale werking gedurende het voorgeschreven tijdvak houdbaar is;
 - e. voor de bereiding van het diervoeder met medicinale werking gebruikte diervoeder niet dezelfde antibiotica of dezelfde coccidiostatica bevat als die welke in het voormengsel als werkzame stof is gebruikt;
 - f. de krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, van de wet, voorgeschreven dagelijkse dosis van werkzame stoffen is opgenomen in een hoeveelheid voeder die ten minste de helft van het dagrantsoen van de behandelde dieren beslaat en, bij herkauwers, ten minste de helft van de dagelijkse behoefte aan niet-mineraal aanvullend voeder;
 - g. de regels die bij ministeriële regeling worden gesteld inzake administratie van handelingen met voormengsels voor diervoeder met medicinale werking en diervoeders met medicinale werking worden nageleefd;
 - h. de regels die bij ministeriële regeling worden gesteld inzake de opslag en bewaring van voormengsels voor diervoeder met medicinale werking en diervoeders met medicinale werking worden nageleefd;
 - i. de regels die bij ministeriële regeling worden gesteld inzake verpakking, verzegeling, etikettering of andere op, bij of in de verpakking in overeenstemming met EU-rechtshandelingen aan te brengen informatie, vervoer en aflevering worden nageleefd.
2. Het eerste lid, onderdelen a tot en met i, zijn van overeenkomstige toepassing bij invoer van een diervoeder met medicinale werking.

§ 2 Verstrekking vergunning en vrijstelling

Artikel 7.7 Medewerking Productschap diervoeder

1. Ter uitvoering van de artikelen 7.1 tot en met 7.6 wordt medewerking gevorderd van het Productschap Diervoeder.
2. De in het eerste lid bedoelde medewerking bestaat uit:
 - 1°. het beslissen op een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 7.1;
 - 2°. het verrichten van de noodzakelijke werkzaamheden, waaronder het nemen van besluiten in overeenstemming met hoofdstuk 7 van de Wet dieren, en
 - 3°. het bij verordening stellen van regels voor de uitvoering van artikel 7.6, onderdelen g, h en i, voorzover niet bij ministeriële regeling in deze regels is voorzien.
3. De in het tweede lid bedoelde verordening behoeft de goedkeuring van Onze Minister.
4. Onze Minister kan met betrekking tot het verlenen van de in het eerste lid bedoelde medewerking beleidsregels stellen.
5. De in het tweede lid bedoelde regels hebben onder meer betrekking hebben op regels als bedoeld in artikel 4.9, onderdelen a tot en met l.

Artikel 7.8 Vergunning voor vervaardiging

1. Het Productschap Diervoeder verstrekt op aanvraag een vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 7.1, indien volgens bij de aanvraag overgelegde documenten wordt voldaan aan de artikelen 7.2 tot en met 7.6 en 7.7, tweede lid, onderdeel 4°.
2. De artikelen 4.3 tot en met 4.10, 4.13 tot en met 4.16, eerste volzin, en 4.17 zijn van overeenkomstige toepassing met dien verstande dat:
 - a. onder Onze Minister in de artikelen 4.4, eerste lid, 4.6, aanhef, 4.8, onderdelen f en g, 4.9, eerste lid, aanhef, 4.13, eerste en tweede lid, 4.14, eerste en tweede lid en 4.15, tweede lid, wordt verstaan: het Productschap Diervoeder, en
 - b. onder ministeriële regeling wordt verstaan: verordening van het Productschap Diervoeder.

Artikel 7.9 Vergunning voor invoer

1. Het Productschap Diervoeder behandelt een aanvraag om een vergunning voor invoer als bedoeld in artikel 7.1 met toepassing van artikel 7.8, tweede lid, en overeenkomstige toepassing van de artikelen 4.19 en 4.21.
2. In afwijking van artikel 7.1 kan degene die een diervoeder met medicinale werking invoert,



volstaan met een melding bij het Productschap Diervoeder, indien het diervoeder:

- a. bereid is uit een voormengsel voor diervoeder met medicinale werking waarvoor een EER-lidstaat een vergunning in overeenstemming met Richtlijn 2001/82/EG heeft verstrekt;
- b. dezelfde werkzame stoffen bevat als een voormengsel met medicinale werking waarvoor een vergunning als bedoeld in artikel 2.1, derde lid, of artikel 2.12, eerste lid, is verleend;
- c. een soortgelijke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling als dat voormengsel bevat, en
- d. de zending vergezeld gaat van een volledig ingevulde verklaring als bedoeld in artikel 10, derde lid, van Richtlijn 90/167/EEG, die is afgegeven door de bevoegde instantie van de EER-lidstaat waaruit het diervoeder met medicinale werking afkomstig is.

Artikel 7.10 Uitvoer

Artikel 4.22 is van overeenkomstige toepassing met dien verstande dat onder Onze Minister wordt verstaan: Productschap Diervoeder.

Artikel 7.11 Ontheffing wetenschappelijke doeleinden

Onze Minister kan voor wetenschappelijke doeleinden ontheffing verlenen van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet en van het verbod in artikel 7.1.

HOOFDSTUK 8 CONTROLE, TOEZICHT EN SANCTIES

§ 1 Preventief onderzoek

Artikel 8.1 Preventief onderzoek vergunning

Alvorens een vergunning als bedoeld in de artikelen 4.1, 4.21, 5.1, eerste en tweede lid, en 7.8 wordt verstrekt, wordt een preventief onderzoek uitgevoerd door personen als bedoeld in artikel 8.1 van de wet.

§ 2. Onderzoeken, controle, toezicht op de naleving en sancties

Artikel 8.2 Het certificaat van goede fabricagepraktijken en het certificaat van overeenstemming met de monografieën van de Europese Farmacopee

1. De krachtens artikel 8.1, eerste lid, van de wet aangewezen toezichthouder verstrekt na een controlebezoek bij een houder van een vergunning als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, 2.12, eerste lid, of 4.7 een verslag van de controle aan de houder van de vergunning.
2. Indien het in het eerste lid genoemde controlebezoek tot de conclusie leidt dat de houder van de vergunning zich aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede fabricagepraktijken houdt, verstrekt Onze Minister binnen een termijn van negentig dagen na het bezoek een certificaat van goede fabricagepraktijken.
3. De termijn, genoemd in het tweede lid, is niet van toepassing, indien het controlebezoek plaatsvindt op verzoek van een instantie voor de normalisatie van nomenclaturen en kwaliteitsnormen in de zin van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee (Trb. 1974, 42) met het oog op de afgifte van een certificaat van goede fabricagepraktijken waarin wordt vastgesteld of de fabricagepraktijk in overeenstemming is met de monografieën van de Europese Farmacopee.
4. Indien een controlebezoek leidt tot een besluit van Onze Minister dat een certificaat voor goede fabricagepraktijken niet kan worden verleend, wordt dit besluit binnen een termijn van negentig dagen na het bezoek, bedoeld in het tweede lid, aan de houder van de vergunning bekendgemaakt.
5. Onze Minister meldt een besluit inzake de afgifte van een certificaat van goede fabricagepraktijken als bedoeld in het tweede tot en met vierde lid aan het Bureau.

Artikel 8.3 Controle en onderzoek van vervaardigde diergeneesmiddelen

Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor controle en onderzoek met betrekking tot de bestanddelen, de tussenproducten en de vervaardiging van een diergeneesmiddel en kunnen regels worden gesteld voor controle van immunologische diergeneesmiddelen, waaronder administratieve controle en indien dat om redenen van volksgezondheid of diergezondheid noodzakelijk is een controle van het product in onverpakte vorm bij een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole vóór het diergeneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Artikel 8.4 Diergeneesmiddelen met aangewezen stoffen

Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen die betrekking hebben op bij die EU-rechtshandelingen aangewezen stoffen over:

- a. onderzoeken naar en controle op de aanwezigheid van deze stoffen in diergeneesmiddelen;
- b. onderzoek naar en controle op de aanwezigheid van deze stoffen in dieren of dierlijke producten, en
- c. het houden van en de handel in dieren of dierlijke producten die deze stoffen bevatten.

Artikel 8.5 EU-rechtshandelingen inzake onderzoek, controle en toezicht op de naleving en te nemen maatregelen

1. Bij ministeriële regeling worden regels gesteld voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen inzake onderzoek, controle, toezicht op de naleving en te nemen maatregelen ten aanzien van stoffen met anabole werking, niet toegestane stoffen, residuen van diergeneesmiddelen en contaminanten in:
 - a. diergeneesmiddelen;
 - b. diervoeders;
 - c. drinkwater, en
 - d. levende dieren alsmede producten daarvan, waaronder excreta en biologische vloeistoffen.
2. De regels, bedoeld in het eerste lid, hebben betrekking op onderzoek, controle, toezicht en naar aanleiding daarvan te nemen maatregelen door:
 - a. de houder van de vergunning, bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, 2.12, eerste lid, 4.7 en 5.1;
 - b. houders van dieren, waaronder bedrijven die landbouwhuisdieren op de markt brengen;
 - c. bedrijven met een inrichting voor eerste verwerking van primaire producten van dierlijke oorsprong, en
 - d. inrichtingen, waar onderzoekswerkzaamheden plaatsvinden, ambtenaren en personen, waaronder laboratoria, officiële dierenartsen en assistenten alsmede andere toezichthouders.

Artikel 8.6 Afleververbod

Onverminderd de ambtshalve toepassing van de artikelen 2.20, eerste lid, en 2.21, eerste lid, treft Onze Minister de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat de aflevering van een diergeneesmiddel wordt verboden en het diergeneesmiddel uit de handel wordt genomen wanneer:

- a. blijkt dat de afweging, bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel c, en derde lid, niet gunstig is;
- b. er geen therapeutische werking is als bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel d;
- c. het diergeneesmiddel niet de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling heeft die in het dossier, bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, onderdeel a, is vermeld,
- d. de wachtermijn, bedoeld in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel e, ontoereikend is,
- e. de vervaardiging afwijkt van:
 - 1°. de wijze van vervaardiging die is vermeld in de informatie, bedoeld in artikel 4.2, of
 - 2°. de regels gesteld bij of krachtens de artikelen 4.8 en 4.9.

HOOFDSTUK 9 OVERGANGSRECHT EN OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 9.1 Overgangsrecht homeopathische diergeneesmiddelen

In afwijking van hoofdstuk 3, paragraaf 2, is artikel 2.3 voor de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een homeopathisch diergeneesmiddel dat sinds 31 december 1993 in Nederland in de handel is en niet voldoet aan artikel 3.4, eerste lid, onder b tot en met d, niet van toepassing, indien dat diergeneesmiddel voldoet aan eisen die bij ministeriële regeling aan deze diergeneesmiddelen worden gesteld.

Artikel 9.2 Overgangsrecht substanties

Voor een substantie aangewezen krachtens artikel 19, onderdeel f, van het Diergeneesmiddelenbesluit zoals dat gold op het tijdstip van de inwerkingtreding van dit besluit, geldt van rechtswege een vrijstelling van het verbod, bedoeld in artikel 2.8, eerste lid, onderdeel c, van de wet tot het moment waarop Onze Minister:

- a. de vrijstelling intrekt of wijzigt, of
- b. een vrijstelling verleent op grond van artikel 3.16.

Artikel 9.3 Uitvoering van EU-rechtshandelingen

Bij ministeriële regeling worden regels gesteld en kunnen nadere regels worden gesteld voor de



uitvoering van de volgende EU-rechtshandelingen en de krachtens die EU-rechtshandelingen vastgestelde EU-rechtshandelingen:

- a. Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 092);
- b. Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125);
- c. Richtlijn 96/23/EG;
- d. Richtlijn 2001/82/EG;
- e. Richtlijn 2004/28/EG;
- f. Verordening (EG) nr. 726/2004;
- g. Verordening (EG) nr. 470/2009;

Artikel 9.4 Betrokkenheid van andere ministers bij de totstandkoming van ministeriële regelingen

Een krachtens dit besluit vast te stellen ministeriële regeling wordt vastgesteld door Onze Minister in overeenstemming met Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met Onze Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

Artikel 9.5 Inwerkingtreding

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 9.6 Citeertitel

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit diergeneesmiddelen.

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

De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



NOTA VAN TOELICHTING

Inhoudsopgave van de nota van toelichting

- I Algemeen deel
 - § 1. Inleiding
 - 1.1 Algemeen
 - 1.2 Achtergronden
 - 1.3 Europees kader
 - 1.3.1 De diergeneesmiddelenrichtlijn
 - 1.3.2 Andere EU-richtlijnen en EU-verordeningen
 - 1.4 Wet dieren
 - 1.4.1 Algemeen
 - 1.4.2 Doelgroepen
 - 1.4.3 Intrinsieke waarde van het dier
 - 1.5 Systematiek regelgeving diergeneesmiddelen
 - 1.5.1 Delegatiesystematiek
 - 1.5.2 Bestuursorgaan
 - 1.5.3 Vergunningen, algemene regels en positief fictieve beschikking
 - 1.5.4 Overgangsrecht
 - § 2. Inhoudelijke aspecten
 - 2.1 Algemeen
 - 2.2 Vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen
 - 2.2.1 Algemeen
 - 2.2.2 Aard van de vergunning voor het in de handel brengen
 - 2.2.3 Verstreking van een vergunning voor het in de handel brengen
 - 2.2.4 Wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen
 - 2.3 Vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met specifieke kernmerken, vrijstellingen en ontheffingen
 - 2.3.1 Algemeen
 - 2.3.2 De vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel
 - 2.3.3 De vergunning voor een generiek diergeneesmiddel
 - 2.3.4 Overige aanvragen voor een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken
 - 2.3.5 Vrijstellingen en ontheffingen
 - 2.4 Vergunning voor vervaardiging, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en vergunning voor invoer
 - 2.4.1 Algemeen
 - 2.4.2 Vergunning voor vervaardiging en vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat
 - 2.4.3 Vergunning voor invoer
 - 2.5 Bezit van, handel in en verstreking van diergeneesmiddelen
 - 2.5.1 Handel en bezit
 - 2.5.1.1 Algemeen
 - 2.5.1.2 Vergunning voor groothandel
 - 2.5.1.3 Vergunning voor kleinhandel
 - 2.5.1.4 Bezit door gebruikers
 - 2.5.2 Administratie van de handel
 - 2.5.2.1 Algemeen
 - 2.5.2.2 Basisgegevens administratie
 - 2.5.2.3 Gecentraliseerd registratiesysteem van diergeneesmiddelen, algemeen verbindend verklaring en centrale administratie
 - 2.5.2.4 Kanalisatiesysteem
 - 2.6 Diervoeders met medicinale werking
 - § 3. Toezicht en handhaving
 - 3.1 Diergeneesmiddelenbewaking
 - 3.2 Controle, toezicht en sancties
 - § 4. Regeldrukeffecten en milieueffecten
 - 4.1 Algemeen
 - 4.2 Administratieve lasten vergunningstelsels en administratie van handel in en gebruik van diergeneesmiddelen
 - 4.3 Administratieve lasten kanalisatie van diergeneesmiddelen
 - 4.4 Nalevingskosten en toezichtslasten partijkeuringen van diergeneesmiddelen met immunologische werking
 - 4.5 Vermindering nalevingskosten door afschaffen regels voor de vervaardiging van halffabrikaten van diervoeders met medicinale werking
 - 4.6 Nuloptie en alternatieven



4.7 Milieueffecten

§ 5. Consultatie

5.1 Algemeen

5.2 Reactie van de Fidin

5.2.1. Algemeen

5.2.2 Opmerkingen van de Fidin met betrekking tot definities en reikwijdte

5.2.3 Opmerkingen van de Fidin met betrekking tot het in de handel brengen (registratie van diergeneesmiddelen)

5.2.4 Opmerkingen van de Fidin met betrekking tot handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen

5.2.5 Opmerking van de Fidin met betrekking tot geneesmiddelenbewaking

5.3 Reactie van de KNMvD

5.4 Reactie van LTO Nederland

5.5 Reactie van Dibevo

5.6 Reactie van Fagrovet

5.7 Reactie van de Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castrateurs

5.8 Reactie van drs. M.D.Dicke, apotheker van Hanemann apotheek te Heiloo

Artikelsgewijze toelichting

I Algemeen deel

§ 1 Inleiding

1.1 Algemeen

Onderhavige algemene maatregel van bestuur, getiteld 'Besluit diergeneesmiddelen', strekt ter uitvoering van de Wet dieren (verder: de wet) met betrekking tot het in de handel brengen, vervaardigen en afleveren van diergeneesmiddelen. De wet bevat een integraal kader waarin de kernpunten zijn vastgelegd voor regels met betrekking tot het gedrag van mensen jegens dieren en voor regels ter beheersing van de risico's die dieren of producten die van die dieren afkomstig zijn met zich kunnen brengen voor de mens en voor andere dieren. Daartoe vervangt deze wet de regels over gehouden dieren en daaraan gerelateerde onderwerpen die voorheen waren geregeld in zeven verschillende wetten: de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren (verder: GWWD), de Diergeneesmiddelenwet, de Wet op de dierenbescherming, de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990, de Kaderwet diervoeders, de Landbouwkwaliteitswet en de Landbouwwet.

Ook het stelsel van uitvoeringsregelgeving wordt opnieuw vormgegeven. Ter bevordering van de toegankelijkheid en de samenhang van de regelgeving worden, per doelgroep, zes algemene maatregelen van bestuur opgesteld: het Besluit houders van dieren, het Besluit diergeneeskundigen, het Besluit dierlijke producten, het Besluit diergeneesmiddelen, het Besluit diervoeders en het Besluit handhaving Wet dieren. Onder elk van deze besluiten wordt een gelijknamige ministeriële regeling tot stand gebracht. Met deze indeling naar doelgroep wordt met het oog op vermindering van de lasten voor burgers en bedrijven, zoals wordt voorgestaan in het regeerakkoord Vrijheid en verantwoordelijkheid, de samenhang tussen de regels bevorderd, vereenvoudigd en meer transparant gemaakt (Kamerstukken II 2010/11, 32417, nr. 15, p 12).

In dit Besluit diergeneesmiddelen worden de regels voortgezet die voorheen met betrekking tot het registreren, bereiden en afleveren in de Diergeneesmiddelenwet en het Diergeneesmiddelenbesluit opgenomen waren. Met de wet en dit besluit worden de Diergeneesmiddelenwet, het Diergeneesmiddelenbesluit en de Diergeneesmiddelenregeling ingetrokken. In dit besluit wordt daarbij met name Richtlijn 2001/82/EG 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 311), hierna: de diergeneesmiddelenrichtlijn, 1-op-1 geïmplementeerd.

Deze nota van toelichting bestaat uit een algemeen deel, een artikelsgewijze toelichting en een transponeringstabel. In het algemeen deel wordt in paragraaf 1.2 allereerst ingegaan op de achtergronden van de regels over diergeneesmiddelen. Vervolgens wordt het Europese kader geschetst in paragraaf 1.3. In paragraaf 1.4 wordt een beschrijving van de wet gegeven. De systematiek van de regels over diergeneesmiddelen in dit besluit en de onderliggende ministeriële regeling wordt toegelicht in paragraaf 1.5. In paragraaf 2 volgt per onderwerp een beschrijving van de inhoudelijke aspecten van dit besluit. De volgende onderwerpen komen aan de orde:

Vergunning voor het in de handel brengen (2.2),

Vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken, vrijstellingen en ontheffingen (2.3),

Vergunning voor vervaardiging, vergunning voor het bezit van een substantie die een farmacologische werzames tof bevat en vergunning voor vervoer (2.4),

Bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen (2.5),



Diervoeders met medicinale werking (2.6),

In paragraaf 3 wordt nader ingegaan op de diergeneesmiddelenbewaking, controle, toezicht en sancties met betrekking tot de voorschriften over diergeneesmiddelen. Paragraaf 4 bevat een beschrijving van de gevolgen van dit besluit op de regeldruk. De verhouding van dit besluit tot andere regelgeving op grond van de Warenwet, de Landbouwkwaliteitswet en de Flora- en faunawet is onderwerp van paragraaf 5. In paragraaf 6 worden vervolgens de commentaren naar aanleiding van de consultatie van dit besluit besproken.

1.2 Achtergronden

Een diergeneesmiddel is, aldus artikel 1.1 van de Wet dieren, elke samenstelling van enkelvoudige of meervoudige substanties die:

- 1°. op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als te beschikken over therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren, of
- 2°. bij dieren kan worden toegepast om:
 - a. fysiologische functies te herstellen, te verbeteren of te wijzigen door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen, of
 - b. een medische diagnose te stellen.

Dit betekent dat zowel de presentatie van een substantie als de toepassing van een substantie een stof tot diergeneesmiddel kan maken. Met andere woorden: Niet alleen wat op het 'potje' staat is maatgevend. Iedere stof die als diergeneesmiddel wordt toegepast is als zodanig een diergeneesmiddel en onderworpen aan de regels in dit besluit. Artikel 1.2 voorziet in verband daarmee in overeenstemming met artikel 2, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn in een afbakeningsbepaling met andere regelgeving over producten zoals humane geneesmiddelen, gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

Er zijn diverse redenen om regels over diergeneesmiddelen te stellen.

In de eerste plaats is dat de bescherming van de gezondheid van de mens vanwege de effecten van het diergeneesmiddel bij de mens: na consumptie van een product van het dier of bij de behandeling van het dier op degene die het diergeneesmiddel toepast.

In de tweede plaats is dat het dierenwelzijn en de diergezondheid. Gezonde dieren hebben een beter bestaan en geven een hogere productie van dierlijke producten.

In de derde plaats is dat het milieu. Het stellen van regels voor het in de handel brengen en toepassen van diergeneesmiddelen is nodig om ongewenste emissie van stoffen in het milieu te voorkomen en te beperken.

Deze algemene maatregel van bestuur (verder: dit besluit) strekt tot uitvoering van hoofdstuk 2, paragraaf 3, van de wet en bevat daartoe bepalingen inzake het in de handel brengen, vervaardigen en afleveren van diergeneesmiddelen en diervoeders met medicinale werking.

Deze artikelen zijn vooral bedoeld voor de implementatie van EU-rechtshandelingen, waarvan de diergeneesmiddelenrichtlijn de belangrijkste is.

1.3 Europese kader

1.3.1 De diergeneesmiddelenrichtlijn

Kern van dit besluit is de hernieuwde implementatie van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze richtlijn draagt Nederland op regels te stellen over:

- het in de handel brengen van,
- het vervaardigen van, en
- de handel in diergeneesmiddelen.

Doel¹ van de diergeneesmiddelenrichtlijn² is het beschermen van de volksgezondheid.

Met Richtlijn 2004/28/EG tot wijziging van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn ook andere belangen bij het stellen van regels voor diergeneesmiddelen betrokken zoals de diergezondheid, het dierenwelzijn en het milieu. Dit besluit voorziet in de bescherming van die belangen voor zover de diergeneesmiddelenrichtlijn verplicht tot het stellen van die regels.

Met het oog hierop voorziet de diergeneesmiddelenrichtlijn in verschillende door de lidstaat in te

¹ De tweede overweging bij de diergeneesmiddelenrichtlijn en overweging 4, 7 en 23 bij Richtlijn 2004/28/EG;

² evenals de Diergeneesmiddelenwet, zie Kamerstukken II 1982/83, 17764, nr. 3, blz. 2, onderaan.

richten vergunningprocedures die in de onderscheiden hoofdstukken van het besluit zijn ondergebracht.

De meest belangrijke vergunningprocedure is de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Bij de beoordeling van een aanvraag om deze vergunning komen de diverse genoemde belangen bij elkaar. Deze belangen worden zodanig gewogen dat een diergeneesmiddel slechts in de handel mag worden gebracht als een positief therapeutisch effect in verhouding staat tot het risico van ongewenste effecten bij het dier (zie artikel 30, onderdeel a, en artikel 1, onderdeel 19, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Bij deze afweging wordt rekening gehouden met het dierenwelzijn, de dieiergezondheid en het milieu.

Wanneer het diergeneesmiddel overeenkomstig de voorschriften wordt toegepast, mag het diergeneesmiddel in ieder geval geen effect hebben bij mensen wanneer producten van het dier door mensen worden geconsumeerd (zie artikel 30, onderdeel d, en artikel 1, onderdeel 11, van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

Om er voor te zorgen dat in de Europese interne markt geen dubbel onderzoek wordt gedaan is voorzien in procedures voor wederzijdse erkenning en gecoördineerde vergunningverlening. De lidstaat is gehouden deze procedures na indiening van een aanvraag te volgen. Het verloop van de procedure voor verstrekking van de vergunning is derhalve voor een deel afhankelijk van die procedures. In paragraaf 2.3.5 van deze toelichting wordt dit element nader toegelicht.

De diergeneesmiddelenrichtlijn biedt, naast de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, een uitgebreid instrumentarium van vergunningprocedures met betrekking tot de productie en het in de handel brengen van diergeneesmiddelen:

- vergunning voor vervaardiging;
- vergunning voor invoer;
- vergunning voor groothandel;
- vergunning voor kleinhandel.

In de paragrafen 2.2 tot en met 2.5 wordt uitgebreid ingegaan op de diverse vergunningstelsels.

De diergeneesmiddelenrichtlijn bevat echter over de wijze waarop diergeneesmiddelen mogen worden afgeleverd en verstrekt aan handelaren, dierenartsen of houders van dieren slechts een beperkt aantal algemene, open normen. De invulling van deze normen is aan de lidstaten. Artikel 67, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn is daarvan een voorbeeld. Dit artikel bepaalt dat de lidstaten 'alle nodige voorzieningen' treffen 'om te waarborgen' dat de voorgeschreven en afgeleverde hoeveelheid van een diergeneesmiddel 'beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie'.

Bij een dergelijke 'open norm' kan het uitgangspunt dat de diergeneesmiddelenrichtlijn 1-op-1 wordt geïmplementeerd niet zonder meer worden gevolgd. Dergelijke bepalingen zijn daarvoor te onbepaald. De lidstaat is in een dergelijk geval gehouden zelf de open norm in te vullen en een keuze te maken. In de gevallen waarin in dit besluit een dergelijke keuze is gemaakt is dat toegelicht bij de artikelen en is in de transponerings-, implementatietabel bij dit besluit te zien in welke artikelen voorzieningen zijn getroffen voor de uitvoering van de betreffende open norm.

1.3.2 Andere EU-richtlijnen en EU-verordeningen

Naast de diergeneesmiddelenrichtlijn is er een aantal andere EU-rechtshandelingen die betrekking hebben op diergeneesmiddelen in de uitvoering waarvan dit besluit voorziet (zie paragraaf 1.5.1. over de wijze van implementeren):

- a. Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 092) (hierna: Richtlijn 90/167/EEG inzake diervoeders met medicinale werking) (deze richtlijn geeft voorschriften voor het vervaardigen, afleveren en toepassen van diervoeders met medicinale werking (zie paragraaf 2.6);
- b. Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136) (zie de toelichting bij artikel 2.1;
- c. Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125) (hierna: EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen) (zie de toelichting bij artikel 8.4);
- d. Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125); (hierna: EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren

- en producten daarvan) (zie de toelichting bij artikel 8.5);
- e. Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2009, L 152) (zie de toelichting bij de artikelen 2.10 en 2.19);
 - f. Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 1991, L 228) (zie de toelichting bij de artikelen 4.9 en 8.2);
 - g. Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PgEG 2008, L 334) (zie de toelichting bij artikel 2.18).

1.4 Wet dieren

1.4.1 Algemeen

De Wet dieren is in tegenstelling tot de Diergeneesmiddelenwet een kaderwet. Dit betekent dat de wet in vergelijking met de Diergeneesmiddelenwet een beperkt aantal materiële bepalingen bevat. Voor houders van dieren is dit artikel 2.2, tiende lid onderdeel a, subonderdeel 2° en onderdeel f, subonderdeel 4°. Voor dierenartsen en paraveterinair is dit artikel 2.8, eerste lid, onderdelen b en c, tweede lid, onderdeel d, en vierde lid, onderdeel f.

Voor producenten van diergeneesmiddelen en handelaren in diergeneesmiddelen is in hoofdzaak artikel 2.19 van de wet van belang voor de implementatie van de diergeneesmiddelenrichtlijn en de EU-richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking. Dit artikel bevat een verbod op het verrichten van in dit artikel genoemde handelingen zoals het bereiden of in de handel brengen van diergeneesmiddelen, zonder een vergunning die is verstrekt overeenkomstig een EU-rechtshandeling inzake het in de handel brengen, vervaardigen, invoeren, bezit van, handel in of verstrekken van een diergeneesmiddel. Daarnaast bevatten artikel 2.20 van de wet een algemene grondslag voor het stellen van regels over diergeneesmiddelen en hoofdstuk 6 van de wet algemene grondslagen voor de implementatie van EU-rechtshandelingen. Het gaat hierbij om regels die voorheen voor een deel bij wet in de Diergeneesmiddelenwet geregeld waren. De hoofdstukken 7 en 8 bevatten algemene regels voor het aanvragen van vergunningen, respectievelijk toezicht op de naleving van vergunningen.

De materiële bepalingen van de Diergeneesmiddelenwet, die niet als zodanig in de wet zijn opgenomen, hebben in het onderhavige besluit een plaats gekregen tezamen met materiële bepalingen van het Diergeneesmiddelenbesluit. Wanneer een materiële bepaling uit de Diergeneesmiddelenregeling de implementatie is van een bepaling in de diergeneesmiddelenrichtlijn is een dergelijke bepaling in een enkel geval, afhankelijk van het karakter van die bepaling, eveneens in dit besluit opgenomen. Hierdoor heeft het onderhavige besluit een grotere omvang dan het voorgaande Diergeneesmiddelenbesluit, zowel in het aantal bepalingen als wat betreft de reikwijdte van de materiële inhoud.

1.4.2 Doelgroepen

De Wet dieren gaat, in tegenstelling tot de op het moment van in werking treden van dit besluit geldende Gezondheids- en welzijnswet voor dieren, de Diergeneesmiddelenwet en de Kaderwet diervoeders, uit van een systematiek van doelgroepen, een zogenoemde doelgroepbenadering. Dat betekent dat de regels voor verschillende doelgroepen zoals houders van dieren, dierenartsen en fabrikanten van diergeneesmiddelen in de wet zoveel mogelijk bij elkaar zijn gebracht. In de besluiten onder de wet is deze systematiek voortgezet. Het onderhavige besluit strekt tot uitvoering van hoofdstuk 2, paragraaf 3, van de wet. Deze paragraaf bevat grondslagen voor het stellen van regels over het in de handel brengen, de vervaardiging, de invoer, het bezit van, handel in of verstrekken van en het toepassen van diergeneesmiddelen volgens de daarbij gegeven voorschriften. Deze regels richten zich primair tot fabrikanten, importeurs, distributeurs en handelaren en derhalve niet tot dierenartsen en houders van dieren. Daar is een belangrijke uitzondering op. Voorschriften die zijn gesteld bij de vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen gelden krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, aanhef, van de wet voor een ieder die diergeneesmiddelen in de handel brengt, vervaardigt of toepast. Dus niet alleen voor de aanvrager van de vergunning, maar ook voor dierenartsen, andere diergeneeskundigen en houders van dieren.

Andere voorschriften met betrekking tot diergeneesmiddelen, zoals voorschriften over de administratie en toepassing van diergeneesmiddelen zijn in overeenstemming met de doelgroepbenadering gesteld in het Besluit houders van dieren en het Besluit dierenartsen en diergeneeskundigen.

1.4.3 Intrinsieke waarde van het dier

Artikel 1.3 van de wet bepaalt, kort samengevat, dat bij het stellen van regels bij of krachtens de wet en het nemen van op die regels gebaseerde besluiten ten volle rekening wordt gehouden met de intrinsieke waarde van het dier, onverminderd andere gerechtvaardigde belangen (tweede lid, tweede volzin, van dat artikel). Daarbij wordt dieren de zorg gegeven die zij redelijkerwijs behoeven waaronder in elk geval wordt gerekend dat dieren gevrijwaard zijn van pijn, verwonding en ziektes. In dit besluit worden regels gesteld die betrekking hebben op het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en het vervaardigen van diergeneesmiddelen. Diergeneesmiddelen bieden de mogelijkheid om door het bestrijden van pijn en ziektes de nodige zorg te betrachten. Niettemin kan bij de beoordeling van specifieke diergeneesmiddelen, bijvoorbeeld op het gebied van diagnose of geboorteregulatie, blijken dat een diergeneesmiddel mogelijk een inbreuk maakt op de integriteit van het dier. Artikel 1.3 van de wet verplicht ertoe om bij het besluit omtrent verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel een belangenafweging te maken, waarbij de intrinsieke waarde van het dier, onverminderd andere gerechtvaardigde belangen is betrokken.

Artikel 2.9, eerste lid, onderdeel c, en het derde lid, van dit besluit bevat een specifiek voorbeeld van de uitwerking van die afweging. Wanneer de positieve therapeutische effecten van een diergeneesmiddel in verhouding tot de risico's verbonden aan de diergeneeskundige toepassing onder de beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig zijn, wordt een vergunning geweigerd (artikel 2.9, eerste lid, onderdeel c). Bij een diergeneesmiddel voor zoötechnische toepassing, zoals het sponzen van vrouwelijke dieren met hormonen zodat al deze dieren in een kudde gelijktijdig drachtig worden, wordt in het bijzonder met dierenwelzijn, diergezondheid en veiligheid voor de consument rekening gehouden (artikel 2.9, derde lid).

Met deze bepalingen zijn artikel 1, onderdelen 19 en 20, en artikel 30, onderdeel a, van de diergeneesmiddelenrichtlijn geïmplementeerd in overeenstemming met artikel 13 van het Verdrag van de Europese Unie, zoals uitgewerkt in artikel 1.3 van de Wet dieren. Lidstaten zijn gehouden bij het formuleren en uitvoeren van het beleid van de Europese Unie ten volle rekening te houden met hetgeen vereist is voor het welzijn van dieren als wezens met gevoel (zie ook Kamerstukken I 2010/11, 31389, nr. C). Onderdeel 19 geeft aan dat risico's van ongewenste effecten op diergezondheid en volksgezondheid, in verband met kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid alsmede ongewenste effecten op het milieu beoordeeld moeten worden. Onderdeel 20 geeft aan dat een risico/batenverhouding een beoordeling is van de positieve therapeutische effecten in verhouding tot het risico van de in onderdeel 19 aangegeven ongewenste effecten. In artikel 30 wordt de risico/batenverhouding geduid als verhouding van voordelen/risico's. Een verhouding, die aldus artikel 30, tot weigering van de vergunning leidt, indien de 'bij de aanvraag van de vergunning beoogde gebruiksomstandigheden niet gunstig is, in het bijzonder rekening houdend met de voordelen voor de gezondheid en het welzijn van dieren en met de veiligheid voor de consument, indien de aanvraag betrekking heeft op geneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik.

Bij diergeneesmiddelen voor zoötechnisch gebruik wordt derhalve in het bijzonder rekening gehouden met voordelen voor diergezondheid, dierenwelzijn en veiligheid. Een voorbeeld hiervan is dat wanneer alle dieren van een kudde door geboorteregulatie in eenzelfde periode werpen de houder van de dieren en de desbetreffende dierenarts daar rekening mee kunnen houden, zodat diergeneeskundige hulp tijdig voor handen is.

1.5 Systematiek regelgeving diergeneesmiddelen

1.5.1 Delegatiesystematiek

De Wet dieren is, zoals hiervoor al is vermeld, een kaderwet. Dit betekent dat het merendeel van de wettelijke bepalingen uitwerking behoeft bij of krachtens algemene maatregel van bestuur of bij ministeriële regeling. De te regelen materie met betrekking tot het onderwerp diergeneesmiddelen is hoofdzakelijk van Europeesrechtelijke aard.

In de toelichting bij de derde nota van wijziging van de wet (Kamerstukken II, 2008/09, 31389, nr. 12, blz. 19 en 20) is aangegeven hoe het stelsel van de wet werkt met betrekking tot de keuze van delegatieniveau voor de implementatie van EU-rechtshandelingen.

Hoofddlijn van het stelsel is dat in de verschillende daarvoor in aanmerking komende bepalingen over materiële onderwerpen een onderscheid is gemaakt tussen het stellen van regels ter uitvoering van bindende EU-rechtshandelingen en overige regels. Onder overige regels worden niet alleen nationale regels verstaan omtrent onderwerpen waarvoor geen bepalingen uit EU-rechtshandelingen gelden. Het kunnen ook regels zijn waarvoor in EU-verordeningen en EU-richtlijnen aan de lidstaten discretionaire bevoegdheid en nationale keuzes worden gelaten.

Wanneer de wet subdelegatie mogelijk maakt, is ervoor gekozen daarvan gebruik te maken door regels op te nemen die van administratieve aard zijn, uitwerking van details betreffen, regelmatig



wijziging behoeven of met spoed moeten worden vastgesteld. Voor de uitvoering van EU-rechtshandelingen van algemene aard is in verband hiermee implementatie bij dit besluit aangewezen. Dit betreft de diergeneesmiddelenrichtlijn, de richtlijn over diervoeders met medicinale werking en enkele uit te voeren bepalingen in Verordening (EG) nr. 726/2004/EG over communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen op communautair niveau. Deze EU-rechtshandelingen hebben betrekking op de hoofdelementen van de diergeneesmiddelenregelgeving. Voor de implementatie van een aantal artikelen van de diergeneesmiddelenrichtlijn en de richtlijn over diervoeders met medicinale werking is vanwege de mate van detail van de regeling voor implementatie krachtens dit besluit, bij ministeriële regeling, gekozen.

De EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen en EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan hebben betrekking op specifieke aspecten van vervaardiging, gebruik en controle op de toepassing van diergeneesmiddelen. Deze aspecten zijn administratief van aard of hebben betrekking op technische details. Voor de implementatie van deze richtlijnen geldt bovendien dat zij niet bijzonder samenhangen met andere in dit besluit geregelde onderwerpen. Inzichtelijkheid en consistentie zijn dan ook geen reden om alsnog voor implementatie bij dit besluit te kiezen. Deze richtlijnen worden krachtens dit besluit geïmplementeerd.

Ten aanzien van bindende onderdelen van EU-verordeningen die rechtstreeks doorwerken in de Nederlandse rechtsorde, vindt uitvoering, voor zover die nodig is, in beginsel plaats bij ministeriële regeling. Artikel 6.4 van de wet biedt hiervoor de grondslag. Voor zover voor uitvoering van EU-verordeningen een beleidsmatige keuze nodig is, worden regels bij of krachtens dit besluit gesteld. Verordening (EG) nr. 726/2004/EG over communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen op communautair niveau, Verordening (EG) 1234/2008/EG betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden bij vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en Verordening (EG) nr. 470/2009/EG over grenswaarden van diergeneesmiddelen in levensmiddelen bevatten overwegend volledig bindende rechtstreeks werkende bepalingen en worden krachtens hoofdstuk 6 van de wet bij ministeriële regeling geïmplementeerd, tenzij een bepaling van een verordening een keuze laat.

In dit besluit is die werkwijze gehanteerd in bijvoorbeeld artikel 2.1, eerste lid, met betrekking tot facultatieve bepalingen in Verordening (EG) nr. 726/2004. In verband met de technische aard van deze bepalingen en de samenhang met andere onderwerpen die krachtens dit besluit worden geregeld is bij deze bepalingen voor subdelegatie gekozen.

Vanwege de technische aard van de richtlijn is tevens voor subdelegatie gekozen voor de implementatie van Richtlijn 91/412/EEG over beginselen en richtsnoeren voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen.

Alle genoemde richtlijnen bevatten bijlagen. In dit besluit wordt voor de implementatie van de in bijlagen opgenomen normen gebruik gemaakt van dynamische verwijzingen door in dit besluit naar de betreffende bijlage te verwijzen. Een verwijzing naar de betreffende bijlage werkt op grond van artikel 6.5 van de wet door in de Nederlandse rechtsorde vanaf de dag waarop de wijziging van de richtlijn in werking treedt.

In de navolgende paragrafen van deze nota van toelichting zal waar nodig nader worden ingegaan op keuzes gemaakt met betrekking tot delegatie.

1.5.2 Bestuursorgaan

In de Nota diergeneesmiddelen (Kamerstukken II 2008/09, 29683, nr. 39, bladzijde 7) is voorgesteld om te komen tot een overdracht van 'de beslissingsbevoegdheid voor individuele registratie en toelating van diergeneesmiddelen op de markt' aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in de vorm van een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Vooralsnog geeft artikel 2.19, eerste lid, van de wet de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om vergunningen met betrekking tot diergeneesmiddelen te verstrekken. Voor de totstandkoming van de ZBO wordt nog voorzien in een wetswijziging.

Wel is vooruitlopend op wetswijziging het uitvoerende Bureau diergeneesmiddelen ondergebracht bij het Agentschap College ter beoordeling van geneesmiddelen (dat besluitvorming voor het college voorbereidt). Dit bureau bereidt besluitvorming voor en kan eenvoudige aanvragen in mandaat namens de minister afdoen. De Commissie registratie diergeneesmiddelen, die is ingesteld door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie, adviseert onder de Diergeneesmiddelenwet over de te nemen besluiten. Het ligt in het voornemen deze advisering voort te zetten tot een ZBO voor de beoordeling van diergeneesmiddelen ingesteld is. De commissie bestaat uit zeven deskundigen op het gebied van diergeneesmiddelen. Bij ministeriële regeling krachtens artikel 7.6 van de wet wordt de instelling van die commissie onder de Wet dieren geregeld.

1.5.3 Vergunningen, algemene regels en positieve fictieve beschikking

De diergeneesmiddelenrichtlijn bevat diverse vergunningstelsels voor verschillende doelgroepen:

- vergunning voor het in de handel brengen (farmaceutische bedrijven en met betrekking tot de voorschriften bij de vergunning: handelaren, dierenartsen, apothekers en houders van dieren);
- vergunning voor vervaardiging (productiebedrijven);
- vergunning voor invoer (importeurs);
- vergunning voor groothandel (groothandel);
- vergunning voor kleinhandel (dierenartsen, apothekers en overige kleinhandel).

Dit sluit aan bij het systeem van de Wet dieren waarbij van doelgroepen wordt uitgegaan. Voorzover een bepaling uit van één van de te implementeren richtlijnen algemene bepalingen stelt die betrekking hebben op een specifieke vergunning voor een specifieke doelgroep is ervoor gekozen om deze bepalingen niet als algemene regels te implementeren maar als regels voor de uitvoering waarvan de vergunninghouder zorg draagt en waarvoor bij ministeriële regeling regels gesteld kunnen worden. Een voorbeeld daarvan is artikel 2.13, onderdeel b, waarin een delegatiegrondslag is opgenomen met betrekking tot de te hanteren methoden en de uitvoering van de diergeneesmiddelenbewaking.

Wanneer de diergeneesmiddelenrichtlijn de mogelijkheid laat om een aanvraag van een vergunning of wijziging van een vergunning met een melding af te doen is in dit besluit de melding opgenomen. Voorbeelden zijn artikel 4.1, tweede lid en 4.2, tweede lid.

Voor de gevallen waarin de diergeneesmiddelenrichtlijn voorziet in een vergunningsstelsel is een vergunningstelsel in de wet of dit besluit opgenomen. Artikel 7.3, derde lid, van de wet bepaalt dat in een dergelijk geval in een positieve fictieve beschikking wordt voorzien tenzij het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten, het belang van het welzijn van dieren, of het belang van het milieu zich daartegen verzetten. In de volgende gevallen is er geen positieve fictieve beschikking, indien een diergeneesmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht of voor het eerst wordt vervaardigd:

- artikel 2.8 inzake de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel,
- artikel 4.5 inzake de vergunning voor het vervaardigen van een diergeneesmiddel en
- artikel 5.1 voor de vergunning groothandel en de vergunning kleinhandel.

Bij alle aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, het vervaardigen van een diergeneesmiddel of handel in diergeneesmiddelen geldt dat de termijn voor de positieve fictieve beschikking pas ingaat als de aanvraag volledig is verklaard. Volledig betekent dat aan alle eisen wordt voldaan die dit besluit aan een aanvraag en de bij de aanvraag aan te leveren documenten stelt.

1.5.4 Overgangsrecht

In het overgangsrecht is als uitgangspunt voor onmiddellijke werking gekozen. Alleen in het geval de betrokken EG-maatregelen een specifieke overgangsmaatregel bevatten (artikelen 9.1 en 9.2) of het vertrouwensbeginsel tot gelding van het oude recht noopt (artikel 9.3), is uitgegaan van uitgestelde werking.

§ 2 Inhoudelijke aspecten

2.1 Algemeen

Dit besluit geeft regels voor het in de handel brengen, vervaardigen en verhandelen van diergeneesmiddelen.

Toepassing van een diergeneesmiddel is alleen toegestaan indien voor het desbetreffende diergeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt en de toepassing plaatsvindt in overeenstemming met de aan die vergunning verbonden voorschriften (artikel 2.8, eerste lid, onderdelen b en c, in samenhang met 2.19, derde lid, onderdeel a, en achtste lid, van de wet).

De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft, zoals in paragraaf 1.3 uiteengezet, een veelomvattend, maar niet een alles omvattend kader voor het in de handel brengen, vervaardigen, afleveren, verstrekken en toepassen van diergeneesmiddelen. De Nota diergeneesmiddelen (Kamerstukken II 2009/10, 29683, nr. 39) geeft invulling aan een aantal aspecten die de richtlijn aan de lidstaten heeft over gelaten. In dit besluit is rekening gehouden met de Nota diergeneesmiddelen bij de volgende onderwerpen en de daarbij genoemde bepalingen:

1. Het bevorderen van de registratie van diergeneesmiddelen op Europees niveau door wederzijdse erkenning van registraties.
Daartoe bepalen de artikelen 2.4, 2.23, 2.24 en 2.25 in welke gevallen een aanvraag op Europees gecoördineerd moet worden of voor arbitrage in aanmerking komt.
2. Het, indien mogelijk, zorgen dat in noodsituaties en bij ernstige dierziekteuitbraken (tijdelijk) vrijstelling wordt verleend om diergeneesmiddelen op de markt toe te laten.

De artikelen 3.17 en 3.18 bieden een kader voor het verlenen van vrijstellingen in dergelijke gevallen.

3. Het onderzoeken of door aanpassingen van de regelgeving een verlaging van de administratieve lasten voor dierenartsen (...) mogelijk is en deze zo snel mogelijk doorvoeren. Artikel 5.5 van het Besluit diergeneeskundigen biedt in samenhang met artikel 5.2, derde lid, van dit besluit een delegatiegrondslag voor de in 2010 in de toenmalige Diergeneesmiddelen opgenomen herziene bepalingen inzake administratie.
4. Het onderzoeken of meer maatwerk bij de kanalisatie van diergeneesmiddelen kan worden toegepast door individuele middelen te laten beoordelen op werkelijke risico's.
Artikel 2.19, eerste lid, in samenhang met het achtste lid van de wet en artikel 5.8 van dit besluit bieden een grondslag om voor iedere vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel maatwerk te leveren.
5. Het vervallen van de vrije verkoop van niet-geregistreerde, kleine verpakkingen antibiotica in dierenwinkels.
De artikelen 2.13, onder a, 5.7 en 5.8 bieden hiertoe een grondslag.
6. Het afschaffen van de huidige 'statische' lijst voor homeopathische middelen en het vervolgens (vereenvoudigd) laten registreren van de middelen die op die lijst staan.
Met de artikelen 3.4 en 3.5, eerste lid, wordt voorzien in de registratie van homeopathische diergeneesmiddelen. Artikel 9.1 voorziet in de mogelijkheid om bij ministeriële regeling in overgangsmaatregelen te voorzien voor homeopathische middelen die sinds 31 december 1993 in Nederland in de handel zijn.
7. Het bevorderen dat eventuele belemmeringen voor het op de markt brengen van homeopathische middelen zoveel mogelijk worden weggenomen.
Artikel 3.4 voorziet in een vereenvoudigde aanvraag voor een vergunning. Artikel 3.5, tweede lid, voorziet in een mogelijkheid om bij ministeriële regeling voor exotische diersoorten en gezelschapsdieren in een vereenvoudigde procedure te voorzien. Artikel 9.1 voorziet in de mogelijkheid om bij ministeriële regeling in overgangsmaatregelen te voorzien voor homeopathische middelen die sinds 31 december 1993 in Nederland in de handel zijn.

Naast de Nota diergeneesmiddelen is het beleid voor de bestrijding van antibioticaresistentie in de dierhouderij van belang voor dit besluit. Bij brieven van 8 december 2010 en 25 november 2011 van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie van 8 inzake de problematiek van antibioticaresistentie (Kamerstukken 2010/11, 29683, nr. 65 en Kamerstukken 2011/12, 29683, nr. 106) is een aantal maatregelen aangekondigd.

In dit besluit wordt hieraan uitvoering gegeven inzake de volgende onderwerpen door middel van de daarbij genoemde bepalingen:

1. Dierenartsen kunnen verplichten om bij toepassing van 3e/4e generatie cephalosporinen en fluorchinolonen een gevoeligheidstest te doen (artikel 2.9, eerste lid, onderdeel h, in samenhang met de artikelen 2.20, 2.21 en 5.8, eerste lid, onderdelen c en d, van dit besluit en artikel 2.19, derde lid, van de wet).
2. Mogelijkheid voor dierenartsen inperken om in uitzonderingssituaties andere dan toegelaten antibiotica toe te passen. Deze zogenoemde cascaderegeling is aangescherpt door een verduidelijking van de plichting voor een ieder de voorschriften op de verpakking van het diergeneesmiddel te volgen (artikel 2.19 van de wet en artikel 5.8, eerste lid, onderdelen c en d, van dit besluit) met de bevoegdheid van de dierenarts daarvan af te wijken in het geval van onaanvaardbaar lijden (artikelen 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen).
3. De toepassing van antibiotica in groepen dieren zonder dat sprake is van klinisch zieke dieren (de zogenoemd preventieve behandelingen) zal in beginsel niet meer worden toegestaan.
Artikel 2.14 geeft een grondslag om dergelijke voorschriften te stellen.
4. Strafbaar stellen van het aanbieden in het slachthuis van slachtdieren die een overschrijding vertonen van de toegelaten residulimieten voor antibiotica
Met de krachtens artikel 8.5 van dit besluit te stellen regels voor de uitvoering van Richtlijn 96/23/EG kan op het in artikel 1.25 van het Besluit houders van dieren ingestelde verbod worden toegezien.
5. Tegengaan versleping van resten antibiotica en/of gemedicineerde voeders naar een volgende productiecharge in de veevoederfabriek.
Artikel 7.6 eerste lid, onderdeel c, draagt de houder van een vergunning voor vervaardiging op er zorg voor te dragen dat er geen ongewenste wisselwerking is tussen diergeneesmiddelen en diervoeders.
6. Handhaving verbod op reclame voor antibiotica in vakbladen voor de veehouderij. Artikel 2.19, eerste lid, van de wet verbiedt in het algemeen het uiten van reclame zonder vergunning. Met artikel 5.9, onderdeel b, is geregeld dat alleen reclame gericht aan handelaren met een vergunning voor kleinhandel of groothandel toegestaan is.

Daarnaast wordt in het bijzonder gewezen op het volgende:

- Artikel 30, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenwet bevatte voor dierenartsen en enkele andere

beroepsgroepen een exclusief recht tot het afleveren van diergeneesmiddelen. In artikel 5.4 van dit besluit is dat recht omgezet naar een van rechtswege verstrekte vergunning voor kleinhandel. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie kan een dierenarts het recht ontnemen om diergeneesmiddelen af te leveren door intrekking van deze vergunning. Artikel 5.5 voorziet in die mogelijkheid. De minister kan de vergunning niet alleen intrekken, indien de voorschriften voor het afleveren van diergeneesmiddelen door de dierenarts worden overtreden, maar ook wanneer de voorschriften voor het toepassen worden overtreden. Een voorbeeld daarvan is het geval dat een dierenarts een diergeneesmiddel aflevert dat door de dierenarts zelf moet worden toegepast. De intrekking van een vergunning voor kleinhandel betekent voor een dierenarts het ontkoppelen van het voorschrijven en afleveren van diergeneesmiddelen, waarbij dat laatste niet meer is toegestaan.

2.2 Vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen

2.2.1 Algemeen

In hoofdstuk 2 van dit besluit zijn de regels vormgegeven voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen, voor specifieke vormen daarvan, zoals de daarvoor geldende communautaire procedures en inzake vrijstelling van het verbod een diergeneesmiddel zonder vergunning in de handel te brengen.

De aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel gaat vergezeld van een uitgebreid dossier en uitvoerige, kritische samenvattingen van de onderzoeken naar de werking van het diergeneesmiddel en de risico's daarbij. In artikel 12, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn in samenhang met bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn de dossiereisen vermeld. De informatie die in het dossier is opgenomen bevat de resultaten van de onderzoeken naar de werking en effectiviteit van het diergeneesmiddel alsmede de effecten van het middel op mens, dier en milieu. Dit dossier maakt onderdeel uit van de verleende vergunning, samen met andere onderdelen van de vergunning:

- de aanvraag,
- de uitvoerige kritische samenvattingen,
- de samenvatting van de productkenmerken,
- het beoordelingsrapport,
- de algemeen geldende voorschriften en
- de specifiek voor het betrokken product vastgestelde voorschriften.

Het is niet toegestaan om bij het in de handel brengen of vervaardigen van het diergeneesmiddel van één van deze onderdelen van het besluit af te wijken. Dit betekent dat de houder van de vergunning verplicht is voorafgaand aan een afwijking, hoe klein ook, een aanvraag tot wijziging van de vergunning in te dienen. Indien dat niet gebeurt kan een maatregel zoals een schorsing of intrekking van de vergunning door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie worden genomen.

Er zijn verschillende procedures voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning. Het kan gaan om:

- (1) een procedure tot vergunningverlening door de Europese Commissie, een zogenoemde centrale procedure,
- (2) een procedure tot vergunningverlening door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie, een zogenoemde nationale procedure,
- (3) een communautaire procedure inzake wederzijdse erkenning of tussen lidstaten van de Europese Unie gecoördineerde procedure.

Ad 1. Vergunning voor het in de handel brengen verstrekt door de Europese Commissie: centrale procedure

Onder vergunning als bedoeld in dit besluit moet tevens worden verstaan een vergunning die is verstrekt op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004/EG. Deze verordening voorziet in het op Europees niveau afgeven van een vergunning die in de geheel Europese Unie geldig is. De Europese Commissie verstrekt de vergunning op advies van een daartoe opgerichte Europese autoriteit. Deze autoriteit ondersteunt tevens de lidstaten bij vergunningen die in de Europese Unie worden gecoördineerd en adviseert in de arbitrageprocedure die daar bij hoort (zie ad 3). De vergunningen die krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004/EG zijn verleend, volgen hun eigen volgens deze verordening bepaalde procedure. De belangenafweging om tot vergunning over te gaan is dezelfde afweging als de afweging in de diergeneesmiddelenrichtlijn.



Ad 2. Vergunning door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie: nationale procedure

Het aanvragen van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die louter in Nederland op de markt worden gebracht komt weinig voor. Niettemin zijn er in het verleden voor een groot aantal diergeneesmiddelen louter voor de Nederlandse markt vergunningen voor het in de handel brengen verstrekt. De behandeling van een aanvraag van een verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen verloopt volgens een in hoofdstuk 2, paragraaf 5, beschreven procedure.

Ad 3. Communautaire procedure inzake wederzijdse erkenning of tussen lidstaten van de Europese Unie gecoördineerde procedure

De diergeneesmiddelenrichtlijn bevat een aantal procedures om te komen tot afstemming tussen lidstaten bij het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen, te weten:

- wederzijdse erkenning;
- coördinatieprocedure;
- procedure tot schorsing, wijziging of intrekking van een met een communautaire procedure verleende vergunning;
- arbitrageprocedure tussen lidstaten.

Bij de wederzijdse erkenning verleent een EER-lidstaat een vergunning op basis van de beoordeling van de documenten bij de aanvraag die door die andere lidstaat is uitgevoerd. De documenten die bij de beide lidstaten zijn ingediend moeten daarom identiek zijn.

Wanneer een aanvraag in Nederland is ingediend voor de verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel waarvoor in een andere lidstaat een vergunning is verleend, verplicht artikel 32, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn tot toepassing van de procedure tot wederzijdse erkenning.

Bij de coördinatieprocedure is er nog geen sprake van een vergunning die verleend is, maar wordt door lidstaten in onderlinge afstemming tot vergunningverlening over gegaan.

Wanneer er onderling afwijkende beslissingen worden genomen over aanvragen inzake het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is een lidstaat verplicht om deel te nemen aan de in de artikelen 34 en volgende in de diergeneesmiddelenrichtlijn beschreven gecoördineerde procedure. De coördinatieprocedure eindigt wanneer algemene overeenstemming is bereikt of bij gebrek aan overeenstemming tot een arbitrageprocedure wordt besloten (artikel 33, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

In het geval zich na vergunningverlening onvermoede bijwerkingen voordoen of ongewenste effecten met betrekking tot mens, dier, of milieu, die tot wijziging of intrekking van de vergunning zouden moeten leiden, kan de lidstaat in uitzonderlijke gevallen tot schorsing van de vergunning overgaan.

Van een arbitrageprocedure tussen lidstaten kan sprake zijn, indien lidstaten van mening blijven verschillen bij de wederzijdse erkenning, in de gecoördineerde procedure of wanneer na vergunningverlening blijkt dat er zich onvermoede bijwerkingen of ongewenste effecten optreden, een lidstaat tot schorsing van de vergunning is overgegaan en andere lidstaten zich met dat besluit niet kunnen verenigen.

2.2.2 Aard van de vergunning voor het in de handel brengen en de behandeling van de aanvraag

Uit artikel 2.19, derde lid, aanhef, van de wet volgt dat een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen alleen op aanvraag wordt verstrekt. Ook voor de wijziging, uitbreiding of intrekking van een dergelijke vergunning wordt op aanvraag besloten.

De aanvraag wordt bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie ingediend. (artikel 2.1, eerste lid).

De vergunning is echter geen beschikking. Een dergelijke vergunning bevat namelijk niet alleen verplichtingen voor de houder van de vergunning, maar ook voorschriften voor een ieder die het diergeneesmiddel bereidt, verwerkt, vervoert, bewaart of toedient. De vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel kan hiermee als een besluit van algemene strekking worden gekwalificeerd.

In titel 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht zijn algemene regels gesteld met betrekking tot het indienen en behandelen van een aanvraag. Die algemene regels zien echter grotendeels op het aanvragen van een beschikking. Dit betekent dat voor de behandeling van de aanvraag titel 4.1. van de Algemene wet bestuursrecht niet automatisch van toepassing is. Niettemin vergt een zorgvuldig uitgevoerde belangenafweging dat alle relevante feiten en af te wegen belangen in de afweging worden betrokken (artikel 3.1 van de Algemene wet bestuursrecht). Titel 4.1. van de Algemene wet

bestuursrecht draagt daartoe bij door aan alle belanghebbenden zoals handelaren, dierenartsen, houders van dieren mogelijkheden tot inspraak te bieden.

Artikel 4:8 van de Algemene wet bestuursrecht bepaalt dat derde-belanghebbenden die naar verwachting bedenkingen hebben in de gelegenheid worden gesteld om een zienswijze te geven, indien het besluit zou steunen op gegevens over feiten en belangen die de belanghebbende betreffen en die gegevens niet door de belanghebbende zelf ter zake zijn verstrekt. Het besluit tot verstrekking van een vergunning is gericht tot de aanvrager, maar heeft als gezegd het karakter van een besluit van algemene strekking (artikel 2.19, achtste lid van de wet). Daarom worden alle belanghebbenden op de hoogte worden gesteld van het voorgenomen besluit.

2.2.3 Behandeling van een aanvraag inzake een vergunning voor het in de handel brengen

De behandeling van een aanvraag gaat in twee opeenvolgende stappen.

De eerste stap betreft de controle van de aanvraag op de aanwezigheid van alle op het aanvraagformulier gevraagde gegevens. Het betreft de gegevens die nodig zijn om te beoordelen of het diergeneesmiddel voldoet aan eisen van kwaliteit, samenstelling, werkzaamheid, effectiviteit en onder te stellen voorschriften voor de toepassing geen gevaar oplevert voor de gezondheid van mensen, dieren en planten en voor het milieu.

Bij de tweede stap volgt de controle op de kwaliteit van de gegevens om vast te stellen of de gegevens gebruikt kunnen worden voor de beoordeling van de aanvraag. Na beide controles kan om aanvullende gegevens worden gevraagd. Bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn is bepalend voor de vraag welke gegevens nodig zijn.

Bijlage I stelt eisen aan:

1. de samenvatting van het dossier,
2. algemene farmaceutische informatie, waaronder fysisch-chemische, biologische of microbiologische informatie,
3. veiligheids- en residuonderzoek, waaronder waarnemingen bij de mens en veiligheid van de toediener,
4. preklinische en klinische proeven, en
5. werkzaamheidstesten.

Met de eisen die bijlage I bij Richtlijn 2001/82 stelt zijn nog niet alle gegevens voorhanden die nodig zijn om tot een beoordeling te komen aan de hand van de eisen die artikel 2.19 van de wet, in navolging van artikel 30 van de diergeneesmiddelenrichtlijn, stelt.

Zo kunnen aanvullende gegevens nodig zijn voor de uitvoering van in de richtlijn genoemde open normen in bijlage I, Titel I, Deel 3, onder A, Hoofdstuk I, onderdelen 5 en 6.1, veiligheid van de toediener respectievelijk milieurisicobeoordeling. Daarom bepaalt artikel 2.3, derde lid, van dit besluit dat bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld voor de uitvoering van een dergelijke beoordeling. Daarbij is van belang dat op het moment dat er met diergeneesmiddelen gewerkt wordt, dus bij productie en toepassing van het diergeneesmiddel, de wet- en regelgeving op het gebied van arbeidsomstandigheden van toepassing is. Met name wordt gewezen op de verplichting in artikel 5 van de Arbeidsomstandighedenwet om een inventarisatie en evaluatie van risico's op te stellen alsmede de bepalingen in artikel 4.2 van het Arbeidsomstandighedenbesluit waar voor stoffen nadere voorschriften aan de risico-inventarisatie en -evaluatie en het beoordelen worden gesteld (o.a. inzake de door leveranciers te verstrekken informatie).

Het is gebruikelijk dat uitvoeringsaspecten door experts in Europees verband worden besproken en in richtsnoeren wordt vastgesteld hoe deze aspecten beoordeeld moeten worden. Voor zover de Europese Commissie dergelijke richtsnoeren heeft vastgesteld voorziet artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet in een delegatiegrondslag. Voor zover dergelijke richtsnoeren geen formele status hebben, is in artikel 2.3, derde lid en 2.9, tweede lid, in een delegatiegrondslag voorzien. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie stelt slechts regels indien dit nodig is om aan de in artikel 2.19, derde lid, van de wet genoemde aspecten te kunnen toetsen en daarmee aan de diergeneesmiddelenrichtlijn uitvoering te kunnen geven.

Wanneer bij de behandeling van de aanvraag in de eerste of tweede stap blijkt dat niet is voldaan aan artikel 12, derde lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn of bijlage I van de diergeneesmiddelenrichtlijn, de door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie gestelde nadere regels voor de uitvoering daarvan of de regels die zijn gesteld om de in artikel 2.19, derde lid, van de wet genoemde aspecten te kunnen toetsen, biedt artikel 4:5, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht ruimte om aanvullende gegevens te vragen.

Wanneer de aanvullende gegevens nog steeds onvoldoende zijn voor de beoordeling van de aanvraag, kan zo nodig opnieuw om aanvulling worden gevraagd. Verder kan het nodig zijn aanvullende vragen te stellen voor bijvoorbeeld de beoordeling van de verpakking en etikettering van de producten, onderzoek aan monsters van middelen en werkzame stoffen of nader onderzoek naar de gevolgen van het middel. Dergelijke gegevens zijn niet altijd bekend bij de indiening van de aanvraag.



Als daarbij alsnog tot de conclusie wordt gekomen dat niet tot behandeling van de aanvraag kan worden overgegaan, is de termijn van artikel 4:5, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht bepalend voor het moment waarop het besluit tot het niet behandelen van de aanvraag bekend moet worden gemaakt.

2.2.4 Wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen

Er is een onderscheid in procedures tot wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die volgens (1) een procedure leidend tot een vergunning van de Europese Commissie in de handel zijn gebracht, (2) een procedure met wederzijdse erkenning of een tussen lidstaten van de Europese Unie gecoördineerde procedure of (3) een nationale procedure.

ad 1. Een wijziging, schorsing of intrekking van een vergunning die door de Europese Commissie is verleend is geregeld in Verordening (EG) nr. 726/2004.

Een aanvraag tot wijziging van een vergunning wordt bij het Bureau ingediend (artikel 4 in samenhang met artikel 30 van Verordening (EG) nr. 726/2004). Het Bureau coördineert de behandeling. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik brengt het advies uit. De geldt ook voor de schorsing of intrekking van een vergunning die door de Europese Commissie is verleend. Als zich bijvoorbeeld bijwerkingen bij de mens voordoen, is Nederland gehouden deze bijwerkingen bij het Europese geneesmiddelenbureau te melden (artikel 50 van Verordening (EG) nr. 726/2004). Een dergelijke melding dient uiterlijk binnen vijftien dagen aan het Europese geneesmiddelenbureau te zijn gedaan. Artikel 45, derde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 bepaalt dat de Europese Commissie in een dergelijk geval tijdelijke maatregelen kan nemen.

Niettemin kan de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel die door de Europese Commissie is verleend, door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie 'op eigen initiatief' worden geschorst, 'wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van mens of dier, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is' (artikel 45, vierde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004).

ad 2. Wanneer via een wederzijdse erkenning of een binnen de Europese Unie gecoördineerde procedure een vergunning is verstrekt voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en de belangen van de Europese Unie in het geding zijn (niet alleen handelsverkeer, maar ook volksgezondheid) is de lidstaat verplicht een voornemen tot wijziging, schorsing of intrekking aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor te leggen (artikel 35 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en 2.24, eerste lid). Dit comité bestaat uit door de lidstaten benoemde experts.

Indien een lidstaat van mening is dat een vergunning vanwege bescherming van de volksgezondheid, diergezondheid of milieubelang gewijzigd, geschorst of ingetrokken moet worden, wordt het Europees geneesmiddelenbureau daarvan onverwijld in kennis gesteld (artikel 40 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en 2.25, eerste lid).

Alleen indien er sprake is van een noodgeval tot bescherming van de gezondheid van mens of dier of een uitzonderlijk geval als bedoeld in artikel 2.25, eerste lid kan een lidstaat voor de bescherming van de volksgezondheid of diergezondheid een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel onmiddellijk schorsen, mits het Europees geneesmiddelenbureau daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis wordt gesteld (2.20, derde lid). Dit bureau geeft een advies binnen een termijn naar gelang de urgentie (artikel 78, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Via een procedure bij het Permanente Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik worden de definitieve maatregelen bepaald.

ad 3. Er zijn weinig vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die louter in Nederland op de markt worden gebracht. De schorsing van een dergelijke vergunning vergt geen bijzondere procedure (artikel 2.20, derde lid, onderdeel c), tenzij zich een bijzonder geval voordoet waarin de belangen van de Europese Unie in het geding zijn (artikel 35, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn en artikel 2.24, eerste lid). Zodra een diergeneesmiddel niet alleen in Nederland maar tevens in een andere EER-lidstaat in de handel is gebracht kan om coördinatie worden gevraagd (artikel 2.23) en is in bepaalde gevallen coördinatie van de schorsing vereist (artikel 2.25, eerste lid). Bij de beoordeling of coördinatie nodig is, is van belang het beginsel van de loyale samenwerking van de Unie en de lidstaten (artikel 4, derde lid, van het Verdrag voor de werking van de Europese Unie). Daardoor zal een schorsing van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel meestal moeten worden gecoördineerd.

2.3 Vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken, vrijstellingen en ontheffingen

2.3.1 Algemeen

In artikelen 3.1 en 3.2 is voorzien in schakelbepalingen tussen hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3 van dit besluit. Uitgangspunt is dat hoofdstuk 2 ook van toepassing is bij vergunningen voor diergeneesmiddelen met specifieke kenmerken, op vrijstellingen en op ontheffingen die in hoofdstuk 3 zijn opgenomen tenzij uit het bepaalde in hoofdstuk 3 anders blijkt. In hoofdstuk 3 zijn geregeld de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen of een vrijstelling dan wel ontheffing van een vergunning voor:

- a. een homeopathisch diergeneesmiddel met een verdunninggraad van meer dan één deel per 10.000 van de oertinctuur;
- b. een ander homeopathisch diergeneesmiddel dan bedoeld onder a;
- c. een generiek diergeneesmiddel;
- d. een hybride diergeneesmiddel;
- e. een generiek diergeneesmiddel van biologische aard;
- f. een diergeneesmiddel met een bibliografische verwijzing;
- g. een diergeneesmiddel met werkzame stoffen in een vaste combinatie
- h. een diergeneesmiddel na geïnformeerde instemming;
- i. een immunologisch diergeneesmiddel;
- j. parallelle invoer;
- k. een afgeleid product;
- l. toepassing van substanties die niet met het oog op toepassing als diergeneesmiddel op de markt worden gebracht;
- m. een diergeneesmiddel waarvoor een andere EER-lidstaat een vergunning heeft verleend;
- n. toepassing van een diergeneesmiddel bij ernstige epizoötische ziekten;
- o. diergeneesmiddelen die voor specifieke soorten bestemd zijn;
- p. toepassing van immunologische diergeneesmiddelen in verband met gezondheidsbepalingen;
- q. diergeneesmiddel op basis van een radioactieve isotoop;
- r. een diergeneesmiddel dat voor proeven in het kader van onderzoek en ontwikkeling is bestemd;
- s. een diergeneesmiddel dat wordt toegepast bij materiaal van dierlijke herkomst.

2.3.2 De vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel

Hoofdstuk 3, paragraaf 2, ziet op de aanvraagprocedure voor vergunningen voor het in de handel brengen van homeopathische diergeneesmiddelen. Een aanvrager heeft voor een vergunning voor het in de handel brengen van een homeopathisch diergeneesmiddel minder documentatie te overleggen dan voor de behandeling van een aanvraag voor het in de handel brengen van een regulier diergeneesmiddel.

Uitgangspunt is dat een aanvrager van een vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel de gestelde werking van het diergeneesmiddel niet hoeft aan te tonen (artikel 2.19, zesde lid, van de wet). De reden hiervan is dat in gevolge de scheikundige regel: *dosis sola fecit venenum* (alleen de dosering maakt iets giftig)³ een sterk verdunde oplossing geen negatieve effecten voor mens, dier of het milieu zal hebben. Aan een aanvraag van een vergunning tot het in de handel brengen van een homeopathisch diergeneesmiddel worden daarom lichtere eisen gesteld.

Voor homeopathische diergeneesmiddelen met een verdunningsgraad van 10.000 of meer zijn deze eisen vermeld in artikel 3.4, eerste lid.

Voor homeopathische diergeneesmiddelen die een verdunningsgraad hebben die minder bedraagt dan 10.000 van de oertinctuur of waarvan ondanks de hoge verdunningsgraad de onschadelijkheid niet gegarandeerd is, geldt een zwaarder regime. Voor deze homeopathische middelen is het overleggen van een dossier met onschadelijkheidsproeven en preklinische en klinische proeven voorgeschreven voor zover deze middelen zijn bestemd voor toepassing bij dieren die voor de dierlijke productie worden gehouden. Voor homeopathische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij gezelschapsdieren of exotische diersoorten kan bij ministeriële regeling erin worden voorzien dat deze proeven niet hoeven te worden uitgevoerd of dat wordt verwezen naar bibliografische gegevens.

2.3.3 De vergunning voor een generiek diergeneesmiddel

Een generiek diergeneesmiddel bevat dezelfde werkzame stof als een referentiediergeneesmiddel, maar wordt later dan het referentiediergeneesmiddel op de markt gebracht door een andere vergunninghouder. Onder dezelfde werkzame stof worden ook stoffen verstaan die sterk op de werkzame stof

³ Paracelsus (1493–1541).

in het referentiediergeneesmiddel gelijken (artikel 1.1, tweede lid). Om te voorkomen dat een tweede aanvrager gebruik maakt van de onderzoeksinspanningen van de eerste vergunninghouder moet iedere aanvrager een eigen dossier aanleveren, over een 'geïnformeerde toestemming' van de vergunninghouder van het referentiediergeneesmiddel beschikken of een verklaring van toegang overleggen. Tien jaar nadat de eerste vergunning voor een diergeneesmiddel op basis een specifieke werkzame stof is verstrekt staat het vrij om te verwijzen naar het dossier van de eerste aanvrager. Bij deze aanvraag mogen de onschadelijksproeven, residuproeven, klinische en preklinische proeven achterwege worden gelaten, indien het generieke diergeneesmiddel in wezen gelijk is aan het referentiediergeneesmiddel en relevante studies inzake biologische beschikbaarheid geleverd kunnen worden.

De eerder genoemde termijn van tien jaar kan met telkens een jaar tot een maximum van dertien jaar worden verhoogd voor iedere diersoort die in de voorschriften bij de vergunning aan de toepassingsmogelijkheden wordt toegevoegd (artikel 3.9).

Wanneer een generiek diergeneesmiddel in vorm of inhoud op onderdelen afwijkt van een referentiediergeneesmiddel of wordt gewijzigd in afwijking van het referentiediergeneesmiddel kan voor de afwijking worden volstaan met het aanleveren van de documenten met betrekking tot onschadelijksproeven, residuproeven, klinische proeven en preklinische proeven die nodig zijn om de werking en veiligheid van het diergeneesmiddel aan te tonen (artikel 3.7). Dit voorkomt het onnodig uitvoeren van onderzoek bij generieke diergeneesmiddelen. Voor generieke diergeneesmiddelen van biologische aard geldt een overeenkomstige bepaling in artikel 3.8.

2.3.4 Overige aanvragen voor een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken

In Hoofdstuk 3, paragraaf 4, zijn drie categorieën van aanvragen opgenomen die zowel afwijken van de aanvraag voor een diergeneesmiddel dat voor de eerste keer in de handel wordt gebracht (artikel 2.1) als van de aanvraag voor een generiek diergeneesmiddel (artikel 3.6).

Het gaat om aanvragen waarbij wordt verwezen naar wetenschappelijke studies, aanvragen die betrekking hebben op een diergeneesmiddel dat een combinatie van werkzame stoffen bevat die al eerder in die combinatie als diergeneesmiddel in de handel zijn gebracht en aanvragen die verwijzen naar documenten van een andere aanvrager met toestemming van die aanvrager. Deze aanvragen kunnen zich in verschillende onderlinge combinaties voordoen.

De aanvraag van een vergunning voor parallelle invoer heeft betrekking op handel in diergeneesmiddelen tussen EER-lidstaten, waarbij voor het diergeneesmiddel in beide lidstaten overeenkomstig de diergeneesmiddelenrichtlijn een vergunning is verstrekt. Hoewel een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel die door een andere lidstaat is verstrekt in beginsel voldoende is voor het intracommunautaire verkeer, kunnen er zich in de ene lidstaat feitelijke omstandigheden voordoen waarmee in de andere lidstaat geen rekening is gehouden, omdat die omstandigheden zich aldaar niet voordoen. Een voorbeeld daarvan is het toepassen van ontwormingsmiddelen bij honden. Het toepassen van een bepaald ontwormingsmiddel bij een hond die aan hartworm lijdt, kan tot de dood leiden. Het is derhalve noodzakelijk dat hiermee rekening wordt gehouden door vermelding op het etiket van het diergeneesmiddel bij levering en toepassing in gebieden waar hartworm bij honden voorkomt. Een beoordeling van een aanvraag tot verlening van een vergunning voor het in handel brengen van een parallel in te voeren middel zal zich dan ook alleen richten op dergelijke aspecten. De beoordeling van een aanvraag om deze vergunning zal dan ook een lichte vorm krijgen. Het instrument van de positieve fictieve beschikking is op deze vergunning van toepassing. Bij ministeriële regeling wordt in een zo kort mogelijke beslistermijn voorzien als redelijk is.

2.3.5 Vrijstellingen en ontheffingen

De bepalingen met betrekking tot vrijstellingen zijn zeer divers van aard.

Dit besluit voorziet in artikel 3.16 in een ambtshalve vrijstelling voor diergeneesmiddelen die niet met het oog op toepassing als diergeneesmiddel op de markt worden gebracht. Dit zijn algemeen in de verkoop voorkomende substanties, zoals de substanties die krachtens de Diergeneesmiddelenwet op de zogenoemde 'rozenwaterlijst' vermeld stonden (Bijlage I bij artikel 29 van de Diergeneesmiddelenwet), zoals bijvoorbeeld alcohol.

Alle gronden in de diergeneesmiddelenrichtlijn voor afwijking van de verplichting om een volledige aanvraag voor een vergunning voor het in handel brengen van een diergeneesmiddel in te dienen zijn in hoofdstuk 3, paragraaf 6, van een mogelijkheid tot vrijstelling voorzien. In het geval denkbaar is dat in een individueel geval in een ontheffing moet worden voorzien is dat in ieder artikel in een afzonderlijk lid aangegeven.

Het betreft vrijstellingen voor:

- de toepassing van diergeneesmiddelen bij specifieke diersoorten die als gezelschapsdieren worden gehouden,
- voor diergeneesmiddelen die in een andere EER-lidstaat in de handel worden gebracht en voorzien in een toepassing bij diergroepen die in Nederland weinig voorkomen,
- de bestrijding van ernstige epizoötische ziekten,
- immunologische diergeneesmiddelen voor in te voeren of uit te voeren dieren,
- diergeneesmiddelen die nodig zijn voor diagnose met een radioactieve isotoop,
- het onderzoeken van diergeneesmiddelen en de werkzame stoffen daarin,
- het onderzoeken van materiaal van dierlijke herkomst.

2.4 Vergunning voor vervaardiging, voor het bezit van een substantie die werkzame stof bevat en vergunning voor invoer

2.4.1 Algemeen

Om het handelsverkeer in diergeneesmiddelen te vergemakkelijken en te voorkomen dat een controle die in een lidstaat heeft plaatsgevonden in een andere lidstaat nogmaals wordt uitgevoerd stelt de diergeneesmiddelenrichtlijn regels voor de vervaardiging en invoer uit derde landen van diergeneesmiddelen. De diergeneesmiddelenrichtlijn vereist daartoe een vergunningstelsel voor vervaardiging, voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat, voor invoer uit en uitvoer naar landen buiten de Europese Economische Ruimte. In hoofdstuk 4 van dit besluit is aan dit vergunningstelsel vorm gegeven.

Het vergunningstelsel waarborgt de kwaliteit van de vervaardigde of ingevoerde diergeneesmiddelen. De houder van de vergunning is gehouden de principes van een goede productiepraktijk voor diergeneesmiddelen na te leven, ongeacht de uiteindelijke bestemming van die diergeneesmiddelen⁴. Dit betekent dat ook uit te voeren diergeneesmiddelen moeten voldoen aan de eisen die binnen de Europese Economische Ruimte bij de vervaardiging aan een diergeneesmiddel worden gesteld.

2.4.2 Vergunning voor vervaardiging en vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat

Een aanvraag om een vergunning voor vervaardiging van diergeneesmiddelen of een vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat kan bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie worden ingediend onder het overleggen van documenten met betrekking tot:

- de te vervaardigen diergeneesmiddelen en farmaceutische vormen,
- de lokalen en wijze van bewaren,
- de uit te voeren controles door het bedrijf,
- de technische uitrusting, en
- de opleiding van het voor de kwaliteitszorg verantwoordelijke personeel.

De vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat een onderdeel van de vergunning voor vervaardiging. De vergunning voor het bezit van een dergelijke substantie heeft betrekking op grondstoffen met die aan een fabrikant worden geleverd. Het gaat met name om groothandel in grondstoffen (artikel 50bis, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) en verdelers van substanties met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen. De vergunning heeft betrekking op het bewaren van de grondstof, de verdere behandeling daarvan en de aflevering aan de fabrikant.

De vergunning voor vervaardiging en de vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat wordt geweigerd indien de overgelegde documenten niet volledig zijn of wanneer uit de informatie in de documenten af te leiden is dat de kwaliteit van de te vervaardigen diergeneesmiddelen onvoldoende gewaarborgd is. De eisen die daartoe bij ministeriële regeling worden gesteld vloeien voort uit Richtlijn 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 (PbEG L 228). Artikel 4.9 vormt de delegatiegrondslag voor het stellen van regels voor de implementatie van de in deze richtlijn opgenomen eisen. Deze regels omvatten, kort samengevat, algemene uitgangspunten voor de kwaliteit van de in te voeren grondstoffen, het kwaliteitsbeheer van de vervaardiging, de opleiding van het personeel, de lokalen en apparatuur, de wijze van documentatie van de vervaardiging, de kwaliteitsbewaking, de wijze van uitbesteding van werkzaamheden, klachten en terugroepacties, zelfinspectie en administratie van transacties.

⁴ Zie ook overweging 22 van de preambule van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

2.4.3 Vergunning voor invoer

Doel van de vergunning voor invoer van diergeneesmiddelen is te voorkomen dat door invoer afbreuk wordt gedaan aan het algemene kwaliteitsniveau van de binnen de Europese Economische Ruimte op de markt gebrachte diergeneesmiddelen. De vergunning voor invoer van diergeneesmiddelen bevat dezelfde elementen als de vergunning voor vervaardiging van diergeneesmiddelen. De houder van de vergunning staat er voor in dat de productie van het ingevoerde diergeneesmiddel aan dezelfde eisen voldoet als de eisen die worden gesteld aan een productie in een EER-lidstaat.

Het verbod zonder vergunning een diergeneesmiddel in te voeren is niet van toepassing in het geval een EER-lidstaat een vergunning voor vervaardiging of een vergunning voor invoer heeft verstrekt. Er geldt wel een meldingsplicht aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de minister. Deze meldingsplicht is van belang voor de diergeneesmiddelenbewaking. Mocht een diergeneesmiddel tot bijwerkingen bij mens of dier leiden dan kan ertoe worden besloten het diergeneesmiddel uit de handel te halen. Informatie over de partijen diergeneesmiddelen die in de handel zijn gebracht is daarbij essentieel.

2.5 Bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen

2.5.1 Handel en bezit

2.5.1.1 Algemeen

Hoofdstuk 5 heeft betrekking op het bezit van, de handel in en de verstrekking van diergeneesmiddelen. Dit hoofdstuk gaat over de keten van afleveren en ontvangen van diergeneesmiddelen nadat het diergeneesmiddel is geproduceerd. Het diergeneesmiddel is dan gereed volgens de vergunning voor het in handel brengen: een samengestelde substantie met de werkzame stof, de primaire en eventueel secundaire verpakking, het etiket en de eventuele bijsluiter.

In dit besluit wordt in navolging van de diergeneesmiddelenrichtlijn onderscheid gemaakt tussen een vergunning voor groothandel en een vergunning voor kleinhandel. Onder de Diergeneesmiddelenwet was er slechts sprake van één soort vergunning, namelijk de vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen.

De vergunning voor groothandel heeft betrekking op bedrijven die aan een bedrijf met een vergunning voor kleinhandel leveren. Een houder van een vergunning voor groothandel mag diergeneesmiddelen aan alle vergunninghouders leveren maar niet aan een eindgebruiker, zoals een houder van een dier. De houder van een vergunning voor vervaardiging heeft dezelfde bevoegdheid (artikel 4.8, onderdeel h). Een houder van een vergunning voor kleinhandel mag diergeneesmiddelen afleveren aan eindgebruikers of in bij ministeriële regeling vastgestelde kleine hoeveelheden aan een andere houder van een vergunning voor kleinhandel. Een eindgebruiker is een persoon die geen specifieke kwalificatie of opleiding heeft voor het toepassen van diergeneesmiddelen, dus ook de houder van dieren die deze dieren beroepsmatig houdt.

Anders dan in de diergeneesmiddelenrichtlijn is de vermelding van verdelers van substanties als bedoeld in artikel 68, eerste en tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn opgenomen in het hoofdstuk over de vergunning voor vervaardiging, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en de vergunning voor invoer en niet in het hoofdstuk over bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen.

De reden daarvan is dat de lijst van verdelers betrekking heeft op groothandelaren die grondstoffen leveren voor diergeneesmiddelen en niet ziet op het afleveren van diergeneesmiddelen die volgens de vergunning voor het in de handel brengen zijn geproduceerd.

2.5.1.2 Vergunning voor groothandel

Artikel 65, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat lidstaten de nodige maatregelen nemen om te bewerkstelligen dat de groothandel wordt onderworpen aan het bezit van een vergunning. In artikel 65, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt de lidstaten opgedragen te bewerkstelligen dat een groothandel slechts levert aan personen die diergeneesmiddelen verstrekken of toestemming hebben gekregen om door groothandelaren verstrekte diergeneesmiddelen te mogen ontvangen. Van personen die diergeneesmiddelen van een groothandel ontvangen wordt derhalve een specifieke bekwaamheid verwacht. In verband daarmee wordt in dit besluit het begrip groothandel gehanteerd voor handel in diergeneesmiddelen door ondernemingen die geen diergeneesmiddelen aan houders van dieren verstrekken. Van houders van dieren mag namelijk niet zonder meer worden verwacht dat zij in staat zijn diergeneesmiddelen voorhanden of in voorraad te houden op een manier die voor een goed beheer noodzakelijk is. Diergeneesmiddelen worden door houders immers vooral ontvangen om toe te passen of te doen toepassen op de dieren die onder hun hoede zijn.

De vergunning voor groothandel heeft derhalve betrekking op producenten, importeurs en distributeurs. De bedrijven die reeds over een vergunning voor vervaardiging beschikken verkrijgen van rechtswege een vergunning voor groothandel. Andere ondernemingen kunnen een vergunning aanvragen. De vergunning inzake groothandel is niet vereist voor het verstrekken van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen van een kleinhandelaar aan een andere kleinhandelaar. Met het oog hierop is in artikel 5.7, tweede lid, en artikel 4.18 een voorziening getroffen.

2.5.1.3 Vergunning voor kleinhandel

Ingevolge artikel 66 van de diergeneesmiddelenrichtlijn bewerkstelligt een lidstaat dat kleinhandel slechts wordt uitgeoefend door personen die daartoe krachtens de nationale wetgeving zijn gemachtigd. In de huidige marktsituatie zijn het met name de dierenartsen die diergeneesmiddelen aan de eindgebruikers, waaronder houders van dieren verstrekken. Dit besluit voorziet erin dat zij van rechtswege over een vergunning voor kleinhandel beschikken.

Onder de Diergeneesmiddelenwet bestond er ook voor apotheken die geneesmiddelen voor humaan gebruik afleveren de mogelijkheid diergeneesmiddelen af te leveren. In de praktijk werd daar weinig gebruik van gemaakt en worden dergelijke middelen voornamelijk door de dierenarts afgeleverd. Nadeel van dit systeem is dat de dierenarts niet alleen een diergeneesmiddel voorschrijft maar ook aflevert en een commercieel belang zou kunnen hebben bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen. Met de in artikel 5.4, tweede lid, opgenomen delegatiegrondslag en de in artikel 5.5 opgenomen bevoegdheid tot intrekking van een vergunning voor kleinhandel geeft dit besluit aan de minister bevoegdheden om zo nodig in het belang van de diergezondheid, dierenwelzijn, volksgezondheid of het milieu regels te stellen aan de uitoefening van een vergunning of vergunningen te wijzigen of in te trekken in verband met het afleveren van diergeneesmiddelen. Zoals in paragraaf 2.1 is uiteengezet leidt een intrekking van de vergunning voor kleinhandel tot een ontkoppeling van toepassen en afleveren voor dierenartsen die zich niet aan de voorschriften voor het afleveren of toepassen van diergeneesmiddelen, zoals antibiotica, houden.

2.5.1.4 Bezit door gebruikers

De wet heeft een structuur die is ingedeeld aan de hand van diverse actoren zoals houders van dieren, dierenartsen en andere diergeneeskundigen en vergunninghouders met betrekking tot diergeneesmiddelen. Artikel 69 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en artikel 10 van de EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan gaan over het bezit van en toepassen van diergeneesmiddelen door houders van dieren en dierenartsen en zijn om die reden in het Besluit houders van dieren en het Besluit diergeneeskundigen geïmplementeerd en niet in het onderhavige besluit.

Regels over het toepassen van diergeneesmiddelen zijn in dit besluit slechts opgenomen met betrekking tot de gebruiksvoorschriften die op de verpakking van de diergeneesmiddelen worden vermeld en het voorschrijven van diergeneesmiddelen op recept bij aflevering. Het toepassen van een diergeneesmiddel door een dierenarts buiten de gevallen die zijn vermeld in de informatie op, in of bij de verpakking van het diergeneesmiddel is bij onaanvaardbaar lijden onder voorwaarden toegestaan in de artikelen 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen (de zogenoemde cascade). Dit houdt in dat een diergeneesmiddel mag worden toegepast dat niet is geregistreerd voor toepassing bij de betrokken diersoort of de betrokken aandoening, indien er geen ander middel voorhanden is waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is verleend. Voor de verschillende voor toepassing in aanmerking komende diergeneesmiddelen is er een in het tweede en derde lid van de genoemde artikelen aangegeven voorkeursvolgorde. Het diergeneesmiddel wordt volgens de cascade onder verantwoordelijkheid van de dierenarts toegepast. Zelfs wanneer die diergeneesmiddelen worden afgeleverd en de dierenarts de toepassing van een diergeneesmiddel aan een andere persoon, bijvoorbeeld de houder van het dier, toevertrouwt, (artikelen 5.1, vierde lid, en 5.2, vierde lid, van het Besluit diergeneeskundigen) blijft de dierenarts verantwoordelijk voor de toepassing van het diergeneesmiddel. In alle gevallen waarin een dierenarts een diergeneesmiddel aflevert, dus ook in het geval van toepassing van de cascade, verricht de dierenarts een handelstransactie en beschikt in die hoedanigheid over een vergunning voor kleinhandel.

2.5.2. Administratie van de handel

2.5.2.1. Algemeen

Bij brief van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 5 december 2009 (Kamerstukken II 2008/09, 29515, nr. 276, blz. 4) inzake het Kabinetplan aanpak administratieve lasten is aangegeven dat de administratieve lasten op het gebied van diergeneesmiddelen verminderd zullen worden. Dit geldt met name voor de administratie en de kanalisatie van diergeneesmiddelen. Bij regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 13 juli 2010, nr. 129613, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (administratieverplichtingen) zijn de

bepalingen inzake administratie in de Diergeneesmiddelenregeling opgeschoond.

Het ligt in het voornemen om krachtens dit besluit overeenkomstige voorschriften te stellen inzake de administratie door producenten, importeurs en distributeurs in groot- en kleinhandel van de verrichte handelstransacties met diergeneesmiddelen. Daarnaast zijn in het Besluit houders van dieren en het Besluit diergeneeskundigen delegatiebepalingen opgenomen om in de administratieve verplichtingen van deze beroepsgroepen te voorzien.

Het streven is erop gericht om te komen tot één uniforme administratie per sector of voor de gehele sector, waarin de distributielijnen van diergeneesmiddelen van producent tot aan de toediening van het diergeneesmiddel goed in beeld wordt gebracht.

Uitgangspunt is dat documenten die reeds benodigd zijn voor de verstrekking en facturering van diergeneesmiddelen, zoals recepten of aankoopbewijzen, voor de administratie worden gebruikt en dubbelures zoveel mogelijk worden voorkomen. Het inrichten van een administratie aan de hand van deze documenten zonder de inhoud van deze documenten wederom in die administratie over te nemen leidt tot de minste administratieve lasten.

Daarbij wordt (vanzelfsprekend) uitgegaan van een strikte implementatie van Europese regelgeving. Uitgangspunt is het administreren van een gegeven bij de persoon bij wie het gegeven beschikbaar komt. Daarmee wordt onnodige overdracht van dat gegeven naar de administratie van andere personen voorkomen.

2.5.2.2 Basisgegevens administratie

Om tot een zo eenvoudig mogelijke, en tevens sluitende administratie van handel in diergeneesmiddelen te komen die voldoende inzicht geeft in het afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen is het nodig te identificeren wat de basisgegevens zijn.

Dit zijn in ieder geval de gegevens die op een recept voorkomen:

- a. de datum van uitschrijven;
- b. de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel;
- c. de diersoort waarvoor het middel bestemd is;
- d. de af te leveren hoeveelheid;
- e. de naam en het adres van de betreffende dierenarts;
- f. de naam van de ontvanger en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is, en
- g. eventueel, een voorgeschreven wachtermijn.

Deze op een recept vermelde gegevens zijn de gegevens die nodig zijn voor de administratie van diergeneesmiddelen die niet vrij verkrijgbaar zijn en voor de administratie van de toepassing van diergeneesmiddelen bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd. Naast deze gegevens zijn de ingevolge artikel 10 van de EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan bij te houden gegevens inzake de datum en aard van de behandeling en de identificatie van de behandelde dieren een basisgegeven.

Deze gegevens zijn eveneens verplicht opgenomen in het register dat op grond van artikel 11, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn verplicht is gesteld bij toepassing van de zogenoemde cascade, het traject om tot een keuze te komen van een diergeneesmiddel indien geen diergeneesmiddel voorhanden is waarvoor in Nederland een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt.

Van deze gegevens komen er zes gegevens voor op het recept voor de verstrekking van een diergeneesmiddel of op de verpakking van een diergeneesmiddel en het voor het diergeneesmiddel geleverde aankoopbewijs.

Het is krachtens artikel 2.19, derde lid, van de wet niet toegestaan om anders te handelen dan volgens de voorschriften die bij de vergunning tot het in de handel brengen van het diergeneesmiddel zijn gegeven. De wachtermijn is een dergelijk voorschrift. Het is derhalve alleen nodig het gegeven 'wachtermijn' te registreren, indien deze langer is dan op het etiket op het diergeneesmiddel is vermeld. Slechts de dierenarts kan op het recept of via een aantekening in een register een andere wachtermijn voorschrijven, indien daarvoor een diergeneeskundige noodzaak bestaat. Dit is geregeld in het besluit diergeneeskundigen.

De enige gegevens die, uitgaande van het aankoopbewijs en het recept, in de administratie van de houder van dieren opgenomen worden, zijn de datum en aard van de uitgevoerde behandeling. Uit artikel 10 van de Richtlijn 96/23/EG inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan volgt dat deze gegevens bij toediening van het diergeneesmiddel door een dierenarts door deze arts in het register van het bedrijf ingeschreven worden. Onder aard van de uitgevoerde behandeling is bij de berekening van de administratieve lasten mede verstaan de diagnose (artikel 11, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) en de thans bestaande diergeneeskundige motivatie voor de toediening (delegatiegrondslag artikel 5.8, eerste lid, onderdeel c, van dit besluit en artikel 5.5, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen). De duur van de behandeling volgt uit de administratie van de datum van toediening.



De houder hoeft de administratie niet daadwerkelijk, feitelijk zelf uit te voeren. Uiteraard blijft de houder van dieren wel verantwoordelijk voor een in opdracht van hem bij te houden administratie. Artikel 10, derde alinea, van de EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan biedt de mogelijkheid deze gegevens bij te houden in het register genoemd in Richtlijn 90/676/EEG. Dat register is hetzelfde register als bedoeld in artikel 11, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dit is het register van de dierenarts. In artikel 1.23 van het Besluit houders van dieren is daartoe een voorziening getroffen.

2.5.2.3. Gecentraliseerd registratiesysteem van diergeneesmiddelen, algemeen verbindend verklaring en centrale administratie

De minster kan een overeenkomst inzake een bestaand gecentraliseerd registratiesysteem als bedoeld in artikel 2.21, vijfde lid, van de wet algemeen verbindend verklaren. In een dergelijk systeem houden bedrijven bij welke diergeneesmiddelen in welke hoeveelheden zij afleveren, in voorraad of voorhanden hebben of toepassen.

De algemeenverbindendverklaring is een wettelijk geconditioneerde vorm van zelfregulering. Er wordt door een belangengroep, die een groot deel van de totale groep omvat een verzoek gedaan tot algemeen verbindend verklaring. Met deze algemeen verbindend verklaring worden niet alleen de deelnemers, maar ook ieder ander gebonden aan de gemaakte afspraken binnen de belangengroep. Het instrument van de algemeen verbindend verklaring heeft een aantal belangrijke voordelen:

- Het gebruik maken van cultuur, kennis en ervaring van de doelgroep;
- Naar verwachting een groot draagvlak binnen de doelgroep;
- Sneller resultaat te verwachten dan in geval van overheidsoptreden;
- Decentralisatie;
- Deregulering;
- Beperkt beroep op handhavingcapaciteit overheid (alleen meta-toezicht);
- Flexibiliteit;
- Overheidsbemoeienis alleen gericht op datgene wat bij zelfregulering tekort schiet (de onwilligen dwingen).

De KNMvD heeft veel werk verzet om te komen tot een bindende set van afspraken inzake het afleveren van diergeneesmiddelen. Deze zelfregulering blijkt niet goed mogelijk door de zogenoemde 'free riders' problematiek, inhoudende dat enkelingen zich moedwillig pogen te onttrekken aan de collectieve afspraken binnen een sector. Dit is reden geweest tot wijziging van artikel 2.21 van de wet bij amendement Ormel (Kamerstukken II vergaderjaar 2009/10, 31389, nr. 83).

Verwacht wordt dat met het instrument van de algemeen verbindend verklaring een goede invulling wordt gegeven aan de wens om meer ruimte te bieden voor eigen initiatieven van burgers en bedrijven en dat daarbij tegelijkertijd een oplossing wordt geboden voor de 'free riders' problematiek. In dit verband wordt ook wel gesproken over het 'sluiten van de keten'. Uiteraard zal wel van geval tot geval een afweging moeten plaatsvinden of aan de gestelde criteria wordt voldaan. Zo kan het vanzelfsprekend niet de bedoeling zijn dat de afspraken leiden tot een onvoldoende invulling van wettelijke verplichtingen. Bij de afweging of een schriftelijke overeenkomst algemeen verbindend wordt verklaard, zal voorts worden gezien in hoeverre de gemaakte afspraken rekening houden met andere belangen, bijvoorbeeld als het gaat om de volksgezondheid of het milieu. Daarbij is het tevens van belang dat een algemeen verbindend verklaring niet concurrentieverstorend mag werken.

Naast de algemeen verbindend verklaring in de wet is voorzien in een mogelijkheid van overheidswege geregleerde, centrale koppeling van systemen (artikel 2.21a van de wet).

De inzet van dit instrument is beoogd voor het geval een gecentraliseerd registratiesysteem niet op een andere wijze tot stand komt.

Artikel 2.21, vierde en vijfde lid, van de wet en 2.21a, eerste en vierde lid, van de wet voorzien in de mogelijkheid om bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels te stellen aan de verantwoordelijke of de bewerker van het gecentraliseerde registratiesysteem. Van deze bepalingen kan gebruik gemaakt worden om een goed beheer van de gegevensverwerking te waarborgen.

In de artikelen 5.7 en 5.8 van dit besluit is een voorziening opgenomen om in het geval tot algemeen verbindend verklaring of de instelling van een centraal registratiesysteem wordt overgegaan, tijdelijk tot maximaal 12 maanden, bij ministeriële regeling te voorzien in maatregelen om nadere regels aan de gegevensverwerking te stellen, onderscheidenlijk de centrale administratie mogelijk te maken, indien een onmiddellijke voorziening vereist is. Dit kan onder meer het geval zijn indien de problematiek van resistentie van bacteriën tegen antibiotica daar om vraagt.

Mocht tot een algemeen verbindend verklaring of een centrale registratie worden besloten dan worden de gevolgen voor de administratieve lasten opnieuw in beeld gebracht. De verwachting is dat bij een algemeen verbindend verklaring de administratieve lasten voor het bedrijfsleven beperkt kunnen blijven tot het huidige niveau. Het is namelijk, bij met name elektronische vormen van

gegevensverwerking, niet snel nodig dat er meer gegevens worden ingevoerd dan thans. Bij een vorm van centrale registratie is er wellicht eerder sprake van een vorm van stijging van de administratieve lasten. Het is namelijk de vraag of in zo'n geval de administratie door de dierenarts in het centrale systeem voldoende is en er geen administratie bij de diersoeder zelf meer nodig is. In paragraaf 4.1 wordt een nadere toelichting van de administratieve lasten gegeven, zoals die na inwerkingtreding van de krachtens dit besluit vast te stellen ministeriële regeling zullen zijn.

2.5.2.4 Kanalisatiesysteem⁵

Het kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen bepaalt wie welke middelen waar kan kopen, respectievelijk mag verkopen (Nota diergeneesmiddelen van 3 november 2009 (Kamerstukken II 2008/09, 29683, nr. 39, bijlage, pg. 35)). De Nota diergeneesmiddelen vermeldt met betrekking tot de kanalisatie van diergeneesmiddelen de volgende actiepunten (Kamerstukken II 2008/09, 29683, nr. 39, bijlage, pg. 53):

1. Het onderzoeken of meer maatwerk bij de kanalisatie van diergeneesmiddelen kan worden toegepast door individuele middelen te laten beoordelen op werkelijke risico's.
2. Het ontwikkelen van criteria waaraan individuele diergeneesmiddelen, waaronder vaccins, moeten voldoen om door de diersoeder zelf te mogen worden toegepast.
3. Het aanscherpen van het huidige kanalisatieregime door alle antibiotica receptplichtig te maken, waardoor de vrije verkoop van niet-geregistreerde, kleine verpakkingen antibiotica in dierenwinkels vervalst.
4. Het uitvoeren van een evaluatie van de in 2008 ingevoerde URA categorie (diergeneesmiddelen die uitsluitend op recept worden afgeleverd) en op basis daarvan bepalen of er aanpassingen nodig zijn.

Voor de uitvoering van deze actiepunten worden de krachtens dit besluit te stellen regels zodanig ingericht dat de specifieke eigenschappen en gevaren die het betrokken diergeneesmiddel met zich meebrengt bij de vergunningverlening tot een bepaalde indeling van dat specifieke middel leiden. Daartoe is in de wet voorzien in een verbod om aan andere personen af te leveren dan krachtens het onderhavige besluit is toegestaan (artikel 2.19, eerste lid) of het middel af te leveren in strijd met de op de verpakking vermelde voorschriften (artikel 2.19, achtste lid, van de wet in samenhang met artikel 2.13, onderdeel a, en artikel 2.14, eerste lid, onderdeel b). Met deze werkwijze kan bij de verstrekking van de vergunning tot het in de handel brengen worden voorzien in een juiste kanalisatie, die op het etiket vermeld moet worden. Bij ministeriële regeling, bedoeld in artikel 5.7, tweede lid, en 5.8, eerste lid, kunnen regels over kanalisatie worden gesteld.

2.6 Diervoeders met medicinale werking

Artikel 2.20, eerste lid, van de wet heeft mede betrekking op diervoeders met medicinale werking. Deze bepaling geeft een grondslag voor de implementatie van de EU-richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking.

Deze richtlijn moet in samenhang worden gezien met de diergeneesmiddelenrichtlijn en een reeks van verordeningen op het gebied van diervoeders, waarvan de voornaamste zijn Verordening (EG) nr. 767/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 79/373/EEG van de Raad, Richtlijn 80/511/EEG van de Commissie, Richtlijnen 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG en 96/25/EG van de Raad en Beschikking 2004/217/EG van de Commissie ((PbEU 2009, L 229) (hierna: EU-verordening in de handel brengen en gebruik van diervoeders) alsmede Richtlijn 2002/32/EG van het Europees parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PbEG 2002, L 140) (hierna: EU-richtlijn inzake ongewenste stoffen in diervoeding).

Diervoeders met medicinale werking mogen slechts worden bereid uit:

- a. voormengsels voor diervoeders met medicinale werking die aan (de voorloper van⁶) de diergeneesmiddelenrichtlijn voldoen en
- b. diervoeders die aan de EU-rechtshandelingen inzake diervoeders voldoen.

Uit de definitie van voormengsel voor diervoeder met medicinale werking blijkt dat een dergelijk voormengsel een diergeneesmiddel is (artikel 1.1 van de wet)⁷. Uit de definitie voor diervoeder met medicinale werking blijkt dat een dergelijk diervoeder een mengsel is van een voormengsel (zijnde een diergeneesmiddel) en een diervoeder.

⁵ Het kanalisatiesysteem van diergeneesmiddelen bepaalt wie welke middelen waar kan kopen, respectievelijk mag verkopen: Nota diergeneesmiddelen, Kamerstukken II 2008/09, 29683, nr. 39, bijlage, pg. 35.

⁶ Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik.

⁷ Artikel 1, zesde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

De krachtens de artikelen 2.17 en 2.18 van de wet en krachtens artikel 2.19, eerste lid, van de wet voor diervoeders, respectievelijk voor diergeneesmiddelen geldende regels zijn derhalve langs indirecte weg van toepassing op de bereiding van een diervoeder met medicinale werking. Als blijkt dat een diervoeder met medicinale werking bereid is met een diervoeder of een voormengsel dat niet aan de eisen voor een diervoeder, respectievelijk een diergeneesmiddel voldoet, mag dit diervoeder met medicinale werking niet in de handel worden gebracht. Artikel 7.1 voorziet daartoe in een krachtens artikel 2.20, tweede lid, onderdeel b, van de wet gesteld verbod om zonder vergunning of in strijd met bij of krachtens hoofdstuk 7 van dit besluit gestelde regels te handelen.

Volgens artikel 3, eerste lid, van de EU-richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking kunnen lidstaten ervoor kiezen om halffabricaten met medicinale werking toe te laten. Halffabricaten zijn bestemd voor latere bereiding van gebruiksklare diervoeders.

Deze halffabricaten moeten zijn bereid uit één voormengsel met medicinale werking dat als diergeneesmiddel in de handel mag worden gebracht, en uit één of meer diervoeders.

In het Diergeneesmiddelenbesluit waren voor het bereiden, verpakken, etiketteren en afleveren van halffabricaten met medicinale werking specifieke regels gesteld. Deze regels zijn in dit besluit niet overgenomen. De reden daarvan zijn tweeërlei:

- een halffabricaat is een diervoeder volgens de EU-verordeningen inzake diervoeding en
- er bestaat geen behoefte meer aan het onderscheid tussen een diervoeder en een halffabricaat. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

Voor het begrip 'diervoeder' is leidend de definitie 'diervoeders' in artikel 3, vierde lid, van Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden (PbEg 2002, L31) (hierna: de levensmiddelenverordening).

'Diervoeders' zijn volgens deze EU-verordening: 'alle stoffen en producten, inclusief additieven, verwerkt, gedeeltelijk verwerkt of onverwerkt, die bestemd zijn om te worden gebruikt voor orale vervoeding aan dieren'. Artikel 3, eerste lid, onderdeel a, van de EU-verordening inzake in de handel brengen en gebruik van diervoeders, verwijst naar de definitie van diervoeders in de levensmiddelenverordening. Daaruit vloeit voort dat een gedeeltelijk verwerkt product, zoals een halffabricaat voor een diervoeder met medicinale werking, aan dezelfde eisen moet voldoen als het volledig verwerkte product. Of anders gesteld: een halffabricaat van een diervoeder met medicinale werking is een diervoeder.

Nu ook in de praktijk een halffabricaat nauwelijks afwijkt van het eindproduct is er geen reden om voor halffabricaten van diervoeders met medicinale werking nadere regels te stellen voor de uitvoering van artikel 3, eerste lid, van de richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking.

Voor de duidelijkheid: De definitie van het begrip diervoeder in de wet is bedoeld voor de implementatie van de EU-richtlijn inzake ongewenste stoffen in diervoeding 'onverminderd de toepassing van een andersluidende definitie in een EU-verordening'.

De definitie van het begrip 'diervoeder' in deze EU-richtlijn wijkt af van de definitie van de levensmiddelenverordening. Deze EU-richtlijn is als zodanig wel op een diervoeder met medicinale werking van toepassing als dat diervoeder onder het begrip 'diervoeder' als bedoeld in die richtlijn valt. Kort gezegd: Een diervoeder met medicinale werking mag geen ongewenste stoffen bevatten als bedoeld in die richtlijn.

In de artikelsgewijze toelichting wordt nader ingegaan op de regels die in hoofdstuk 7 van het besluit zijn gesteld.

§ 3 Toezicht en handhaving

3.1 Diergeneesmiddelenbewaking

Het doel van diergeneesmiddelenbewaking is met name het signaleren van bijwerkingen en zo nodig aanpassen van de voorschriften bij de vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen, dan wel indien dit noodzakelijk is, deze vergunning te wijzigen, te schorsen of in te trekken. Met name de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel en de dierenarts kunnen over bijwerkingen van het diergeneesmiddel informatie verschaffen. Deze informatie wordt centraal geregistreerd. Ook informatie over een lagere werkzaamheid of potentiële milieuproblemen worden geregistreerd. Daarbij is vooral de informatie van belang die afwijkt van hetgeen op grond van het dossier, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, van dit besluit, verwacht mocht worden. Dergelijke informatie kan er toe leiden dat een diergeneesmiddel niet meer mag worden toegepast of uit de handel moet worden gehaald.

De aan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie verstrekte informatie is openbaar vanaf het moment van ontvangst van die informatie door de minister. De informatie wordt inzichtelijk gepresenteerd (artikel 6.3, derde lid).

3.2 Controle, toezicht en sancties

De diergeneesmiddelenrichtlijn, de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen, en de EU-richtlijn inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan, bevatten een paar specifieke vormen van toezicht die in dit besluit zijn geïmplementeerd:

- a. onderzoek, voorafgaand aan het verstrekken van een vergunning voor vervaardiging (artikel 8.1);
- b. toezicht op de kwaliteit van het proces van vervaardiging door de toezichthouder met afgifte van een certificaat voor goede fabricagepraktijken (artikel 8.2);
- c. controle op het verbod op het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen en de aanwezigheid daarvan in diergeneesmiddelen, dieren en dierlijke producten (artikel 8.3);
- d. controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in diergeneesmiddelen, diervoeders, drinkwater, levende dieren en in producten daarvan (artikel 8.4).

De onder a bedoelde preventieve controle en de onder b bedoelde afgifte van het certificaat zijn erop gericht te voorkomen dat de vergunning tot vervaardiging van diergeneesmiddelen louter op basis van administratief aangeleverde gegevens tot stand komt. De belangen van diergezondheid en volksgezondheid brengen met zich mee dat diergeneesmiddelen die op de markt komen aan alle kwaliteitseisen moeten voldoen. Dit vergt inzet van toezichthouders, die de productiefaciliteiten ter plaatse controleren en daarvan verslag doen, voordat de vergunning voor vervaardiging wordt verstrekt en nadat deze vergunning is verstrekt.

Voor de onder c en d bedoelde controles en controlemaatregelen worden bij ministeriële regeling regels gesteld voor de uitvoering van de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen en de EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan. Beide richtlijnen bevatten louter gedetailleerde bindende voorschriften zonder dat nadere nationale afweging of invulling gevraagd wordt.

De artikelen 8.5 en 8.6 geven de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om maatregelen te treffen in het geval het belang van het dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid of milieu in het geding zijn bij de handel in of de toepassing van diergeneesmiddelen, bijvoorbeeld in het geval een diergeneesmiddel niet voldoet aan de kwaliteitseisen of een andere werking heeft dan bij de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen werd voorzien.

§ 4. Regeldrukeffecten en milieueffecten

4.1 Algemeen

Dit besluit is een nieuwe 1-op-1 implementatie van de diergeneesmiddelenrichtlijn en de Richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking. Door dit besluit als zodanig zullen de administratieve lasten, nalevingskosten en toezichtlasten niet wijzigen. Wel zijn met dit besluit de Diergeneesmiddelenwet en het Diergeneesmiddelenbesluit ingetrokken, die drie zogenoemde 'nationale koppen' bevatten. Het gaat dan om het effect van het afschaffen van verplichte partijkeringen van immunologische diergeneesmiddelen, de op vereenvoudigde wijze uit te werken kanalisatie van diergeneesmiddelen en de regels voor de vervaardiging van halffabrikaten van diervoeders met medicinale werking. Bij de uitwerking van dit besluit in een nieuwe ministeriële regeling voor diergeneesmiddelen zal worden bezien welke lasten hiermee komen te vervallen. Pas dan kan worden voorzien in een kwantificering van de naar verwachting gedaalde regeldrukeffecten. De werking van dit besluit betreft bedrijven.

4.2 Administratieve lasten vergunningstelsels en administratie van handel in en gebruik van diergeneesmiddelen

Het grootste deel van de administratieve lasten die bij 1 op 1 implementatie van de diergeneesmiddelenrichtlijn en de Richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking bestaan, hangt samen met de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel of een voormengsel van een diervoeder met medicinale werking en de aanvraag van een vergunning voor het vervaardigen van een diergeneesmiddel. Deze vereisten blijven identiek aan de bestaande voorschriften vanwege de Europese oorsprong. De administratieve lasten zullen op dit onderdeel dus niet wijzigen.

Het resterende deel van de administratieve lasten zijn een Europees verplichte nationale uitwerking van de administratie van handel in en gebruik van diergeneesmiddelen en diervoeders met medicinale werking. De eisen die aan de administratie worden gesteld, worden bij ministeriële regeling gesteld. In 2010 is de tot op heden bestaande ministeriële regeling voor dit onderdeel geheel opnieuw lastenarm ingericht. Bij de uitwerking in de ministeriële regeling zullen eventuele wijzigingen opnieuw worden gekwantificeerd.

4.3 Administratieve lasten kanalisatie van diergeneesmiddelen

De kanalisatie van diergeneesmiddelen zal lastenarmer worden ingevuld. Dubbele aanvragen voor vergunning in verband met kanalisatie zullen worden voorkomen door op vergunningniveau tot kanalisatie te besluiten. Tot op heden is krachtens algemene maatregel van bestuur voorzien in een indeling van diergeneesmiddelen in algemene categorieën naar soorten van diergeneesmiddelen en naar bevoegdheid van een dierenarts om toe te dienen of af te leveren. Dit heeft tot gevolg dat sommige diergeneesmiddelen in een te zware categorie worden ingedeeld, namelijk als uitsluitend door de dierenarts toe te dienen, zoals diergeneesmiddelen die zowel intramusculair als intraveneus kunnen worden toegediend. In dergelijke gevallen zien fabrikanten zich om commerciële redenen genooddakt om twee vergunningen voor het in de handel brengen aan te vragen. Dat is een onnodige administratieve last, leidt tot onnodige kosten voor een vergunninghouder voor de behandeling van een aanvraag en bestuurlijke uitvoeringslasten. Door de indeling van diergeneesmiddelen in algemene categorieën te laten vervallen, wordt maatwerk mogelijk. Voor ieder diergeneesmiddel wordt per vergunning een afweging gemaakt. De afname van regeldruk die hiervan het gevolg is, zal in de toelichting bij een nieuwe ministeriële regeling voor diergeneesmiddelen worden gekwantificeerd.

4.4 Nalevingskosten en toezichtslasten partijkeuringen van diergeneesmiddelen met immunologische werking

Voor partijkeuringen geldt dat deze met dit besluit conform de diergeneesmiddelenrichtlijn worden uitgevoerd. Dit betekent dat de goedkeuring op aanvraag, bedoeld in de artikelen 14 tot en met 17, van de Diergeneesmiddelenwet (oud), is vervallen. Deze nationale kop is opgespoord en verwijderd. Voortaan kunnen houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met immunologische werking volstaan met het overleggen van controleverslagen van een daartoe volgens de diergeneesmiddelenrichtlijn gekwalificeerde persoon, die in dienst is van de vergunninghouder. Alleen indien dit in een individueel geval om redenen van gezondheid van mens of dier noodzakelijk wordt geacht (artikel 82, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) zal aan de vergunninghouder worden verzocht om een zogenoemde experimentele keuring. Dit betekent dat de vergunninghouder monsters van het diergeneesmiddel aanlevert bij een officieel laboratorium voor geneesmiddelencontrole (artikel 82, tweede lid, eerste alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Deze controle wordt voor dat diergeneesmiddel in één keer voor alle EER-lidstaten uitgevoerd (artikel 82, tweede lid, tweede en derde alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Daarmee wordt het aantal controles tot het noodzakelijke beperkt. Bij de uitwerking in de ministeriële regeling zal worden gekwantificeerd wat het effect is van het grotendeels wegvallen van de partijkeuring.

4.5 Vermindering nalevingskosten door afschaffen regels voor de vervaardiging van halffabrikaten van diervoeders met medicinale werking

Hoofdstuk VI, paragraaf 2, van het ingetrokken Diergeneesmiddelenbesluit bevatte regels met betrekking tot halffabrikaten van diervoeders met medicinale werking. Deze regels vloeien slechts in beperkte mate voort uit de Richtlijn inzake in de handel brengen van diervoeders met medicinale werking (artikel 3, tweede alinea, van Richtlijn 90/167/EEG inzake diervoeders met medicinale werking). Artikel 1.1, zesde lid, in samenhang met artikel 7.6 van dit besluit verleent aan de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om regels te stellen voor de administratie, opslag, bewaring, verpakking, verzegeling, etikettering, vervoer en aflevering voor halffabrikaten van diervoeders met medicinale werking. De afname van regeldruk die het gevolg zal zijn van een niet continueren van regels voor halffabrikaten, zal in de toelichting bij een nieuwe ministeriële regeling voor diergeneesmiddelen worden gekwantificeerd.

4.6 Nuloptie en alternatieven

Er zijn diverse redenen om van overheidswege regels over diergeneesmiddelen te stellen. Daarop wordt ingegaan in paragraaf 1.2 van dit besluit. Omdat met de diergeneesmiddelenwetgeving wordt aangesloten bij EU richtlijnen, is een weging van alternatieven voor wet- en regelgeving niet aan de orde.

4.7 Milieueffecten

Met de Wet dieren is beoogd om de wet- en regelgeving inzichtelijker te maken door de bestaande regelgeving op de terreinen dierenwelzijn, diergezondheid, diervoeders en diergeneesmiddelen in één wet onder te brengen. Bij de nieuwe implementatie van de bestaande Europese regelgeving is zo nauw mogelijk bij die regelgeving aangesloten voor zover er nog sprake zou zijn van een nationale invulling of nadere nationale regulering (zogenoemde 'nationale kop'). Er zijn dan ook geen wijzigingen in de milieueffecten van dit besluit te verwachten.



§ 5. Consultatie

5.1 Algemeen

Dit besluit is in ontwerp voor internetconsultatie gepubliceerd van 27 april 2012 tot met 25 mei 2012. Er zijn van diverse belangenorganisaties en belanghebbenden uitvoerige reacties ontvangen, die daarmee een belangrijke bijdrage leveren aan de kwaliteit van dit besluit.

Er zijn reacties binnengekomen van:

1. Fidín, de vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland,
2. KNMvD, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde,
3. LTO Nederland, Land- en Tuinbouw Organisatie Nederland,
4. Dibevo, brancheorganisatie en belangenbehartiger voor ondernemers in de gezelschapsdieren-branche,
5. Fagrovét, brancheorganisatie voor fabrikanten, groothandelaren en wederverkopers van veterinaire producten,
6. Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castrateurs,
7. drs. M.D.Dicke, apotheker van Hanemann apotheek te Heiloo.

Hieronder wordt op de hoofdlijnen van die reacties ingegaan. Een aantal detailopmerkingen en redactionele opmerkingen hebben geleid tot aanpassingen in de tekst van het besluit en de nota van toelichting. Het betreft opmerkingen van Fidín over het begrip algemene benaming, het begrip apotheker, het begrip diergeneesmiddelenbewaking, het opschrift bij artikel 3.12, opmerkingen over het opschrift bij artikel 3.14a (thans: 3.15) en het eerste lid, onderdeel c, artikel 4.18, eerste lid, artikel 5.9 aanhef, met betrekking tot het aanprijzen van diergeneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt en een opmerking van LTO Nederland over de toelichting bij artikel 3.20.

5.2 Reactie van de Fidín

5.2.1. Algemeen

De Fidín geeft als uitdrukkelijke wens te kennen dat de Nederlandse regelgeving zo volledig mogelijk aansluit bij de Europese regelgeving, ten einde verschil van regelgeving tussen de lidstaten te voorkomen en daarmee bij te dragen aan de totstandkoming van een interne markt voor diergeneesmiddelen. Uitgangspunt van de Fidín is voorts dat de Nederlandse regelgeving geen verdergaande beperkingen oplegt dan op Europees niveau tussen de lidstaten is overeengekomen (zogenaamde nationale koppen).

Uitgangspunt van beleid is dat er geen 'nationale koppen' bij de implementatie van een Europese richtlijn worden geïntroduceerd en dat bestaande 'nationale koppen' worden verwijderd. In paragraaf 4 is aangegeven welke 'nationale koppen' er in de tot op heden bestaande diergeneesmiddelenregeling zijn aangetroffen en op welke wijze er in dit besluit mee wordt omgegaan. De door de Fidín genoemde nationale uitwerking heeft met name te maken met de administratie van handel en toepassing van diergeneesmiddelen en de voorschriften voor de toepassing van diergeneesmiddelen (kanalisatie). In paragraaf 4.2 en 4.3 is aangegeven hoe daarmee is omgegaan in dit besluit.

5.2.2 Opmerkingen van de Fidín met betrekking tot definities en reikwijdte

De Fidín geeft een reactie op met name de definities in artikel 1.1 van dit besluit. Daarbij merkt de Fidín op dat ze pleit voor het één op één overnemen van een Europese richtlijn. Anders dan de Fidín opmerkt, ligt het niet voor de hand per definitie de tekst van een richtlijn over te schrijven. De regering is verantwoordelijk voor het resultaat van de werking van een Europese richtlijn in Nederland. Dit betekent het zodanig vormgeven aan de nationale wetgeving dat dit resultaat wordt behaald.

De Fidín wijst op het verschil tussen het begrip 'afwijkende toepassing' in artikel 1.1 en 'afwijkende gebruik' in artikel 6.1, eerste lid.

In de Europese richtlijnen op het gebied van diergezondheid, diervoeders en diergeneesmiddelen is er geen eenduidig gebruik van de termen 'gebruik' en 'toepassing'. In de Wet dieren is gekozen voor het begrip 'toepassing'. Het begrip 'afwijkende toepassing' in artikel 1.1 is derhalve correct en de opmerking dat artikel 6.1, eerste lid, daarvan afwijkt, heeft geleid tot aanpassing van dat artikel.

Verder maakt de Fidín een aantal opmerkingen over het begrip bijwerking.

In de toelichting bij artikel 1.1 is uiteengezet dat de definities in de diergeneesmiddelenrichtlijn voor de verschillende vormen van bijwerking niet met elkaar overeenstemmen en dat de definities bij elkaar aan moeten sluiten. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Fidín zijn de begrippen 'bijwerking' en 'bijwerking bij de mens' opnieuw vormgegeven. Het begrip bijwerking wordt onder-

scheiden in 'bijwerking bij een dier' en 'bijwerking bij de mens'. De suggestie van de Fidin om te spreken van een 'schadelijk en onbedoelde reactie bij mensen' is overgenomen. Dit geldt ook voor een opmerking van de Fidin met betrekking tot het begrip ernstige bijwerking, voorzover die opmerking inhoudt dat dit begrip geen betrekking heeft op mensen. Er is niet gekozen, zoals Fidin voorstelt, voor de bewoording 'bij de behandelde dieren', maar voor de bewoording 'bij dieren'. Er kunnen zich namelijk ook ernstige bijwerkingen bij dieren voordoen, die niet met het diergeneesmiddel zijn behandeld, maar er wel mee in contact zijn gekomen.

Artikel 6.1, eerste lid, inzake de registratie van bijwerkingen is aangepast en het voorstel te spreken over Diergeneesmiddelenbewaking is overgenomen.

De Fidin merkt op dat het begrip recept verwarrend is. Artikel 1, onderdeel 21, van de diergeneesmiddelenrichtlijn laat de invulling van dat begrip expliciet aan de nationale wetgever over. De definitie in artikel 1.1 komt overeen met artikel 1, eerste lid, (oud) van de Diergeneesmiddelenwet. Er is niet gebleken dat die definitie verwarrend is.

Verder is de definiëring van Richtlijn 2004/28/EG niet overbodig vanwege het overgangsrecht in deze richtlijn en zijn bij het begrip veiligheidsverslag de woorden 'onder meer' ingevoegd.

De Fidin merkt op dat een verklaring van toegang slechts gebruikt kan worden voor het aanleveren van gegevens 'van eenzelfde diergeneesmiddel (niet een (willekeurig) diergeneesmiddel. Het gebruik van gegevens met een verklaring van toegang voor het aanvragen van een vergunning van eenzelfde diergeneesmiddel is toegestaan volgens artikel 13 quater van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dat artikel is inwerkinggetreden bij artikel 1, zevende lid, van Richtlijn 2004/28/EG, waarbij de artikelen 13bis tot en met 13 quinquies zijn ingevoegd en diverse vormen van aanvragen om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel mogelijk zijn gemaakt. Uit overwegingen 4, 8, en 9 bij die richtlijn blijkt dat de voorgestelde wijzigingen tot doel hebben 'geleidelijke verkleining van het assortiment toegelaten geneesmiddelen voor diersoorten en therapeutische indicaties voor de kleinere marktsectoren' tegen te gaan. 'Daarom moet Richtlijn 2001/82/EG (...) worden aangepast (...) op zodanige wijze (...) dat de fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voldoende economische stimulansen wordt geboden'. Artikel 13 quinquies is bedoeld om buiten twijfel te stellen dat een aanvrager een document mag leveren waaruit blijkt dat een houder van een vergunning toestemming heeft gegeven om van zijn gegevens gebruik te maken. Een aanvrager mag met toestemming 'leunen' op de onderzoeksinspanningen van een ander. Dat mag in ieder geval indien het gaat om een vergelijkbaar diergeneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm als bedoeld in artikel 13 quinquies van de diergeneesmiddelenrichtlijn, geïmplementeerd in artikel 3.12 van dit besluit. Een verklaring van toegang heeft betrekking op relevante gegevens (artikel 1.1). Wanneer een verklaring van toegang betrekking heeft op een niet vergelijkbaar diergeneesmiddel zullen de gegevens doorgaans niet relevant zijn. Het is echter niet uitgesloten dat onderzoeksgegevens die betrekking hebben op een diergeneesmiddel dat bijvoorbeeld met betrekking tot de farmaceutische vorm afwijkt van het diergeneesmiddel waarvoor een aanvraag is ingediend, toch relevant zijn. De relevantie van de gegevens wordt beoordeeld. Niet relevante gegevens worden bij de behandeling van de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel buiten beschouwing gelaten. Om dit te verduidelijken zijn bij het begrip 'verklaring van toegang' de woorden 'voor een aanvraag' ingevoegd.

In dit verband stelt de Fidin voor (bladzijde 3 van de reactie) om het opschrift van artikel 3.12 'aanvraag na geïnformeerde toestemming' te wijzigen in 'aanvraag op basis van een verklaring van toegang'. Ik neem dit voorstel niet over. Een dergelijk opschrift zou erop kunnen duiden dat iedere aanvraag met een verklaring van toegang slechts betrekking kan hebben op een diergeneesmiddel met dezelfde kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en met dezelfde farmaceutische vorm. In artikel 2.3, eerste lid, aanhef, is voorzien in een mogelijkheid om gebruik te maken van een verklaring van toegang. Een gebruik dat niet zonder meer de toepassing van artikel 3.12 impliceert. Dit is niet in tegenspraak met het in artikel 3.12 geïmplementeerde artikel 13 quinquies van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze artikelen zijn bedoeld om meer vormen van aanvragen mogelijk te maken en zijn niet bedoeld om het hergebruik van gegevens die bij een andere aanvraag zijn ingediend te belemmeren.

5.2.3 Opmerkingen van de Fidin met betrekking tot het in de handel brengen (registratie van diergeneesmiddelen)

De Fidin ondersteunt de gekozen wijze van toepassen van de positieve fictieve beschikking (bladzijde 2). Ik verwelkom deze ondersteuning.

Naar de mening van Fidin is het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel volledig geharmoniseerd is. In dat verband vraagt de Fidin naar de achtergrond van de bevoegdheid in artikel 2.9, eerste lid, onderdeel h, om bij ministeriële regeling regels te stellen in de vorm van voorschriften te verbinden aan de vergunning voor het in de handel brengen en de

betekenis van artikel 2.9, eerste lid, onderdeel i, dat erin voorziet dat bij ministeriële regeling regels kunnen worden gesteld indien die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de volksgezondheid, de consument de gezondheid van dieren of het milieu, voor zover ter bescherming van deze belangen geen EU-verordening of EU-besluit is vastgesteld.

Uit de implementatietabel bij dit besluit blijkt dat artikel 2.9, eerste lid, onderdeel h, nodig is voor de implementatie van Richtlijn 96/22/EG betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten.

Voor artikel 2.9, eerste lid, onderdeel i, geldt dat bij ministeriële regeling geen regels worden gesteld voor andere belangen dan de belangen die met de diergeneesmiddelenrichtlijn worden gediend en waarvoor artikel 30, derde alinea van de diergeneesmiddelenrichtlijn, bepaald dat 'zolang geen communautaire regeling is goedgekeurd (...) de bevoegde autoriteiten de vergunning voor een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik (kunnen) weigeren indien deze maatregel noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid, van de consument of van de gezondheid van de dieren'. Indien de in artikel 30, derde alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bedoelde communautaire regeling een EU-richtlijn is, bijvoorbeeld voor de uitvoering van de diergeneesmiddelenrichtlijn, voorziet artikel 2.9, eerste lid, onderdeel i, in een delegatiegrondslag om een dergelijke richtlijn uit te kunnen voeren.

Naar de mening van de Fidin is in het eerste lid van artikel 3.14 onvoldoende duidelijk dat een vergunning voor parallelle invoer wordt verleend voor invoer vanuit iedere afzonderlijke EER-lidstaat van waaruit het diergeneesmiddel wordt ingevoerd.

Uit het in het eerste lid, onderdeel a, vermeldde 'krachtens een vergunning in een andere EER-lidstaat', blijkt dat een vergunning wordt verleend voor een diergeneesmiddel waarvoor in een andere EER-lidstaat een vergunning is verleend met betrekking tot die vergunning. Het land van waaruit een diergeneesmiddel feitelijk wordt vervoerd is binnen de Europese Economische Ruimte niet relevant. Op de tweede plaats geeft Fidin een beschouwing over de diergeneesmiddelenrichtlijn en de verhouding van deze richtlijn tot de uitspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 1 april 2004, inzake Kohlfarma GmbH/Bondsrepubliek Duitsland, C 112-02, het Kohlfarma-arrest. Kort samengevat is Fidin van mening dat de diergeneesmiddelenrichtlijn na dit arrest tot stand is gekomen en dat artikel 3.14, tweede lid, van dit besluit in strijd is met artikel 21 van de diergeneesmiddelenrichtlijn, dat in artikel 2.4 is geïmplementeerd. Volgens Fidin 'kan een leverancier in één land een middel, dat nagenoeg gelijk is aan een middel dat in meerdere lidstaten is toegelaten, registreren (bijvoorbeeld als generiek) en vervolgens zelfstandige distributeurs in andere lidstaten vragen op basis van een parallelle importregistratie zijn product ook in die lidstaten te verhandelen, waarmee hij de wederzijdse erkenningsprocedure ontwijkt'.

In de toelichting bij artikel 3.14 is een uiteenzetting gegeven van de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie op het gebied van geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen ná het Kohlfarma-arrest. Daarbij is tevens artikel 48 van de Geneesmiddelenwet betrokken, waarbij van belang is dat in de Geneesmiddelenwet de in sterke mate met de diergeneesmiddelenrichtlijn overeenkomende Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PBeg 2001, L 311) (hierna: Richtlijn 2001/83/EG inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik) geïmplementeerd. De huidige stand van de jurisprudentie op het gebied van parallelle invoer van een product waarvoor op grond van een richtlijn een vergunning voor het in de handel brengen vereist is, is derhalve in artikel 3.14 verwerkt. Uitgangspunt van die jurisprudentie is dat slechts van parallelle invoer gesproken kan worden als er in ieder geval voor het in te voeren product in de lidstaat van invoer een vergunning voor het in de handel te brengen product, in dit geval een diergeneesmiddel, is verstrekt. In het door Fidin gegeven voorbeeld is voor het generieke diergeneesmiddel dat in een andere EER-lidstaat in de handel is gebracht in Nederland als zodanig nog geen vergunning verstrekt. In dat geval geldt niet alleen voor een referentiediorgeneesmiddel maar ook voor een generiek diergeneesmiddel de wederzijdse erkenningsprocedure (artikel 2.4). De verwijzing in artikel 3.14, tweede lid, is daarmee in overeenstemming gebracht.

Op de derde plaats veronderstelt Fidin dat artikel 3.14, derde lid, niet geheel juist gefomuleerd is. Volgens Fidin stelt dat 'indien het parallel geïmporteerde product een langere wachttijd of kortere houdbaarheidsdatum kent, dient de langere wachttijd respectievelijk de kortere houdbaarheidstermijn te gelden'.

In artikel 3.14, derde lid, is verwezen naar het eerste lid, onderdeel c. Het gaat derhalve om een vergunning voor parallelle invoer van een identiek product. Er is geen reden om voor twee aan elkaar gelijke producten verschillende voorschriften te stellen met betrekking tot wachttijd of houdbaarheidstermijn. Dit is anders in het geval er sprake is van een verschil tussen de producten als bedoeld in artikel 3.14, tweede lid. In een dergelijk geval zullen wezenlijke verschillen tot andere voorschriften leiden (artikel 3.14, vierde lid).

Fidin ondersteunt de mogelijkheid om een afgeleide vergunning aan te vragen, maar merkt daarbij op dat het opschrift bij artikel 3.14a (thans artikel 3.15) over de afgeleide vergunning niet juist is en dat er

een andere naam van de registratiehouder vermeld moet kunnen worden. Fidin is van mening dat bij een afwijkende verpakkingsgrootte niet van een identiek diergeneesmiddel kan worden gesproken.

Fidin merkt voorts op dat artikel 8 van de diergeneesmiddelenrichtlijn het gebruik toestaat van een immunologisch diergeneesmiddel in geval van een ernstige epizoötische ziekte. Artikel 3.19 (thans artikel 3.17) staat, zoals Fidin stelt, de handel toe en gaat daarmee verder dan artikel 8 toestaat. Bij de implementatie van de richtlijn is gekozen voor een scherp onderscheid tussen het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, vrijstelling van een vergunningplicht en het verrichten van handelingen met een diergeneesmiddel. In de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt niet altijd een duidelijk onderscheid gemaakt. In artikel 8 van deze richtlijn worden de woorden 'voorlopig toestaan van gebruik' gehanteerd. Het louter hanteren van die woorden in artikel 3.19 zou betekenen dat iedere vorm van afleveren verboden is. Het is echter de bedoeling dat een dergelijk diergeneesmiddel door een handelaar aan een dierenarts mag worden afgeleverd en dat een dierenarts een dergelijk middel op voorraad of voorhanden mag hebben. In de terminologie van dit besluit is dat een vorm van in de handel brengen, zoals in artikel 3.17 verwoord.

5.2.4 Opmerkingen van de Fidin met betrekking tot handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen

Met betrekking tot artikel 4.6 merkt Fidin op dat onderdeel d, onder 2°, onvoldoende gemotiveerd wordt. In dit onderdeel is bepaald dat een vergunning kan worden geweigerd, wanneer 'de aanvraag niet voldoet aan: andere regels voor vervaardiging die noodzakelijk zijn voor de bescherming van de volksgezondheid, de consument of de gezondheid van dieren, die Onze Minister bij ministeriële regeling kan stellen, voorzover ter bescherming van deze belangen geen EU-verordening of EU-besluit is vastgesteld.

Zoals hierboven is opgemerkt bij artikel 2.9 geldt dat bij ministeriële regeling geen regels worden gesteld voor andere belangen dan de belangen die met de diergeneesmiddelenrichtlijn worden gediend. Bovendien voorziet artikel 4.6, onderdeel d, onder 2°, in een delegatiegrondslag om een EU-richtlijn voor de uitvoering van de diergeneesmiddelenrichtlijn uit te kunnen voeren.

Met betrekking tot de vergunning voor vervaardiging is de veronderstelling van Fidin juist dat met de artikelen 4.13, eerste lid, en artikel 4.14, eerste lid, onder b, bedoeld is te regelen dat de 'fabrikantenvergunning' de geldingsduur van de vergunning voor het in de handel brengen van de betrokken diergeneesmiddelen volgt. De houder van de vergunning voor vervaardiging is, zoals Fidin stelt, verantwoordelijk voor het up-to-date houden van zijn vergunning (zie ook artikel 4.8, onderdelen c en f).

Echter: Een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel wordt verstrekt als 'nauwkeurig de te vervaardigen (...) geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en farmaceutische vormen alsmede de plaats van vervaardiging daarvan (wordt) opgegeven' (artikel 45, onderdeel a, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Wanneer een diergeneesmiddel niet meer in de handel gebracht mag worden, zal dan ook niet de gehele vervaardigingsvergunning worden ingetrokken, maar slechts dat deel van de vergunning dat betrekking heeft op het diergeneesmiddel dat niet meer in de handel mag worden gebracht.

Met de artikel 4.13, eerste lid, onderdeel b, met betrekking tot de schorsing en artikel 4.14, eerste lid, onderdeel b, met betrekking tot de intrekking zijn de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie bevoegdheden verleend in verband met bescherming van de volksgezondheid, de consument, de gezondheid van dieren of het milieu, om te kunnen voorkomen dat er diergeneesmiddelen worden vervaardigd die niet meer in de handel mogen worden gebracht.

Fidin stelt dat de diergeneesmiddelenrichtlijn een volledige harmonisatie is van de diergeneesmiddelenregelgeving van de lidstaten. Volgens Fidin introduceert artikel 4.15, eerste lid, van dit besluit een nationale kop, omdat het vervallen van een vergunning voor vervaardiging in de diergeneesmiddelenrichtlijn niet voorkomt.

De opmerking van Fidin dat het vervallen van een vergunning voor vervaardiging in de diergeneesmiddelenrichtlijn als zodanig niet voorkomt, is juist. Naar aanleiding van deze opmerking is artikel 4.15 gewijzigd.

Artikel 44, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat lidstaten 'alle dienstige maatregelen treffen om te bewerkstelligen dat voor de vervaardiging, op hun grondgebied, van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een vergunning is vereist. Deze vergunning voor de vervaardiging is ook vereist voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die voor uitvoer zijn bestemd'. Vervolgens worden in diverse artikelen eisen gesteld aan de te verstrekken vergunning (artikelen 46, tweede lid, 50, 52, eerste lid, 53, eerste lid, 56) waarbij van de lidstaat wordt gevergd ervoor zorg te dragen dat de te vervaardigen of uit te voeren diergeneesmiddelen aan de in de richtlijn gestelde eisen voldoen. Onder een dergelijke maatregel valt artikel 4.6, onderdeel a, van dit besluit, waarin is bepaald dat een vergunning voor vervaardiging wordt geweigerd, als er, kort samengevat, geen

vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel in de EER of in een derde land is verstrekt.

In artikel 2.22 (implementatie van 28, vijfde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) is geregeld dat een vergunning voor het in de handel brengen vervalt als het diergeneesmiddel niet binnen een termijn van drie jaar na verstrekking van de vergunning daadwerkelijk in de handel is gebracht of niet meer daadwerkelijk in de handel is. De vergunning voor vervaardiging van dat diergeneesmiddel zou ambtshalve of op aanvraag ingetrokken moeten worden. Met artikel 4.15 is het van rechtswege niet meer toegestaan een diergeneesmiddel te vervaardigen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend en een derde land geen instemming voor invoer heeft verleend. Een apart besluit is dan niet meer nodig.

Verder merkt Fidin op dat het bij ministeriële regeling mogelijk gemaakt kan worden om kleine hoeveelheden te bereiden, verdelen of veranderen met het oog op de verpakking of de aanbiedingsvorm. Fidin merkt op dat als deze bevoegdheid bedoeld is 'om het zogenaamde uitponden van handelsverpakkingen door dierenartsen mogelijk te maken', dit een sluitend systeem van tracking en tracing verstoort.

Artikel 44, tweede lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn stelt dat een vergunning voor vervaardiging niet vereist is voor het bereiden, verdelen en veranderen van de verpakking of aanbiedingsvorm wanneer deze verrichting uitsluitend in het klein wordt uitgevoerd door apothekers in een apotheek of andere personen die in de lidstaat wettelijk bevoegd zijn genoemde verrichtingen uit te voeren. In overeenstemming met genoemd artikel 44 geeft artikel 4.18, eerste lid, onderdeel a, de minister een delegatiegrondslag om regels te stellen met betrekking tot het aanwijzen van personen of instanties die dergelijke verrichtingen mogen uitvoeren en de voorwaarden waaronder dat is toegestaan in verband met tracking and tracing.

De Fidin merkt op dat de vergunning voor kleinhandel aan de apotheker als natuurlijk persoon toekomt, terwijl de vergunning voor kleinhandel met name betrekking heeft op het personeel en de lokaliteiten. De Fidin stelt voor om de apotheker een vrijstelling te verlenen in plaats van een vergunning.

Ik merk op dat de vergunning voor kleinhandel betrekking heeft op het bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen. Voor een apotheek gelden de eisen die bij of krachtens de Geneesmiddelenwet zijn gesteld en voor wat betreft de verstrekking van geneesmiddelen in het bijzonder artikel 61. Iedere apotheker die in artikel 3, eerste lid, van het register van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg is ingeschreven mag dit beroep uitoefenen. Voor het ter hand stellen van geneesmiddelen op recept geldt voor iedere apotheker in een apotheek dat de leidinggevende apotheker in een daartoe ingesteld register ingeschreven moet staan. Zonder die inschrijving is de leidinggevende apotheker en de apotheker aan wie leiding wordt gegeven niet bevoegd. Met de aangepaste definitie in artikel 1.1 en het gewijzigde artikel 5.3 is bij deze systematiek aangesloten. De ingeschreven leidinggevende apotheker is bevoegd tot het bezit van, handel in, en verstrekking van diergeneesmiddelen. Het tweede lid voorziet erin dat voor het ter hand stellen van diergeneesmiddelen door een apotheker (leidinggevend of niet) nadere regels gesteld kunnen worden. Daarbij zal worden aangesloten bij de Geneesmiddelenwet.

De Fidin vraagt hoe de bevoegdheid van de minister tot het intrekken van een vergunning voor kleinhandel van de dierenarts zich verhoudt tot zijn bevoegdheid tot voorschrijven of toepassen van diergeneesmiddelen met name in een praktijk met meerdere dierenartsen.

De vergunning voor kleinhandel wordt verstrekt op grond van artikel 2.19 van de Wet dieren. De bevoegdheid van de dierenarts een diergeneesmiddel toe te passen of voor te schrijven is in artikel 2.8 van de Wet dieren geregeld. De intrekking van de bevoegdheid om een diergeneesmiddel af te leveren heeft derhalve geen gevolgen voor de bevoegdheid om een diergeneesmiddel toe te passen of voor te schrijven.

Wanneer de dierenarts zich niet houdt aan de voorschriften die zijn verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel kan de bevoegdheid voor afleveren worden ingetrokken. De intrekking kan van tijdelijke aard zijn of onder voorwaarden en zal in een register worden bekendgemaakt zoals alle besluiten over vergunningen voor kleinhandel (artikel 5.9 en artikel 68, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Een andere houder van een vergunning voor kleinhandel of een apotheker zal in dat geval de diergeneesmiddelen af kunnen leveren. De dierenarts kan naast de intrekking van zijn vergunning door de minister worden aangesproken bij de tuchtrechter. De tuchtrechter kan besluiten tot gehele of gedeeltelijke schorsing of ontzegging van de bij of krachtens de wet verleende bevoegdheid tot het beroepsmatig verrichten van diergeneeskundige handelingen, waaronder het voorschrijven van diergeneesmiddelen of het toepassen van diergeneesmiddelen (artikel 8.31, eerste lid, onderdelen e en f, van de Wet dieren).

Fidin merkt op dat artikel 5.9 verwijst naar een vergunning die niet bestaat. Het aanprijzen van diergeneesmiddelen zonder vergunning is, anders dan Fidin veronderstelt, verboden in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren. Artikel 5.9 maakt op dit verbod een uitzondering en implementeert, zoals

Fidin opmerkt, artikel 85, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Fidín maakt daarbij een onderscheid tussen publiek en professionals. De professionele veehouder zou volgens Fidín buiten het verbod op publieksreclame moeten vallen (met uitzondering van antibiotica).

Fidín wijst in dit verband op het verslag van een algemeen overleg van de vaste commissie voor Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport met de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over antibioticagebruik in de veehouderij van 20 december 2011 (kamerstukken II 2011/12, 28286, nr. 544) en een motie van kamerlid Ormel in kamerstukken II 2011/12, 29683, nr. 93.

In genoemde motie wordt de regering verzocht om alle vormen van reclame voor antibiotica te verbieden. Om aan deze motie uitvoering te geven is artikel 5.9, onderdeel b, aangepast in 'de aanprijzing, gezien de inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk niet voor het publiek is bestemd'.

5.2.5 Opmerking van de Fidín met betrekking tot geneesmiddelenbewaking

Fidín constateert dat volgens artikel 6.2, tweede lid, bij ministeriële regeling regels gesteld kunnen worden over het melden van bijwerkingen. Artikel 72, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn biedt daarvoor een basis. Of van deze bevoegdheid gebruik wordt gemaakt, is nog in onderzoek.

5.3 Reactie van de KNMvD

De KNMvD merkt bij de artikelen 3.4 en 3.5 op dat er gesproken zou moeten worden van een 'homeopatisch middel' in plaats van 'homeopatisch diergeneesmiddel'. De KNMvD verwacht van een verdunning van 1/10000-ste van de oertinctuur geen werking. Dit wordt door wetenschappelijke literatuur onderbouwd, volgens de KNMvD.

Artikel 1.1 van de wet definieert een diergeneesmiddel, in het eerste onderdeel van de begripsbepaling, als elke samenstelling van enkelvoudige of meervoudige substanties die op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als te beschikken over therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij dieren.

Het is mij bekend dat er volgens wetenschappelijke literatuur bij een verdunning van 1/10000-ste van een oertinctuur geen werking verwacht mag worden. Dit is volgens artikel 2.19, zesde lid, van de wet echter niet nodig voor een homeopatisch diergeneesmiddel. Er is derhalve geen aanleiding om de term 'homeopatisch diergeneesmiddel' te laten vallen.

De KNMvD merkt bij artikel 3.18 op dat voor het verlenen van een vrijstelling voor een diergeneesmiddel dat in de handel wordt gebracht voor de in dat artikel genoemde diersoorten geldt dat het diergeneesmiddel geen substantie mag bevatten die bij toepassing veterinaire controle vereist. KNMvD merkt op dat het niet duidelijk is welke criteria daarvoor gehanteerd worden. De KNMvD is van mening dat wanneer er bij diergeneesmiddelen een (volksgezondheids)risico bestaat voor resistentieontwikkeling, deze middelen niet in aanmerking komen voor een vrijstelling. De KNMvD noemt als voorbeeld anthelmintica.

Bij ministeriële regeling zullen de voorwaarden nader worden ingevuld en het spreekt voor zich dat daarbij een zorgvuldige risicoafweging wordt gemaakt.

Voor de KNMvD is de belangrijkste wijziging in het nieuwe Diergeneesmiddelenbesluit de omzetting van het 'apotheekrecht' van de dierenarts in een vergunning voor kleinhandel.

De KNMvD is hiervan een voorstander.

Ik constateer met genoegen dat de KNMvD de omzetting van 'het apotheekrecht' van dierenartsen in een vergunning voor kleinhandel voor dierenartsen onderschrijft.

Naar aanleiding van de in artikel 5.2 geopende mogelijkheid om bij ministeriële regeling nadere regels te stellen aan de inrichting en bedrijfsvoering van de apotheek vraagt de KNMvD om aansluiting van een (eventuele) ministeriële regeling bij de richtlijnen die de KNMvD heeft opgesteld met normen voor goede veterinaire praktijk met betrekking tot de apotheek.

Ik wijs op artikel 8.44 van de Wet dieren dat de mogelijkheid biedt om nationale gidsen voor goede praktijken aan de minister ter beoordeling voor te leggen. De vraag of er naast een dergelijke gids nog regels nodig zijn, wordt te zijner tijd bezien.

Voorts is de KNMvD van mening dat aan de eis dat een dierenarts alleen diergeneesmiddelen aflevert voor dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen (artikel 5.4, eerste lid) in de praktijk op papier eenvoudig kan worden voldaan.

Bij brief van 1 juni 2012 van de Staatssecretaris van Economische Zaken en Innovatie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over antibioticagebruik in de veehouderij (Kamerstukken II 2011/12, 29683, nr. 124) is aangekondigd dat een houder van dieren die zelf antibiotica wil toedienen van slechts één dierenarts gebruik mag maken. Bij ministeriële regeling zal aan deze maatregel

uitvoering worden gegeven. De dierenarts mag met het bepaalde in artikel 5.4, eerste lid, slechts afleveren voor die dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen. Beide maatregelen vullen elkaar aan. Verder wordt met artikel 5.4, eerste lid, in het algemeen, ook voor de toepassing van andere diergeneesmiddelen dan antibiotica benadrukt dat het afleveren van diergeneesmiddelen een onderdeel is van de beroepsuitoefening, en de daarbij te betrachten zorg (artikel 4.2 van de Wet dieren).

Verder vraagt de KNMvD zich af of de NVWA in staat is te beoordelen of het een dierenarts toegestaan is om krachtens de artikelen 5.1 en 5.2 van het Besluit diergeneeskundigen af te wijken van de op een verpakking van een diergeneesmiddel vermelde toepassing van een diergeneesmiddel. De KNMvD wijst daarbij op de rol van het veterinair tuchtcollege.

Ik deel deze zorg niet. De NVWA beschikt over voldoende expertise. Bovendien zal er bij de handhaving rekening worden gehouden met gidsen voor goede praktijken en formularia van de beroepsorganisatie. In specifieke gevallen meldt de NVWA een mogelijke overtreding aan bij de klachtambtenaar die bij het veterinair tuchtcollege een klacht kan indienen.

De KNMvD vindt de formulering van artikel 5.9 verwarrend.

Het algemene verbod is, anders dan uit de reactie van de KNMvD blijkt, niet in artikel 5.9 van dit besluit, maar in artikel 2.19, eerste lid, van de wet te vinden. Dit besluit regelt slechts de gevallen waarin het verbod niet van toepassing.

Met betrekking tot artikel 6.2 veronderstelt de KNMvD dat de dierenarts verplicht wordt bijwerkingen binnen een bepaald tijdsbestek te melden. Dit is echter vooralsnog niet het geval. Krachtens artikel 6.2 kan bij ministeriële regeling daartoe worden besloten. Of en in welke gevallen, zoals het niet werkzaam zijn van een diergeneesmiddel, daarvan sprake zal zijn, wordt nog onderzocht.

5.4 Reactie van LTO Nederland

LTO Nederland merkt op dat diergeneesmiddelen die tot een ander kanalisatieregime behoren dan UDD ('uitsluitend door de dierenarts toe te passen') door een houder van dieren kunnen worden toegepast en dat dit niet blijkt uit de toelichting, paragraaf 2.5.1.1, bladzijde 25.

Met de bewoording in paragraaf 2.5.1.1, derde alinea, laatste volzin, is aangegeven dat iedere houder van dieren een eindgebruiker is. Er worden ook bij toepassingen van receptplichtige diergeneesmiddelen, anders dan UDD, geen bijzondere eisen gesteld aan houders van dieren. Die eisen worden wel gesteld wanneer een UDD-diergeneesmiddel, zoals een vaccin, aan een houder van een dier ter beschikking wordt gesteld. Daarmee is dit diergeneesmiddel nog steeds als UDD diergeneesmiddel gekanaliseerd en kan vanwege de eisen waar de betrokken houder van dieren aan voldoet door deze worden toegepast. Paragraaf 2.5.1.1, derde alinea, laatste volzin, is verduidelijkt.

Verder maakt LTO Nederland een opmerking over paragraaf 2.5.2.3. met betrekking tot de algemeen verbindend verklaring. Dit instrument is door de Tweede Kamer van de Staten-Generaal bij amendement Ormel (Kamerstukken II 2009/10, 31389, nr. 83) toegevoegd aan de Wet dieren in artikel 2.21, derde tot en met zesde lid. Het is aan representatieve organisaties om een verzoek tot algemeen verbindend verklaring in te dienen. In artikel 2.21, derde lid, van de Wet dieren is bepaald dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur regels worden gesteld. Artikel 5.7, derde en vierde lid, en artikel 5.8, tweede en derde lid, voorzien daarin. Bij ministeriële regeling kunnen tijdelijk regels worden gesteld, indien daartoe een onmiddellijke voorziening vereist is en een voordracht voor een algemene maatregel van bestuur wordt gedaan. Daarbij valt te denken aan het geval waarin een aanvraag wordt ingediend.

LTO Nederland vraagt naar de mogelijkheid om als veehouder in specifieke situaties over een 'werkvoorraad' diergeneesmiddelen te kunnen beschikken. Met de brief van 1 juni 2012 van de Staatssecretaris van Economische Zaken en Innovatie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over antibioticagebruik in de veehouderij (Kamerstukken II 2011/12, 29683, nr. 124) is de Tweede Kamer der Staten-Generaal over deze mogelijkheid geïnformeerd. Voor zover in het bedrijfsbehandelplan is vastgelegd dat bij bepaalde aandoeningen de veehouder zelf over kan gaan tot individuele behandeling met bepaalde antibiotica, mag medicatie voor die behandeling voor maximaal 15% van de dieren waarbij de aandoening zich kan voordoen op het bedrijf voorradig zijn.

Dit betreft alleen eerste keus antibiotica, die niet kritisch zijn voor humane toepassing. Bij ministeriële regeling zullen de voorwaarden nader worden ingevuld.

5.5 Reactie van Dibevo

De brancheorganisatie Dibevo verzoekt in haar reactie om een heroverweging van het voornemen om antibiotica voor gezelschapsdieren die in dierenwinkels worden verkocht receptplichtig te maken (Nota Diergeneesmiddelen, Kamerstukken II 2009/10, 29683, nr. 39, bladzijde 8). De Dibevo wijst erop

dat deze maatregel kan leiden tot problemen met het dierenwelzijn, omdat eigenaren minder snel geneigd zullen zijn hun siervissen, reptielen, amfibieën en kooi- en volière vogels te behandelen.

Ik ben over de risico's voor de volksgezondheid van het antibioticumgebruik bij dieren geadviseerd door de Gezondheidsraad. Deze raad wijst erop dat resistentievorming door bacteriën tegen antibiotica niet alleen bij landbouwhuisdieren, maar ook bij gezelschapsdieren verontrustend is. De reden is het contact van de mens met gezelschapsdieren (Kamerstukken II 2011/12, 29683, bijlage bij nr. 104, bladzijde 31). De door de Gezondheidsraad gesignaleerde risico's bevestigen dat antibiotica niet meer in de vrije verkoop behoren te zijn, ook al gaat het bij deze diersoorten in verhouding om een kleine hoeveelheid. Met de invoering van de receptplicht kan de dierenarts toezien op het zorgvuldig en correct gebruik. In veruit de meeste landen in de Europese Unie is sprake van een receptplicht voor alle veterinaire antibiotica. Het instandhouden van een uitzondering zou niet in overeenstemming zijn met het streven naar een nationaal en internationaal strikter antibioticabeleid.

Dibevo is van mening dat de dierenarts onvoldoende deskundigheid bezit op het gebied van bijzondere dieren. De dierenarts is opgeleid om diergeneeskundige zorg te verlenen. Het instellen van de juiste behandeling op basis van zorgvuldige diagnostiek is daar onderdeel van. Van andere personen kan op dat vlak geen uitgebreide deskundigheid worden verwacht. Dit is niet alleen van belang voor het zorgvuldig bepalen van de juiste therapie en het voorkomen van resistentieontwikkeling. Het is voor de volksgezondheid met name van belang tijdig ziekten te onderkennen die van dier op mens over kunnen gaan (zoönosen), zoals papegaaienziekte. Bij een mens kunnen ernstige klachten ontstaan als een dergelijke ziekte niet tijdig wordt herkend.

Dibevo veronderstelt dat de dierenarts in dit besluit een rol als detailhandelaar wordt toegekend. Dibevo ontleent deze veronderstelling aan artikel 5.4 dat bepaalt dat een dierenarts van rechtswege een vergunning verkrijgt voor het afleveren van diergeneesmiddelen. Anders dan Dibevo veronderstelt, wijzigt artikel 5.4 de positie van de dierenarts in die zin dat de dierenarts niet meer de onder de artikelen 30 en 31 (oud) van de Diergeneesmiddelenwet verleende bevoegdheid heeft tot het afleveren, voorhanden of in voorraad hebben van diergeneesmiddelen. Deze in de toenmalige Diergeneesmiddelenwet vervatte bevoegdheid is gewijzigd in een vergunning van rechtswege onder voorschriften die, anders dan onder de Diergeneesmiddelenwet, bij niet naleven van de voorschriften kan worden ingetrokken.

Bovendien geldt deze vergunning niet in algemene zin zoals wel het geval is met de artikelen 30 en 31 (oud) van de Diergeneesmiddelenwet, maar alleen voor zover de dierenarts middelen aflevert aan dieren waarvoor de dierenarts de zorg op zich heeft genomen. Met de invoering van deze vergunning wordt de bevoegdheid tot afleveren derhalve niet uitgebreid, maar afgesplitst van de uitoefening van het beroep dierenarts. De bevoegdheid is bovendien anders dan onder de Diergeneesmiddelenwet beperkt tot dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen. De dierenarts is daarop aanspreekbaar met tuchtrechtelijke maatregelen en (anders dan onder de Diergeneesmiddelenwet) bestuursrechtelijke maatregelen zoals de bestuurlijke boete. Bovendien is in artikel 5.2, tweede lid, aan de minister de bevoegdheid verleend om bij ministeriële regeling striktere eisen te stellen aan het afleveren van diergeneesmiddelen door de dierenarts. In recente tuchtuitspraken inzake het verkopen van ontwormingsmiddelen op recept zonder dat de betrokken dierenarts het dier heeft onderzocht, is gebleken dat de tuchtrechter de dierenarts op dergelijke eisen aanspreekt.

Ik deel de zorgen van Dibevo met betrekking tot de beschikbaarheid van voldoende middelen voor minder gehouden en kleinere dieren. Voor deze diersoorten blijft de mogelijkheid bestaan dat middelen worden vrijgesteld van de registratieverplichting op grond van artikel 3.19 van het onderhavige besluit. Daarnaast blijft de beschikbaarheid van geregistreerde diergeneesmiddelen een belangrijk aandachtspunt bij de herziening van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

5.6 Reactie van Fagrovat

Fagrovat wijst allereerst op een eerdere reactie van 14 mei 2010 op een eerder ontwerpbesluit diergeneesmiddelen. Voor zover in die reactie onderwerpen worden besproken die in de reactie in de internetconsultatie ook aan de orde zijn gesteld, zijn de reacties in onderstaande gebundeld. In de reactie van 14 mei 2010, onderdeel 1), vraagt Fagrovat of in het besluit in terminologie aangesloten kan worden bij begrippen uit andere wetgeving, zoals de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden.

In dit besluit is, in overeenstemming met het regeringsbeleid, evenals in de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden, aangesloten bij de terminologie in de EU-regelgeving.

In de reactie van 14 mei 2010, onderdeel 3), met betrekking tot artikel 5.1 inzake de vergunning voor groothandel wijst Fagrovat op de cursus diergeneesmiddelen in verband met de eisen aan de scholing van personeel.

Er zijn geen voornemens om bestaande eisen te veranderen.

In antwoord op de reactie van 14 mei 2010, onderdeel 4), wijs ik op de definitie van diervoeder met

medicinale werking in artikel 1.1 van de Wet dieren en Richtlijn 90/167/EEG inzake diervoeders met medicinale werking.

Verder maakt Fagrovat enige opmerkingen over de mogelijkheid om algemeen verbindend verklaring te vragen. In het antwoord op de reactie van LTO Nederland in paragraaf 5.4 is deze vraag beantwoord.

Fagrovat stelt een aantal vragen over artikel 5.2 met betrekking tot de vergunning voor kleinhandel. Ieder natuurlijke persoon en rechtspersoon kan de vergunning voor kleinhandel aanvragen. De voorwaarden waaronder de vergunning wordt verstrekt worden bij ministeriële regeling gesteld. Dat kunnen verschillende voorwaarden zijn afhankelijk van de betrokken diergeneesmiddelen. Er zijn op dit moment geen voornemens om andere voorwaarden te stellen dan onder de Diergeneesmiddelenwet gelden met uitzondering van kleinverpakkingen van antibiotica. De regels voor kleinverpakkingen van antibiotica zullen bij ministeriële regeling worden gesteld.

De brancheorganisatie Fagrovat stelt dat de dierenarts als handelaar wordt gepositioneerd. In antwoord op deze reactie wijs ik erop dat tot op heden de Diergeneesmiddelenwet als zodanig bij wet regelde dat een dierenarts diergeneesmiddelen mag afleveren (artikelen 30, tweede lid, onderdeel c en 31, tweede lid, onderdeel c, (oud) van de Diergeneesmiddelenwet). De positie van de dierenarts is in die zin gewijzigd dat de dierenarts van rechtswege een vergunning voor kleinhandel heeft, die, anders dan onder de Diergeneesmiddelenwet, bij niet naleving in getrokken kan worden.

Voorts pleit Fagrovat voor een gelijke positie van de houder van een vergunning voor kleinhandel van zowel receptplichtige als vrije diergeneesmiddelen.

Ik merk hierover op dat receptplichtige diergeneesmiddelen tot op heden in drie categorieën zijn ingedeeld, UDD ('uitsluitend door de dierenarts toe te dienen'), UDA ('uitsluitend door de dierenarts of apotheek af te leveren') en URA ('uitsluitend af te leveren op recept'). Voor de kleinhandel in diergeneesmiddelen die tot de UDD en UDA-categorie behoren, gelden dezelfde eisen voor de bedrijfsvoering als die gelden voor een apotheker en apotheekhoudende dierenarts. Alleen voor de receptplichtige diergeneesmiddelen die tot de URA-categorie behoren gelden minder strenge eisen. Dit betekent dat de aanvrager van een vergunning voor kleinhandel, die handel wil drijven in diergeneesmiddelen die tot de UDD of UDA categorie behoren voor de bedrijfsvoering aan eisen zal voldoen die vergelijkbaar zijn met de eisen die voor een apotheek en een apotheekhoudende dierenarts gelden, voorzover daartoe regels zijn gesteld.

Fagrovat houdt een betoog (bladzijde 2, bovenaan) dat er in essentie op neerkomt dat de concurrentie tussen dierenartsen en vergunninghouders niet verder beperkt moet worden en dat de dierenarts niet als handelaar gepositioneerd moet worden. Bij brief van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 8 maart 2010 (kamerstukken II 2009/10, 29683, nr. 42) is de Tweede Kamer der Staten-Generaal geïnformeerd over het rapport van Berenschot over de effecten en de haalbaarheid van het ontkoppelen van voorschrijven en verkoop van diergeneesmiddelen door dierenartsen. De conclusie was dat er forse nadelen kleven aan een dergelijke stap, met name op het gebied van de administratieve en handavingslasten. Uitsluitend indien onvoldoende resultaat wordt geboekt bij het terugdringen van het antibioticagebruik zal alsnog over worden gegaan tot zwaarder ingrijpen, waarbij onder andere gedacht kan worden aan ontkoppeling.

In de reactie onder 2.1 pleit Fagrovat voor het handhaven van de statische 'lijst' van (mogelijk) homeopathische diergeneesmiddelen. Fagrovat stelt dat de 'lijst' is samengesteld met inachtneming van aspecten als veiligheid en juiste toepassingswijze.

Artikel 16, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn stelt als vereiste dat de betrokken diergeneesmiddelen voor 31 december 1993 in overeenstemming met de nationale wetgeving beoordeeld moeten zijn. Dit is met betrekking tot de genoemde 'lijst' niet het geval. Deze 'lijst' is namelijk niet als zodanig vastgesteld en bekendgemaakt. Het is mij onbekend welke kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling de producten op de statische 'lijst' hebben. De producten zijn dan ook niet op veiligheid beoordeeld. In artikel 9.1 is voorzien in een overgangsmaatregel. De uitwerking van deze overgangsmaatregel is nog in onderzoek.

Zoals Fagrovat terecht stelt is het pas mogelijk een inhoudelijke reactie te geven zodra er meer duidelijkheid is over de vereisten waaraan gedurende de overgangsmaatregel en daarna moet worden voldaan. Dit geldt eveneens voor wijzigingen in receptuur en andere wijzigingen zoals Fagrovat stelt.

Voorts maakt Fagrovat in de reactie van 14 mei 2010, onderdeel 2), onder a), en bij de internetconsultatie bezwaar tegen de formulering van artikel 3.4 over de vereenvoudigde aanvraag voor homeopathische diergeneesmiddelen.

Artikel 3.4 implementeert artikel 17 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Anders dan Fagrovat veronderstelt, zijn de onderdelen c en d geen doublure. Deze onderdelen onderscheiden de procedure voor een vereenvoudigde aanvraag (artikel 3.4) van de procedure voor een homeopatisch diergenees-

middel met een minder hoge verdunning dat bij gezelschapsdieren en exotische diersoorten mag worden toegepast.

Of homeopathische diergeneesmiddelen die aan de eis één deel per 10.000 van de oertinctuur voldoen onschadelijk zijn, kan, anders dan Fagrovat stelt, slechts blijken uit daartoe uitgevoerd onderzoek.

Verder pleit Fagrovat voor een vereenvoudigde procedure voor homeopathische diergeneesmiddelen die onder artikel 9.1 voorlopig in de handel blijven. Zoals Fagrovat ook in haar brief van 14 mei 2010, onderdeel c), heeft gevraagd is de mogelijkheid om voor homeopathische diergeneesmiddelen een dergelijke eenvoudige procedure te volgen in onderzoek. Artikel 9.1 is daarmee in overeenstemming gebracht.

Het vermelden van een therapeutische indicatie, zoals Fagrovat in de brief van 14 mei 2010, onderdeel 2), onder b), en de internetconsultatie verzoekt, is bij homeopathische diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 3.4 en artikel 3.5 voorzover dat artikel van toepassing is op gezelschapsdieren en exotische dieren niet aan de orde omdat de werking van het diergeneesmiddel niet bewezen behoeft te worden.

Fagrovat vraagt voorts of er door het afschaffen van de statische 'lijst' twee lijsten gaan ontstaan, een lijst van nieuwe middelen en een lijst met middelen die op de statische 'lijst' voorkwamen.

Ieder diergeneesmiddel heeft een op zichzelf staande vergunning voor het in de handel brengen. Dat geldt ook voor de diergeneesmiddelen onder het overgangsrecht van artikel 9.1.

Of en in welke mate voor deze diergeneesmiddelen een retributie zal worden geheven is nog in onderzoek en zal bij ministeriële regeling worden geregeld.

Onder 2.3 vraagt Fagrovat of artikel 3.3 uitsluit dat een homeopathisch diergeneesmiddel kan worden aangemerkt als een immunologisch diergeneesmiddel. Het antwoord is ja.

Verder merkt Fagrovat op dat een uiteindelijke beoordeling pas mogelijk zal zijn bij het verschijnen van het volledige wettelijk kader. Deze reactie is begrijpelijk nu er nog veel details bij ministeriële regeling ingevuld zullen worden. Dit geldt voor mogelijke effecten op de verkoop van homeopathische diergeneesmiddelen.

Fagrovat vraagt ook naar de toepassing van artikel 1.2 van dit besluit. Daarvoor geldt dat ieder product dat als diergeneesmiddel in de handel wordt gebracht of als zodanig kan worden aangewend onder dit besluit valt. Dat zijn derhalve ook homeopathische diergeneesmiddelen waarvoor onder de Diergeneesmiddelenwet in een registratie is voorzien.

Met betrekking tot de uitvoering van artikel 3.15 wordt bezien op welke wijze de substanties die zijn vrijgesteld van de verplichting om een vergunning aan te vragen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel bekendgemaakt zullen worden. Dat kan bij ministeriële regeling in de vorm van een lijst, maar dat kan ook op een website van bureau diergeneesmiddelen.

5.7 Reactie van de Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs

De Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs is van mening dat dierverloskundigen en castreurs oneerlijke concurrentie aangedaan wanneer de onder de Diergeneesmiddelenwet bestaande regels voor afleveren, bezit en toepassing van diergeneesmiddelen worden gecontinueerd. De Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs verzoekt de krachtens artikel 5.8 van dit besluit vast te stellen ministeriële regeling 'zodanig in te richten, dat aflevering, bezit en toepassing van diergeneesmiddelen met het oog op diergeneeskundige handelingen, waartoe ook dierenartsen zijn toegelaten, zal leiden tot rechtsgelijkheid in het verrichten van die diergeneeskundige handelingen'.

Ik wijs erop dat het Besluit diergeneeskundigen bepaalt welke beroepsgroep toegelaten is voor in het besluit aangewezen diergeneeskundige handelingen. Voor zover bij die diergeneeskundige handeling het toepassen van een diergeneesmiddel noodzakelijk is, kan die toepassing worden toegestaan, indien die toepassing voldoet aan artikel 2.9, eerste lid, 2.10, 2.11 en artikel 5.8, onderdelen c en d van dit besluit. Daarbij is van belang dat dierverloskundigen en castreurs niet over dezelfde kwalificaties beschikken als dierenartsen. Het gelijkheidsbeginsel houdt in dat gelijke gevallen op een gelijke wijze behandeld moeten worden, maar het houdt ook in dat ongelijke gevallen ongelijk behandeld worden naar de mate van ongelijkheid. Het ligt dan ook niet in de rede om dierverloskundigen alsmede castreurs op dezelfde wijze te behandelen als dierenartsen. Bij de totstandkoming van de ministeriële regeling zal worden overwogen op welke wijze een en ander vorm zal krijgen.

5.8 Reactie van drs. M.D.Dicke, apotheker van Hanemann apotheek te Heiloo

De heer Dicke merkt op dat in artikel 3.4, eerste lid, onderdeel a, voor een vereenvoudigde aanvraag om een vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel is bepaald dat de wijze van toepassen in een Europese Farmacopee beschreven staat. Volgens de heer Dicke staat dit in geen enkele farmacopee voor homeopathica beschreven.

In reactie op deze opmerking is bezien op welke wijze de verschillende taalversies van de diergeneesmiddelenrichtlijn tot stand zijn gekomen en is een vergelijking gemaakt met Richtlijn 2001/83/EG inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Daarbij zijn overweging 18 en artikel 1, onderdeel 8, het begrip homeopatisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik, van de diergeneesmiddelenrichtlijn betrokken. Artikel 3.4, eerste lid, onderdeel a, en de toelichting bij dat artikel zijn naar aanleiding van deze reactie aangepast.

Voorts heeft de heer Dicke een uitgebreide reactie gegeven op het begrip verdunningsgraad in artikel 3.4, eerste lid, onderdeel c, en het begrip oertinctuur in artikel 3.4, eerste lid, onderdeel d. Krachtens artikel 3.2, tweede lid, van dit besluit kunnen bij ministeriële regeling nadere regels kunnen worden gesteld voor homeopatische diergeneesmiddelen. Dit zal voor de begrippen verdunningsgraad en oertinctuur nader worden overwogen.

Daarbij zal worden voorzien in een speciale vereenvoudigde procedure voor een reeks van diergeneesmiddelen die van dezelfde grondstof of grondstoffen zijn afgeleid (artikel 18 van de diergeneesmiddelenrichtlijn). De door de heer Dicke voorgestelde werkwijze met een 'masterdossier' zal daarbij worden betrokken. Artikel 4.18 biedt de minister de bevoegdheid regels te stellen voor het per stuk bereiden van een diergeneesmiddel.

Artikelgewijze toelichting

Artikel 1.1

Dit artikel bevat de definitiebepalingen. De definities, bedoeld in artikel 1 van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn waar mogelijk overgenomen. Er zijn slechts wijzigingen aangebracht, voor zover dit naar Nederlands taalgebruik tot onduidelijkheid leidt of de samenhang tussen de definities tot onduidelijkheid kan leiden, bijvoorbeeld bij het begrip bijwerking, dat in de diergeneesmiddelenrichtlijn op verschillende manieren wordt gebruikt. Het begrip bijwerking wordt hierna nader toegelicht.

Het begrip apotheek is in de diergeneesmiddelenrichtlijn niet gedefinieerd, maar wordt wel genoemd in artikel 3, tweede lid, onderdelen a en b, 44, tweede lid, tweede alinea, 53, tweede lid, tweede alinea, van deze richtlijn. Onder de tot heden geldende Diergeneesmiddelenwet is ervoor gekozen aan te sluiten bij de Geneesmiddelenwet. Dit is overgenomen in artikel 1.1 met een verwijzing naar artikel 1, eerste lid, onderdeel oo, van de Geneesmiddelenwet. In dat artikel is het begrip apotheek gedefinieerd als een lokaal of een samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand gesteld en ten behoeve van terhandstelling worden opgeslagen, dan wel alleen ter hand worden gesteld en daartoe opgeslagen. Onder ter hand stellen wordt onder meer verstaan het ter hand stellen aan dierenartsen en houders van dieren, zie de definitie van het begrip kleinhandel in artikel 1 van dit besluit, analoog aan artikel II van de Geneesmiddelenwet. Verder is het een apotheker toegestaan diergeneesmiddelen in kleine hoeveelheden ter hand te stellen door af te leveren aan andere houders van een vergunning voor kleinhandel, zie artikel 5.7, tweede lid, van dit besluit.

Het begrip 'Bureau' staat voor het Europees geneesmiddelenbureau. Dit bureau is opgericht bij artikel 1 van Verordening (EG) nr. 726/2004. Het bureau heeft een algemeen coördinerende taak inzake communautaire procedures, toezicht en geneesmiddelenbewaking. Het bureau houdt een register bij, waarin alle inrichtingen zijn vermeld aan wie in de EER-lidstaten een vergunning voor vervaardiging is verstrekt.

Artikel 1, onderdeel 11, van de diergeneesmiddelenrichtlijn definieert het begrip bijwerking bij de mens als 'een reactie die schadelijk en onbedoeld is en die na de blootstelling aan een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik bij een mens optreedt'. Hiermee wordt bedoeld de bijwerking die bij een mens op kan treden wanneer een mens ongewild met het diergeneesmiddel in contact komt. Ook een bijwerking die op kan treden door een blootstelling via een blootstellingsroute valt onder deze definitie. Een voorbeeld daarvan is gentoxiciteit van een diergeneesmiddel waarmee bij de vaststelling van een maximale residulimiet rekening wordt gehouden. De definitie van het begrip bijwerking in onderdeel 10 van de diergeneesmiddelenrichtlijn sluit hier niet goed bij aan. Daarin is het begrip bijwerking gedefinieerd als een reactie (...) die optreedt bij doses die normaal bij dieren (...) worden gebruikt. In het begrip bijwerking bij de mens gaat het bij een ongewild contact niet om een dosis die normaal bij een dier wordt gebruikt. Om beide definities op elkaar te laten aansluiten is het begrip 'bijwerking' onderscheiden in 'bijwerking bij de mens' en 'bijwerking bij een dier' en zijn voor deze begrippen aparte definities opgenomen.

Voor de definitie van het begrip concentratie van het diergeneesmiddel zijn de Engelse en Nederlandse versie van de diergeneesmiddelenrichtlijn met elkaar vergeleken en is gekozen voor een meer met de Engelse versie overeenkomende definitie.

De definitie van het begrip diergeneesmiddel van biologische aard is ontleend aan Bijlage I, titel 1, deel 2, onderdeel 1.4, bij de diergeneesmiddelenrichtlijn en vergeleken met Bijlage I, deel 1, onderdeel

3.2.1.1, bij Richtlijn 2001/83/EG inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft geen definitie van het begrip 'ex tempore bereiding'. In het medisch spraakgebruik wordt ervan uitgegaan dat ex tempore bereiding ziet op een incidentele bereiding van een diergeneesmiddel. Dit zijn de bereidingen volgens een formula magistralis en formula officinalis. Bij de begripsomschrijving van de formula officinalis is artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn vergeleken met artikel 3, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarin dit begrip eveneens voorkomt. De formula officinalis is een algemeen in een farmacopee (een document vergelijkbaar met een recept uit een kookboek) vastgelegde formule. De formula officinalis leidt tot een product dat direct door een klant (zie artikel 3, tweede lid, van Richtlijn 2001/83/EG inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik) of eindgebruiker (zie artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) kan worden toegepast. Deze klant of eindgebruiker is bij een diergeneesmiddel doorgaans de houder van het betrokken dier. De bereiding van een formula officinalis is derhalve, evenals de formula magistralis, voor dat dier of een kleine groep dieren van die eindgebruiker bedoeld. Dit is in aanvulling op de begripsomschrijving van artikel 3, tweede lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn in de definitie van het begrip formula officinalis tot uitdrukking gebracht met de zinsnede 'voor een bepaald dier of een kleine groep dieren'.

De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft geen definitie van het begrip farmacologisch werkzame stof. Dit zijn alle hulpstoffen met een farmacologische werking en alle werkzame stoffen. Een werkzame stof is een stof met het oog op het doel van het diergeneesmiddel, bijvoorbeeld het bestrijden van een ziekte. Bij het begrip farmacologisch werkzame stof gaat het om de stoffen die een farmacologische werking hebben bij dieren of mensen en waaraan om reden van het belang van de volksgezondheid een maximumresidulimiet gesteld moet worden.

De definitiebepalingen voor groothandel en kleinhandel komen voort uit het begrip 'groothandel in geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik' in artikel 1, onderdeel 17, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dit artikel definieert groothandel als alle handelstransacties die niet worden verricht door fabrikanten of personen die gemachtigd zijn voor kleinhandel door de nationale wetgeving en de levering door een fabrikant van door hem zelf vervaardigde diergeneesmiddelen. Het begrip 'handel', is overeenkomstig de definitie voor groothandel gedefinieerd in artikel 1.1, tweede lid, van de wet en heeft betrekking op elke vorm van overdracht.

Op overeenkomstige wijze is groothandel in dit besluit gedefinieerd als iedere vorm van aanbieden en overdracht met uitzondering van verstrekking aan eindgebruikers. Deze verstrekking aan eindgebruikers is het centrale element in de definitie van het begrip kleinhandel. Hiermee is in samenhang met artikel 5.2 van dit besluit tevens voldaan aan artikel 66, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, waarin de lidstaten wordt opgedragen zodanige maatregelen te nemen dat kleinhandel slechts wordt 'uitgeoefend door personen die krachtens de wetgeving (...) daartoe zijn gemachtigd'.

Artikel 1, onderdeel 13, van de diergeneesmiddelenrichtlijn definieert het begrip onverwachte bijwerking als 'een bijwerking waarvan de aard, de ernst of het gevolg niet met de samenvatting van de kenmerken van het product verenigbaar is;'. Een bijwerking die niet in de samenvatting van de kenmerken van het product is vermeld is naar spraakgebruik ook onverwacht. De strekking van artikel 1, onderdeel 13 van de diergeneesmiddelenrichtlijn duidt erop dat een dergelijke bijwerking niet met de samenvatting van de productkenmerken verenigbaar is. Deze strekking is in artikel 1.1 geëxpliciteerd door toevoeging van de zinsnede 'of niet in de samenvatting van de kenmerken van het product is vermeld'.

Het begrip 'verklaring van toegang' ziet op een op schrift gestelde verklaring van de eigenaar van gegevens dat deze gegevens gebruikt mogen worden ten behoeve van een expliciet genoemde andere natuurlijke persoon of rechtspersoon en het door die persoon voor een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel overgelegde dossier. De verklaring van toegang is met name van belang voor de bescherming van onderzoeksgegevens.

De definitie van het begrip wachttijd in artikel 1, onderdeel 9, van de diergeneesmiddelenrichtlijn is vanwege de vormgeving van die definitie en een verwijzing naar een ingetrokken EU-verordening niet als zodanig overgenomen. De term 'wachtermijn' en de definitie is overgenomen uit artikel 1 van het Diergeneesmiddelenbesluit.

Het derde lid regelt de gevallen waarin gesproken wordt van dezelfde werkzame stof. De definitie van dit begrip is overgenomen uit artikel 13, tweede lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dit begrip is met name van belang voor de te volgen procedure bij de behandeling van een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Wanneer er sprake is van dezelfde werkzame stof kan er sprake zijn van een aanvraag voor het in de handel brengen van een generiek diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 3.6, indien er voor het in de handel brengen van

het diergeneesmiddel eerder een vergunning is verstrekt aan een andere persoon dan de aanvrager. Is de aanvraag ingediend door een houder van een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel dan kan er sprake zijn van een wijziging van die vergunning, een wijziging in de vorm van een uitbreiding van die vergunning of een nieuwe aanvraag (artikel 2.18, eerste, tweede, respectievelijk derde lid).

Het vierde lid breidt de definitie van vervaardiging van een werkzame stof uit met het vervaardigen van een grondstof. Voor de vervaardiging van een werkzame stof, zoals in dit lid bedoeld, is een vergunning krachtens hoofdstuk 4 van dit besluit vereist. De grondstof is het meest belangrijke onderdeel van het diergeneesmiddel. In veel gevallen is het toepassen van een grondstof voldoende om een farmacologisch effect te bereiken. Voor de vervaardiging van de grondstof gelden daarom dezelfde kwaliteitseisen als voor de vervaardiging van het volledige diergeneesmiddel.

Onder vervaardiging wordt krachtens het vijfde lid mede verstaan het opnieuw verpakken en het opnieuw etiketteren. Het is wenselijk dat dergelijke handelingen alleen worden uitgevoerd door houders van een vergunning voor vervaardiging, zodat de veiligheid voor mens, dier en milieu kan worden gewaarborgd.

Met het zesde lid is expliciet gemaakt dat iedere deelbewerking van een diervoeder met medicinale werking en producten die zijn te beschouwen als resultaat van een deelbewerking onder het begrip vervaardiging vallen. Een voorbeeld van een deelbewerking is het vervaardigen van halffabricaten van diervoeders met medicinale werking.

Artikel 1.2

Een substantie kan volgens artikel 1.1 van de wet worden aangemerkt als diergeneesmiddel wanneer die substantie wordt:

- gepresenteerd als diergeneesmiddel (een claim van bijvoorbeeld de fabrikant), zie onderdeel 1° in de begripsomschrijving diergeneesmiddel,
- toegepast om een effect te bewerkstelligen (zie onderdeel 2°, onder a) of
- toegepast om een diagnose te stellen (onderdeel 2°, onder b).

Wanneer er twijfel bestaat over de vraag of een substantie onder het begrip diergeneesmiddel valt, stelt artikel 2, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn dat niettemin een beoordeling volgens deze richtlijn wordt uitgevoerd, zelfs wanneer de betreffende substantie onder de werkingsfeer van andere communautaire wetgeving en derhalve onder nationale wetgeving voor de implementatie van die communautaire wetgeving valt. Voorbeelden van substanties waarover twijfel kan bestaan zijn onder meer toevoegingsmiddelen in diervoeders (Verordening (EG) nr. 767/2009, Richtlijn 2002/32/EG en artikelen 2.17 en 2.18 van de wet) of bepaalde biociden die worden gebruikt om insecten te bestrijden die aandoeningen bij dieren veroorzaken (Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (Pb EG L 230), Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (Pb EG L 123) en artikelen 1, eerste lid, en 49 van de Wet gewasbeschermingsmiddelen en biociden).

Dit artikel betekent dat als er twijfel bestaat of een product als diergeneesmiddel moet worden aangemerkt, altijd een beoordeling op basis van dit besluit plaats vindt. Hierdoor worden dergelijke producten in ieder geval als diergeneesmiddelen beoordeeld. De beoordelingscriteria voor biociden of diervoeders zijn anders dan voor diergeneesmiddelen. Bij de belangenafweging als diergeneesmiddel worden de belangen van dierenwelzijn en diergezondheid meegewogen. Dat zou niet het geval zijn wanneer het betreffende middel louter als biocide wordt beoordeeld. Het belang van dierenwelzijn wordt slechts beperkt in de belangenafweging betrokken wanneer het gaat om een toevoegingsmiddel als diervoeder. Nu bij de twijfel altijd de beoordelingscriteria voor diergeneesmiddelen gevolgd moeten worden, hebben ook de belangen van dierenwelzijn en diergezondheid altijd een plaats in de besluitvorming.

Artikel 2.1

Artikel 2.1, eerste lid, bepaalt dat een aanvraag bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw, en Innovatie wordt ingediend. Het Bureau diergeneesmiddelen, een onderdeel van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bereidt het besluit voor. De wijze van indiening wordt op grond van artikel 7.6 van de wet bij ministeriële regeling geregeld.

Zoals in het algemene deel van deze toelichting uiteen is gezet, wordt een besluit tot het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen aangemerkt als een besluit van algemene strekking. Met artikel 2.1 van dit besluit is expliciet bepaald dat titel 4.1 van de

Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing is op besluiten tot verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, of een verlenging, wijziging, of intrekking van een dergelijk besluit. Hieronder zijn mede begrepen besluiten tot afwijzing van een vergunning, buiten behandeling laten van de aanvraag van een vergunning of fictieve weigering van een vergunning. Daarbij voorziet artikel 7.6 van de wet in een grondslag voor het bij ministeriële regeling stellen van nadere regels met betrekking tot aanvragen. Die afdeling van de wet is ook van toepassing op aanvragen tot verlenging, wijziging, of intrekking van dergelijke besluiten.

De in artikel 2.1, derde lid, genoemde Verordening (EG) nr. 726/2004/EG regelt de procedure voor het in de Europese Unie in de handel brengen van diergeneesmiddelen, die zijn genoemd in de bijlage, bedoeld in artikel 3, eerste lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004/EG. Artikel 12, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn schrijft deze procedure voor bij een aanvraag van een vergunning voor die diergeneesmiddelen. Voor andere dan de in die bijlage genoemde diergeneesmiddelen geldt de procedure, beschreven in hoofdstuk 2 van dit besluit.

Artikel 2.2

Artikel 12, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat slechts aan een aanvrager die in een van de lidstaten van de Europese Economische Ruimte is gevestigd een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen mag worden afgegeven. Door een aanvraag van een buiten de Europese Economische Ruimte gevestigde aanvrager niet in behandeling te nemen wordt op een dergelijke aanvraag geen vergunning verleend.

Artikel 2.3

Het eerste lid van dit artikel bepaalt welke documenten een aanvraag voor een vergunning vergezellen. De vereisten voor deze documenten vloeien voort uit de artikelen 12, 14 en 15 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en zijn nader uitgewerkt in de in het tweede lid genoemde artikelen 12, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn in samenhang met bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn.

Het gaat om twee hoofdtypen van documenten.

Ten eerste is een dossier vereist (eerste lid, onderdeel a). Dit dossier bestaat uit documenten waarin door onderzoek de eigenschappen en werkzaamheden van het diergeneesmiddel worden onderbouwd. Verder zijn de samenvattingen van de productkenmerken onderdeel van het dossier. Op grond van het derde lid worden bij ministeriële regeling nadere regels gesteld met betrekking tot de eisen die aan die samenvattingen worden gesteld.

Ten tweede worden bij de aanvraag uitvoerige kritische samenvattingen van proeven gevoegd (eerste lid, onderdeel b), die zijn opgesteld en ondertekend door personen, die voldoende gekwalificeerd zijn om de gegevens, die in het dossier zijn vermeld, te onderbouwen.

Artikel 12, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn en Bijlage I bij Richtlijn 200/82/EG voorziet niet voor alle onderdelen van de artikelen 12, 14 en 15 in eisen met betrekking tot de aanvraag.

Voorzover bijlage I daarin niet voorziet kunnen bij ministeriële regeling daartoe krachtens het derde regels worden gesteld.

Het vierde lid heeft betrekking op de algemene benaming bedoeld in artikel 1, onderdelen 22 en 23 en de naam van het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 12, derde lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

Artikelen 2.4 en 2.7

Een farmaceutisch bedrijf vraagt doorgaans een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel in meerdere lidstaten van de Europese Economische Ruimte tegelijkertijd aan. Daarbij kan het voorkomen dat in Nederland een vergunning wordt aangevraagd voor een diergeneesmiddel waarvoor in één of meer andere lidstaten reeds een vergunning is verstrekt. De aanvrager is dan gehouden bij zijn aanvraag in Nederland gegevens aan te leveren die identiek zijn aan de gegevens die ter onderbouwing in de andere lidstaat zijn overgelegd. Deze verplichting voorkomt dat in verschillende lidstaten voor hetzelfde diergeneesmiddel op basis van onderling afwijkende dossiers besluiten worden genomen (eerste lid).

In het tweede lid is bepaald dat wanneer een aanvraag in één of meer andere EER-lidstaten is gedaan één van de Europese procedures beschreven in de artikelen 31 tot en met 38 en 71 van de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt gevolgd. Dit zijn de procedure voor wederzijdse erkenning (artikel 32, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn), de gedecentraliseerde procedure (32, derde lid en volgende, van de diergeneesmiddelenrichtlijn) of, zo nodig, een arbitrageprocedure (artikelen 36, 37 en 38 van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

Krachtens artikel 31 van deze richtlijn is een coördinatiegroep opgericht. Deze coördinatiegroep behandelt alle vraagstukken betreffende diergeneesmiddelen waarvoor in meer dan één EER-lidstaat

een vergunning is aangevraagd. De Minister van Economische Zaken, Landbouw, en Innovatie benoemt een Nederlandse vertegenwoordiger in deze coördinatiegroep (artikel 2.4, tweede lid, onderdeel a).

Wanneer de lidstaten geen overeenstemming bereiken in de coördinatiegroep, wordt een arbitrageprocedure aanhangig gemaakt bij het Europees Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De minister kan in dat geval besluiten een vergunning te verstrekken, mits geen afbreuk wordt gedaan aan de uitkomst van de arbitrageprocedure. Daarbij kan gedacht worden aan een tijdelijke vergunning, maatregelen om het diergeneesmiddel zo nodig uit de markt te kunnen halen, voorschriften die het makkelijk maken om een diergeneesmiddel uit de markt te halen of het stellen van voorschriften voor de toepassing van het diergeneesmiddel om de risico's die het diergeneesmiddel volgens andere lidstaten met zich brengt te beperken. Het derde lid van artikel 2.4 verstrekt deze bevoegdheid aan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie.

Een behandeling van een aanvraag met toepassing van een gedecentraliseerde procedure voor een immunologisch diergeneesmiddel kan volgens artikel 71, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn worden geweigerd indien het betrokken diergeneesmiddel de bestrijding van een dierziekte of het certificeren van dieren producten bemoeilijkt of de ziekte nauwelijks voorkomt. De Europese Commissie wordt van een toepassing van artikel 71, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn op de hoogte gesteld (vierde lid).

De behandeling van een aanvraag voor een vergunning wordt opgeschort (artikel 2.7) tot het moment waarop in het Europees Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik algehele overeenstemming over de aanvraag is bereikt. Dit volgt uit de artikelen 34 en 35 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Vanaf de datum van deze overeenstemming bedraagt de opschortingstermijn nog maximaal 30 dagen. Binnen deze dertig dagen moet de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een besluit op de aanvraag voor de vergunning nemen.

Alle communautaire procedures (artikelen 2.4, tweede en derde lid, 2.23, 2.24 en 2.25) leiden tot opschorting van de behandeling van een aanvraag door de minister.

De minister komt dan ook niet eerder tot een besluit dan nadat binnen de Europese procedures tot besluitvorming is gekomen, tenzij gebruik wordt gemaakt van de eerder genoemde bevoegdheden een vergunning te verstrekken in het geval dit mogelijk is zonder inbreuk te maken op de uitkomst van de arbitrageprocedure of een vergunning te weigeren bij toepassing van artikel 71, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

Artikelen 2.5 en 2.6

Bureau diergeneesmiddelen beoordeelt of bij een aanvraag alle gevraagde documenten zijn aangeleverd. Dit is een toets op volledigheid van de aanvraag.

Bij gebleken onvolledigheid gelden de artikelen 4.5 en 4.15 van de Algemene wet bestuursrecht onverminderd (artikel 2.6, eerste lid, aanhef, en tweede lid, van dit besluit).

Artikel 2.9, eerste lid, onderdeel a, bepaalt dat de verstrekte informatie volledig en juist behoort te zijn. Wanneer de informatie onvolledig is of er twijfel bestaat aan de juistheid van de informatie kan met artikel 2.6, onverminderd artikel 4:5 van de Algemene wet bestuursrecht, de termijn van behandeling worden opgeschort in het geval:

- een mondelinge toelichting nodig is (artikel 2.6, eerste lid, aanhef);
- documenten niet alle gegevens of bescheiden bevatten (artikel 2.6, eerste lid, onderdeel a);
- documenten onvoldoende gegevens bevatten om vast te kunnen stellen dat het diergeneesmiddel aan de wettelijke eisen voldoet (artikel 2.6, eerste lid, onderdeel b).

Evenals bij de toepassing van de artikelen 4.5 en 4.15 van de Algemene wet bestuursrecht wordt de termijn, waarbinnen de gevraagde toelichting moet worden gegeven, bepaald door het evenredigheidsbeginsel en het zorgvuldigheidsbeginsel. Het is aan het bestuursorgaan om te bepalen welke informatie nodig is voor de gevraagde beslissing en hoeveel tijd redelijkerwijs geboden zal moeten worden om die informatie te verschaffen. De termijn wordt zodanig gesteld dat de informatie die nodig is om tot een zorgvuldig besluit te komen binnen die termijn kan worden verstrekt. Indien de gevraagde gegevens niet binnen de gestelde termijn door de indiener zijn aangeleverd, kan de instantie de aanvraag afwijzen op grond van artikel 2.9, eerste lid, onderdeel a, van dit besluit.

Is de aanvraag volledig, dan wordt deze in behandeling genomen en geldt een maximale termijn van tweehonderd en tien dagen.

Artikel 2.8

Artikel 7.3, derde lid, van de wet bepaalt dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een termijn voor een zogenoemde *lex silencio positivo* wordt vastgesteld. Uitgangspunt is toepasselijkheid van de *lex silencio positivo*, tenzij een EU-rechtshandeling, het belang van de gezondheid van de

mens, dieren of planten, het belang van het welzijn van dieren, of het belang van het milieu zich daartegen verzetten. De *lex silencio positivo* houdt in dat na verloop van een bepaalde termijn na de aanvraag van rechtswege een positief besluit is gegeven, indien het verantwoordelijke bestuursorgaan niet binnen die termijn op die aanvraag heeft beslist. Het gaat om een positief fictief besluit. Artikel 2.8 regelt in welke gevallen een positief fictief besluit van toepassing is en welke termijn daarbij geldt.

In het eerste lid is bepaald dat paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is. Deze paragraaf stelt regels voor fictieve positieve besluiten.

Een positief fictief besluit bestaat slechts van rechtswege, indien een volledige aanvraag is ingediend. Daarvan is sprake indien de aanvraag vergezeld gaat van de volgens artikel 4.2 vereiste documenten.

Een positief fictief besluit wordt door het bestuursorgaan bekendgemaakt krachtens artikel 4:20c, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Met deze bekendmaking wordt het besluit kenbaar voor belanghebbenden.

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie is bevoegd een positief fictief besluit in te trekken indien dit nodig is om ernstige gevolgen voor het algemeen belang te voorkomen. Dit volgt uit artikel 4:20f, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht.

Het uitgangspunt dat er sprake is van een positief fictief besluit als een bepaalde termijn is verlopen (artikel 7.3, derde lid, van de Wet dieren), geldt voor alle besluiten die krachtens hoofdstuk 2 van dit besluit worden genomen voorzover deze niet in het tweede en derde lid van artikel 2.8 om reden van de uitvoering van een EU-rechtshandeling, het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten, het belang van het welzijn van dieren, of het belang van het milieu zijn uitgezonderd. Zo geldt het positieve fictieve besluit niet voor:

- (1) een eerste vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel,
- (2) een wijziging die beschouwd wordt als een eerste aanvraag tot verstrekking van een vergunning of
- (3) een verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen.

(ad 1.) Bij een aanvraag van een eerste vergunning voor een diergeneesmiddel heeft nog niet eerder een volledige toets van het diergeneesmiddel plaatsgevonden. Vanwege risico's voor de diergezondheid en de volksgezondheid is ervoor gekozen dat voor deze aanvragen altijd een volledige toetsing door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie moet plaatsvinden.

(ad 2) Bij EU-verordening krachtens artikel 39, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn heeft de Europese Commissie onderscheid gemaakt tussen kleinere en grotere wijzigingen. Voor de kleinere wijzigingen die via een wederzijdse erkenningsprocedure of gecoördineerde procedure verlopen is in deze EU-verordening voorzien in toepassing van een positieve fictieve besluit. Onder de tot heden geldende Diergeneesmiddelenregeling is deze toepassing uitgebreid naar de nationale procedures voor een kleinere wijziging.

(ad 3) Een derde uitzondering is een aanvraag voor een diergeneesmiddel waarvoor in de vijf jaar voorafgaand aan de aanvraag een vergunning is verleend. Fabrikanten en dierenartsen kunnen gedurende deze periode ervaring opdoen met de toepassing van het diergeneesmiddel en bezien of het diergeneesmiddel onverwachte bijwerkingen heeft. Een verlenging, wijziging, of intrekking van een vergunning met toepassing van een positief fictief besluit gedurende deze periode ligt met het oog op de veiligheid voor mens, dier en milieu niet voor de hand.

Het derde lid van dit artikel ziet op de situatie dat een aanvraag voor de termijn van een communautaire procedure opgeschort is geweest. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie heeft nog 30 dagen om een vergunning te verstrekken nadat het Europees Comité diergeneesmiddelen tot algemene overeenstemming is gekomen (zie artikel 32, derde en vijfde lid, van diergeneesmiddelenrichtlijn, toegelicht in paragraaf 2.2.1, ad 3). Indien binnen deze termijn geen vergunning wordt verstrekt, is met dit artikel geregeld dat alsnog fictief een vergunning wordt verstrekt in overeenstemming met het beoordelingsrapport, de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter waarop de algemene overeenstemming ziet.

Artikel 2.9

In artikel 2.19, derde lid, van de wet is bepaald waaraan een diergeneesmiddel moet voldoen voordat een vergunning voor het in de handel brengen, kan worden verstrekt.

Dit artikellid geeft het beoordelingskader aan. Het betekent dat de voorschriften die bij de vergunning worden gesteld op basis van de documenten die bij de aanvraag zijn geleverd ertoe moeten leiden dat het diergeneesmiddel aan eisen van veiligheid en werkzaamheid voldoet. Een diergeneesmiddel is niet op zichzelf veilig. Een diergeneesmiddel is veilig indien het diergeneesmiddel wordt toegepast volgens de bij de vergunning gestelde beperkingen en voorschriften inzake samenstelling, verpakking, toepassing, en etikettering.



Op grond van onderdeel g van artikel 2.19, derde lid, van de wet kunnen bij algemene maatregel van bestuur weigeringsgronden worden vastgesteld. Het eerste lid van artikel 2.9 van dit besluit geeft invulling aan deze bepalingen.

Onderdeel a bepaalt dat een aanvraag wordt afgewezen indien de aangeleverde documenten, eventueel na aanvulling of toelichting overeenkomstig artikel 2.6, niet volledig of niet juist zijn. Onderdeel b bevat een overeenkomstige bepaling voor diergeneesmiddelen waarbij na indiening van een aanvraag bij een andere EER-lidstaat is gebleken dat deze documenten niet volledig of niet juist zijn.

Van onvolledigheid of onjuistheid zal met name sprake zijn, indien niet wordt voldaan aan artikel 12, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn en bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn. Voor de toepassing van deze bijlage heeft de Europese Commissie richtsnoeren en andere documenten vastgesteld die een nadere uitleg geven aan bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze richtsnoeren en documenten dragen ertoe bij dat alle instanties van de verschillende lidstaten bij de beoordeling van een aanvraag met vergelijkbare documenten tot vergelijkbare beslissingen komen. Deze richtsnoeren en documenten bevatten methoden voor beoordeling die gezamenlijk zijn ontwikkeld door daartoe aangewezen experts uit de verschillende lidstaten. Ze zijn leidraad bij de beoordeling voorzover deze krachtens artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet of het tweede lid van dit artikel zijn vastgesteld.

Onderdeel c bepaalt dat een vergunning slechts kan worden verstrekt wanneer van een diergeneesmiddel een positief therapeutisch effect uitgaat dat gunstiger is dan de risico's die aan het diergeneesmiddel zijn verbonden. Met deze afweging wordt bij het verlenen van een vergunning voor een diergeneesmiddel rekening gehouden met de intrinsieke waarde van het dier. Zie meer daarover in het algemene deel van deze toelichting. Voor een diergeneesmiddel zonder therapeutische werking wordt geen vergunning verstrekt (onderdeel d). Een uitzondering op dit onderdeel vormen diergeneesmiddelen waarvan de fabrikant stelt dat er sprake is van een homeopathische werking. Deze diergeneesmiddelen worden beoordeeld volgens hoofdstuk 3, paragraaf 2 van dit besluit.

De voorschriften inzake verpakking, toepassing, en etikettering worden bij ministeriële regeling gesteld in overeenstemming met bij onder meer de diergeneesmiddelenrichtlijn, maar ook andere EU-rechtshandelingen gestelde eisen (onderdelen f, g en h). Daarbij wordt op het etiket of in de bijsluiter de wachttermijn voor de toepassing van het diergeneesmiddel vermeld die overeenkomt met de wachttermijn die in het dossier is vermeld (onderdeel f). Voor sommige stoffen geldt een specifiek regiem. Het gaat daarbij met name om Verordening (EG) nr. 470/2009, Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2010, 15) en de artikelen 2 en 8, eerste lid van de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen in samenhang met artikel 68 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Sommige stoffen zijn verboden, tijdelijk verboden of onder voorwaarden toegestaan. Bij de behandeling van de aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen wordt rekening wordt gehouden met de bij ministeriële regeling gestelde regels voor de uitvoering van deze EU-rechtshandelingen (onderdelen g en h).

In onderdeel i is in overeenstemming met artikel 30, tweede en derde alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn de minster een bevoegdheid verleend een vergunning te weigeren voor zover dat noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid, het belang van de consument of het milieu. Als een EU-verordening, EU-besluit of EU richtlijn in de wijze van beoordelen voorzien is er geen grond meer voor een eigen nationale bevoegdheid. Hiervan zal met name sprake kunnen bij onvoorziene omstandigheden, onvoorziene ontwikkelingen, nieuwe omstandigheden, nieuwe feiten of nieuwe wetenschappelijke of technische inzichten. Een voorbeeld daarvan is het in dit onderdeel geregelde geval dat een immunologisch diergeneesmiddel de bestrijding van een dierziekte of het certificeren van producten bemoeilijkt of een ziekte bestrijdt die hier nauwelijks voorkomt (artikel 71, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Het gaat om uitzonderingen waar, gezien de reikwijdte van de diergeneesmiddelenrichtlijn niet snel sprake van zal zijn. De Europese Commissie wordt van een toepassing van artikel 71, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn op de hoogte gesteld.

Het derde lid van artikel 2.9 van dit besluit geeft een specifieke bepaling voor de afweging van de voordelen en risico's van een diergeneesmiddel als bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, bij diergeneesmiddelen voor de zoötechniek. Een voorbeeld van een zoötechnische toepassing is een diergeneesmiddel dat door middel van hormonen de eisprong van vrouwelijke dieren, bijvoorbeeld geiten, synchroniseert. Bij het beoordelen van deze diergeneesmiddelen moet in het bijzonder rekening wordt gehouden met de invloed van dat diergeneesmiddel op de gezondheid en het welzijn van dieren, alsmede de veiligheid van de consument.

Artikel 2.10

Het eerste lid bepaalt dat een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met het oog op het toedienen van dat diergeneesmiddel aan een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten slechts wordt verleend voor diergeneesmiddelen waarvan voor de farmacologisch werkzame stoffen een maximale residuwaarde is vastgesteld.

In Verordening (EG) nr. 470/2009/EG is de procedure voor een aanvraag voor de vaststelling van de maximumresiduwaarde van bepaalde in diergeneesmiddelen voorkomende farmacologisch werkzame stoffen geregeld. Deze procedure is gericht op de voedselveiligheid en, inherent daaraan, op de bescherming van de consument. Voor farmacologisch werkzame stoffen die voorkomen in diergeneesmiddelen, die bedoeld zijn voor toepassing bij een of meer voor de productie van levensmiddelen bestemde diersoorten zijn krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009/EG maximumresiduwaarden gesteld bij Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Europese Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologische werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU L 15).

Met het vaststellen van deze waarden is bepaald in welke mate zich residuen van de betreffende farmacologisch actieve stoffen in levensmiddelen mogen bevinden. Deze waarden zijn met een grote veiligheidsmarge vastgesteld.

Om onder deze waarden te blijven is voor de toepassing van diergeneesmiddelen die deze stoffen bevatten een wachttermijn bepaald. De wachttermijn geldt na toepassing van het diergeneesmiddel. Het is niet toegestaan gedurende de wachttermijn het betreffende dier aan te bieden voor de slacht met het oog op consumptie of dierlijke producten zoals melk of eieren af te leveren.

Het tweede lid van artikel 2.10 bepaalt dat een indiener van een aanvraag voor een vergunning als bedoeld in artikel 2.1 voor een diergeneesmiddel waarvan de werkzame stof niet is toegelaten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009/EG eerst een aanvraag voor een toelating op grond van die verordening behoort in te dienen voor de vaststelling van de maximum residuwaarde. Zes maanden later kan vervolgens een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1 worden ingediend.

Artikel 2.11

Het eerste lid strekt ertoe dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een vergunning kan verstrekken voor diergeneesmiddelen die voor toepassing bij paarden in de handel worden gebracht, in afwijking van artikel 2.10. De minister kan een aanvraag slechts in behandeling nemen indien het diergeneesmiddel een farmacologisch werkzame stof bevat die krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009 kan worden toegelaten. Dit betekent dat de betrokken farmacologisch werkzame stof in ieder geval niet op een lijst met verboden stoffen is vermeld (eerste lid, onderdeel a). Wanneer de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een vergunning verstrekt geldt de aanvullende eis dat toepassing van het diergeneesmiddel in het paardenpaspoort wordt vermeld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 504/2008 (eerste lid, onderdeel c). Het betrokken paard mag daarna niet meer voor de consumptie van vlees worden bestemd (eerste lid, onderdeel b).

Door middel van het paardenpaspoort kan worden nagegaan of daaraan wordt voldaan. Dat paspoort is krachtens Verordening 504/2008/EG verplicht voor alle paarden.

Artikel 2.12

Het eerste lid van dit artikel bepaalt welke gegevens deel uitmaken van een besluit tot het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Het betreft de aanvraag, de bij de aanvraag overgelegde documenten en een beoordelingsrapport dat door de minister is vastgesteld. Het beoordelingsrapport wordt voortdurend bijgehouden (derde lid).

Een onderdeel van de overgelegde documenten is de samenvatting van de productkenmerken. Deze samenvatting wordt bij een aanvraag als bedoeld in artikel 2.3 verstrekt. Indien tijdens de behandeling van de aanvraag blijkt dat die samenvatting niet helemaal volledig is of niet helemaal juist is, kan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie op grond van het tweede lid van artikel 2.12 ambtshalve een samenvatting van de productkenmerken vaststellen waarin verbeteringen zijn aangebracht.

Artikel 2.13

De algemene voorschriften die in dit artikel zijn vastgesteld gelden voor alle vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen.

Deze voorschriften richten zich tot de houder van de vergunning.

Onderdeel a verplicht een vergunninghouder het diergeneesmiddel te verpakken volgens door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie vastgestelde regels voor verpakkingen.

Deze regels kunnen betrekking hebben op het etiket, zoals de inhoud en het gebruik van een kleur, de primaire verpakking, zoals een tube of een ampul, de bijsluiters of de buitenverpakking, bijvoorbeeld de doos waarin een aantal tubes zijn verpakt. Een voorschrift dat nodig is voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 504/2008 over het paardenpaspoort kan eveneens daarvan deel uitmaken.

Onderdeel b verplicht een vergunninghouder ertoe de vervaardigde diergeneesmiddelen te controleren aan de hand van aanvaarde wetenschappelijke methoden en de stand van de techniek. Uit nieuwe informatie kan blijken dat het diergeneesmiddel voor nieuwe of andere behandelingen geschikt is of voor bepaalde behandelingen of onder bepaalde omstandigheden minder geschikt is. De methoden aan de hand waarvan dit wordt bepaald en de technieken die daarbij worden toegepast zijn eveneens aan wetenschappelijke ontwikkeling onderhevig. Niet iedere wetenschappelijke of technische ontwikkeling behoeft daarbij te worden gevolgd, maar wel die ontwikkelingen die in de wetenschap als een gedragen ontwikkeling worden beschouwd en waarbij voldoende kennis en vaardigheden zijn opgedaan om te kunnen worden toegepast. Voor de bewaking van de risico's van het diergeneesmiddel worden veiligheidsverslagen opgesteld. Wanneer bij de geneesmiddelenbewaking blijkt dat er mogelijk bijwerkingen zijn, worden er veiligheidsonderzoeken gedaan. Bij ministeriële regeling worden ontrent deze verslagen en onderzoeken regels gesteld.

Onderdeel c bepaalt dat een wijziging van de vergunning tijdig wordt aangevraagd. Dit betekent dat wanneer er bijvoorbeeld een nieuwe productielijn in dienst wordt genomen, de aanvraag op een zodanig tijdstip wordt ingediend dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie niet voor voldongen feiten wordt geplaagd. Er mag niet van worden uitgegaan dat in een dergelijk geval zonder meer tot een besluit tot wijziging van een vergunning wordt overgegaan.

De onderdelen d, e en f hebben betrekking op medewerking bij toezicht op de naleving. Onderdeel d regelt dat de toezichthouder, de NVWA, des gewenst, de beschikking krijgt over voldoende monsters bij het toezicht op maximale residuelimieten en zo nodig documenten over de kwaliteit van de diergeneesmiddelen overgelegd kunnen worden.

Onderdeel e regelt dat de vergunninghouder verplicht is mee te werken aan het uitvoeren van analyses bij laboratoria. De houder van de vergunning heeft immers de meeste kennis van het diergeneesmiddel.

Onderdeel f verplicht de vergunninghouder informatie over het diergeneesmiddel door te geven die van belang kan zijn voor de vraag of het diergeneesmiddel nog aan de gestelde eisen voldoet.

Wanneer daartoe aanleiding is, overlegt een vergunninghouder deze informatie op eigen initiatief.

Onderdeel g verplicht de vergunninghouder ertoe mee te werken aan de verstrekking en beoordeling van gegevens die nodig zijn om te bezien of het diergeneesmiddel nog steeds een positief therapeutisch effect heeft in verhouding tot de risico's die aan het gebruik van het diergeneesmiddel verbonden zijn.

Met onderdeel h heeft de vergunninghouder de verplichting te melden wanneer het diergeneesmiddel feitelijk in de handel is gekomen. Deze datum is ingevolge artikel 2.22, eerste lid niet langer dan drie jaar na het verstrekken van de vergunning.

Onderdeel i regelt dat de vergunninghouder verplicht is mede te delen of en wanneer een diergeneesmiddel niet meer op de markt wordt gebracht (definitieve stopzetting) of tijdelijk niet meer beschikbaar is (tijdelijke stopzetting). De vergunninghouder doet deze mededeling ten minste twee maanden voordat de handel wordt stopgezet en op de dag zelf. De reden hiervan is dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in verband met bijvoorbeeld het belang van de diergezondheid tijdig kan overwegen welke maatregelen nodig zijn zodat een ander diergeneesmiddel op de markt kan komen. Onder uitzonderlijke omstandigheden, bijvoorbeeld wanneer er een verontreiniging van het product is geconstateerd, kan een stopzetting binnen twee maanden nodig zijn.

Onderdeel j verplicht de vergunninghouder periodiek veiligheidsverslagen en gegevens over het afzetvolume te overleggen. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie stelt regels om te bepalen in welke mate en op welke wijze deze gegevens overgelegd moeten worden.

Onderdeel k is gesteld om een directe koppeling tot stand te brengen tussen de voor stoffen op grond van EU-rechtshandelingen algemeen geldende regels, de voor de uitvoering van die EU-rechtshandelingen bij ministeriële regeling gestelde regels en de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Daarbij wordt gedacht aan grondstoffen voor diergeneesmiddelen en werkzame stoffen in diergeneesmiddelen waarvoor een specifiek regiem geldt zoals de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen.

Artikel 2.14

Het eerste lid van dit artikel voorziet in de mogelijkheid om in aanvulling op de algemeen geldende regels van artikel 2.13 aan een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen voorschriften te verbinden.

Deze aanvullende voorschriften zien op de veiligheid en het veilig gebruik van een diergeneesmiddel. Ieder diergeneesmiddel heeft een unieke werking. Daarom is het afhankelijk van het specifieke diergeneesmiddel welke aanvullende voorschriften nodig zijn om de effecten van diergeneesmiddel voor het dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid en voor het milieu tot een aanvaardbaar risico te beperken.



Het tweede lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om voorschriften te stellen bij vergunningen die in het algemeen gelden voor een specifieke groep van diergeneesmiddelen of voorschriften te stellen met betrekking tot de methode waarmee tot het stellen van een voorschrift wordt gekomen. Voorbeelden daarvan zijn voorschriften om resistentie van wormen tegen antiwormingsmiddelen tegen te gaan onderscheidenlijk voorschriften omtrent de wijze waarop effecten van diergeneesmiddelen en daarvoor geldende toepassingsmethoden worden onderzocht.

Artikel 2.15

Een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is gedurende vijf jaar geldig tenzij een besluit tot verlenging is genomen. Dat kan een verlenging zijn voor onbepaalde tijd of nog één keer voor vijf jaar (artikel 2.27, tweede en derde lid).

Artikel 2.16

Het eerste lid bepaalt dat de artikelen 2.1 tot en met 2.15 van dit besluit van toepassing op zijn op aanvragen tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Deze artikelen regelen:

- de aan te leveren documenten en te volgen procedures;
- diverse bevoegdheden om de behandeling van de aanvraag op te schorten;
- de termijn waarop een positief fictieve beschikking geacht wordt te zijn genomen.

Het tweede lid van dit artikel en het eerste lid van artikel 2.5 bevatten een delegatiegrondslag om bij ministeriële regeling afwijkende termijnen voor de behandeling van een aanvraag tot wijziging of uitbreiding van een vergunning vast te stellen in verband met de uitvoering van Verordening (EG) 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2008, L 334).

Artikel 2.17

Dit artikel regelt de verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen. In het eerste lid is bepaald dat de verlenging van een vergunning ten minste zes maanden voordat de vergunning afloopt wordt aangevraagd. Dit geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de gelegenheid tijdig een besluit tot verlenging te nemen, zodat het besluit tot verlenging aansluit bij de aflopende termijn van de vergunning. Het diergeneesmiddel kan dan aansluitend in de handel blijven. Een besluit tot verlenging van een vergunning is met name aan de orde bij diergeneesmiddelen die voor het eerst op de markt zijn gekomen. Deze vergunningen worden voor de duur van vijf jaar verleend. Het tweede lid regelt dat slechts een lijst van eerder ingediende documenten en de wijzigingen in eerder ingediende documenten en aanvullingen daarvan aan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie worden overgelegd.

Wanneer een diergeneesmiddel aan de gestelde eisen voldoet en er zich gedurende de eerste vijf jaar na vergunningverlening geen voorvallen hebben voorgedaan die een gerechtvaardigde grond vormen voor twijfel aan de werkzaamheid of veiligheid van het diergeneesmiddel wordt de vergunning voor onbepaalde tijd verlengd. Verlenging is derhalve het uitgangspunt (het derde en vierde lid).

Artikel 2.18

Een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen valt volgens artikel 5, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn onder de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen. Artikel 39, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat de Europese Commissie met betrekking tot wijziging van een vergunning uitvoeringsverordeningen kan vaststellen. Hierin is voorzien bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen (PbEU 2008, 334) (hierna: Verordening (EG) nr. 1234/2008). Een wijziging van een vergunning die volgens bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 een uitbreiding inhoudt valt onder het begrip wijziging (artikel 2.18, tweede lid).

Artikel 2.18, vierde lid, geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid regels te stellen voor krachtens artikel 39, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn door de Europese Commissie gestelde regels.

Voor iedere wijziging van een diergeneesmiddel met betrekking tot de in het eerste lid, onderdelen a tot en met e, of het tweede lid, onderdeel a of onderdeel b, aanhef, van dit artikel genoemde elementen van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt een aanvraag tot wijziging ingediend.

Alle wijzigingen van vergunningen voor het in de handel brengen worden geacht deel uit te maken van dezelfde algemene vergunning voor het in de handel brengen, met name voor de toepassing van artikel 3.6 (zie de zinsnede 'met name voor de toepassing van artikel 13, eerste lid, in artikel 5, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

Wanneer de wijziging van de vergunning betrekking heeft op andere dan de in het eerste lid, onderdelen a tot en met e, of het tweede lid, onderdeel a of onderdeel b, aanhef, genoemde elementen zoals wijziging van een werkzame stof (tweede lid, onderdeel b, onder 1°) of toevoeging van een andere werkzame stof (tweede lid, onderdeel onder 2°), wordt de aanvraag als een eerste aanvraag tot verlening van een vergunning voor het in handel brengen beschouwd, indien de aanvraag niet in overeenstemming is met een krachtens artikel 39, eerste lid, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn vastgestelde EU-rechtshandeling, thans Verordening (EG) nr. 1234/2008 (artikel 2.18, derde lid). Daarbij is van belang dat een wijziging van een in het diergeneesmiddel opgenomen werkzame stof niet meer als een wijziging van de vergunning wordt beschouwd wanneer de eigenschappen van de werkzame stof aanzienlijk afwijken wat betreft veiligheid of werkzaamheid van de eigenschappen van de werkzame stof die in het diergeneesmiddel is opgenomen dat oorspronkelijk is vergund, zie de definitie van 'dezelfde werkzame stof' in artikel 1.1, eerste lid.

Artikel 2.19

Dit artikel strekt tot de implementatie van artikel 6, tweede lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dat artikel bepaalt dat voorschriften bij een verleende vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen moeten worden gewijzigd, indien een wijziging van één van de bijlagen bij de in dit artikel genoemde Verordening (EG) nr. 2377/90 daartoe aanleiding geeft. Inmiddels is die verordening vervangen door Verordening (EG) nr. 470/2009. Krachtens die verordening zijn maximumresidulimieten vastgesteld die gelden voor de toediening van farmacologisch werkzame stoffen bij voor de dierlijke productie bestemde diersoorten. Een wijziging van die maximumresidulimieten kan invloed hebben op de voorschriften bij een vergunning voor het in de handel brengen.

Een wijziging van de maximumresidulimieten vast te stellen krachtens Verordening (EG) nr. 470/2009 vindt plaats op aanvraag van een houder van een vergunning, een aanvrager van een vergunning of een persoon die voornemens is een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen op grond van artikel 3, tweede alinea, van Verordening (EG) nr. 470/2009, of door voortschrijdend inzicht van het Europese Bureau met betrekking tot risico's die een diergeneesmiddel met zich brengt, bijvoorbeeld door de diergeneesmiddelenbewaking. Bij een wijziging worden de procedures in Verordening (EG) nr. 470/2009 gevolgd.

Indien een maximumresidulimiet wordt gewijzigd, ligt de verantwoordelijkheid in eerste instantie bij de houder van de vergunning om een aanvraag tot wijziging van de vergunning in te dienen. De termijn voor de behandeling van een dergelijke aanvraag bedraagt op grond van artikel 6, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, 60 dagen vanaf de datum van bekendmaking van de wijziging.

Artikel 6, tweede lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt verder dat bij wijziging van een maximumresidulimiet moet worden overgegaan tot het nemen van 'maatregelen die nodig zijn'. In artikel 2.19 is dat begrip nader ingevuld. De minister wijzigt de vergunning of trekt de vergunning zo nodig in, indien er geen volledige aanvraag wordt ingediend (tweede lid). Dit gebeurt binnen 60 dagen na bekendmaking van de EU-rechtshandeling als die EU-rechtshandeling dat rechtvaardigt (derde lid). Reden voor het nemen van een dergelijke maatregel is het waarborgen van de voedselveiligheid. Wanneer gebleken is dat een diergeneesmiddel tot overschrijding van een maximumresidulimiet leidt, kan dat reden zijn het diergeneesmiddel slechts toepasbaar te doen zijn, of toepassing zelfs te verbieden.

Bij een verhoging van een maximumresidulimiet is veelal geen reden om tot een wijziging of intrekking over te gaan. Toch kan het nodig zijn om tot wijziging van de vergunning over te gaan, omdat bijvoorbeeld de voorwaarden waaronder de farmacologisch werkzame stof met het diergeneesmiddel wordt toegepast bij de hogere maximumresidulimiet aangepast moet worden. Dit wordt van geval tot geval beoordeeld (vierde lid).

Artikel 2.20

Een diergeneesmiddel kan een andere werking hebben dan bij de beoordeling van de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen werd verwacht. De minister kan in een dergelijk geval ambtshalve tot wijziging van de voorschriften bij de vergunning of tot schorsing van de vergunning overgaan. Dit kan na controle van gegevens die bij een aanvraag zijn overgelegd, in verband met feiten of omstandigheden die bij het toezicht zijn gebleken of het bekend worden van gegevens in het kader van het systeem van geneesmiddelenbewaking (zie artikel 6.1, eerste lid).

Het tweede lid bepaalt dat een besluit tot schorsing of wijziging niet wordt genomen dan nadat er nadat een verzoek van de Europese Commissie is ontvangen om een tijdelijke maatregel te treffen of

een EU-besluit is genomen. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie volgt hierbij de procedure van artikel 78, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dit is een andere procedure dan beschreven in artikel 40, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Voor de uitvoering van die procedure is in artikel 2.25, eerste lid, het nodige bepaald. Die procedure heeft betrekking op vergunningen die met wederzijdse erkenning of volgens de gedecentraliseerde procedure tot stand zijn gekomen. In de praktijk is dat doorgaans geval, zodat in veel gevallen zowel voor een schorsingsprocedure volgens artikel 2.25 als artikel 2.20 gekozen kan worden.

Het tweede lid van artikel 78 van de diergeneesmiddelenrichtlijn staat een lidstaat toe 'in noodgevallen ter bescherming van de gezondheid van mens of dier', direct tot schorsing over te gaan, mits het Europees Geneesmiddelenbureau, de andere lidstaten en de houder van de vergunning daarvan uiterlijk op de volgende werkdag in kennis worden gesteld. Het derde lid van dit besluit verleent de minister de bevoegdheid tot schorsing over te gaan bij een dergelijk noodgeval, in een uitzonderlijk geval waarin het beslist noodzakelijk is dringende maatregelen te nemen of in andere gevallen waarin geen verplichting bestaat tot het volgen van een communautaire procedure. Dit is onder meer het geval bij toepassing van artikel 71, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, indien het betrokken diergeneesmiddel de bestrijding van een dierziekte of het certificeren van producten bemoeilijkt of de ziekte nauwelijks voorkomt. De Europese Commissie wordt van een toepassing van artikel 71, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn op de hoogte gesteld.

Artikel 2.21

Het eerste lid van dit artikel bepaalt in welke gevallen een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen kan worden ingetrokken. Er zijn drie gronden:

- de documenten die bij de aanvraag zijn overgelegd, blijken achteraf zodanig onvolledig of onjuist te zijn dat er een andere beslissing zou zijn genomen, indien bij de beoordeling daarvan de juiste gegevens bekend waren geweest,
- de voorschriften bij de vergunning worden niet nageleefd, of
- wanneer uit feiten of omstandigheden blijkt dat het diergeneesmiddel niet aan eisen op het gebied van werkzaamheid of veiligheid voldoet.

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie volgt hierbij de procedure van artikel 78, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Dit betekent dat alvorens een vergunning kan worden ingetrokken alle EER-lidstaten, het Europees Geneesmiddelenbureau alsmede de houder van de vergunning onmiddellijk in kennis worden gesteld (tweede lid). De vergunning wordt niet ingetrokken dan nadat een EU-besluit is genomen, indien er sprake is van een te volgen communautaire procedure (derde lid).

Artikel 2.22

De vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel vervalt na drie jaar als er geen gebruik is gemaakt van de vergunning. De reden hiervan is dat een houder van een vergunning om economisch redenen kan besluiten een diergeneesmiddel niet in de handel te brengen. Het is niet wenselijk dat diergeneesmiddelen die beschikbaar zouden kunnen zijn permanent aan dieren worden onthouden vanwege de economische afweging van één fabrikant. Na het vervallen van de vergunning hebben andere fabrikanten de gelegenheid om te bezien of met het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel voordeel te behalen valt. Dit bevordert de diversificatie van de op de markt verhandelde diergeneesmiddelen (eerste lid).

Om te voorkomen dat een diergeneesmiddel onnodig van de markt gaat, bijvoorbeeld in het uitzonderlijke geval dat er productieproblemen zijn, of om te voorkomen dat zicht diergezondheidsproblemen voor gaan doen als het diergeneesmiddel van de markt gaat, kan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie het vervallen van de termijn uitstellen (tweede lid).

Artikelen 2.23 en 2.24

Indien voor een diergeneesmiddel in meer dan een EER-lidstaat een aanvraag tot het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen is ingediend, of een schorsing of intrekking van een vergunning wordt overwogen, kan het voorkomen dat er in de verschillende lidstaten afwijkende besluiten worden genomen. Artikel 34, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn geeft iedere lidstaat en de houder van de vergunning de bevoegdheid om in een dergelijke situatie aan het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik een met redenen omkleed advies te vragen. Het Comité volgt de procedure die is omschreven in de artikelen 36, 37 en 38 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze artikelen zijn volgens artikel 39, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn van overeenkomstige toepassing bij een aanvraag tot wijziging van een vergunning. In artikel 2.23 is geregeld dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een dergelijk advies kan vragen.

In bijzondere gevallen zijn de lidstaat en de houder van de vergunning (artikel 2.24, derde lid) verplicht

een met redenen omkleed advies van het comité te vragen. Dit is het geval wanneer belangen van de Europese Unie in het geding zijn (artikel 2.24, eerste lid) en met name, maar niet uitsluitend, rekening moet worden gehouden met gegevens die in het kader van de diergeneesmiddelenbewaking zijn verzameld. Zo is bijvoorbeeld het aanvragen van een dergelijk advies verplicht wanneer een diergeneesmiddel is genoemd op de lijst van diergeneesmiddelen waarvoor een geharmoniseerde samenvatting van de productkenmerken wordt opgesteld (artikel 34, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie verstrekt het comité alle beschikbare gegevens. Er kan derhalve geen beroep worden gedaan op vertrouwelijkheid van informatie (artikel 2.24, tweede lid).

Artikel 2.25

Indien de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie na uitvoering van één van de communautaire procedures genoemd in de artikelen 2.4, 2.23 of 2.24 van dit besluit, een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel heeft verstrekt, is de minister verplicht het Bureau onverwijld op de hoogte te stellen van een voornemen tot wijziging, schorsing of intrekking van die vergunning.

De reden hiervan is dat het Bureau met een adviesprocedure bij de oorspronkelijke vergunning de vergunningverlening tussen de EER-lidstaten gecoördineerd heeft. Wanneer een lidstaat zonder nader overleg op eigen gelegenheid een reeds verstrekte vergunning zou mogen wijzigen, schorsen of intrekken, gaat de onderlinge coördinatie verloren. Niettemin kan er sprake zijn van een zodanige bevinding dat dringend maatregelen genomen moeten worden. In een dergelijk uitzonderlijk geval voorziet het tweede lid in een bevoegdheid voor de minister om een vergunning voor het in de handel brengen tijdelijk te schorsen, voordat het Bureau op de hoogte is gesteld (tweede lid).

Het eerste en tweede lid gelden voor alle diergeneesmiddelen waarover het Comité een advies heeft uitgebracht (derde lid).

Artikel 2.26

Met het eerste lid is bepaald dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel in de Staatscourant bekend maakt. Het besluit tot verstrekken van een vergunning heeft een algemene strekking, zie de toelichting bij artikel 2.1. Dit betekent dat de bekendmaking van dat besluit zich niet tot één of meer belanghebbenden richt. Artikel 3.42, eerste lid, van de Algemeen wet bestuursrecht is bij een dergelijke bekendmaking van toepassing en bepaalt dat kennisgeving in de Staatscourant aangewezen is. Hoewel het besluit de vergunning te verstrekken een algemene strekking heeft, is het in eerste instantie voor de aanvrager van belang of een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel is verleend, onder meer in het geval bepaalde voorschriften de aanvrager in zijn belang raken. Om die reden is tevens bepaald dat door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie aan de aanvrager aan de aanvrager mededeling wordt gedaan van de verleende vergunning. Dit is in overeenstemming met artikel 3:41, eerste lid, van de Algemeen wet bestuursrecht. Na de bekendmaking kan een ieder die het diergeneesmiddel onder zich heeft nagaan welke voorschriften voor de handel in en de toepassing van het diergeneesmiddel gelden. Het tweede lid regelt dat commerciële vertrouwelijke informatie niet bekend wordt gemaakt.

Van iedere vergunning wordt in een register aantekening gehouden (derde lid). Artikel 7.2 van de wet is bij de inrichting van een register van toepassing. De minister kan regels stellen voor de inrichting daarvan. Het voornemen is de bestaande situatie te handhaven door het besluit en de voorschriften zijn opgenomen in een diergeneesmiddelenbank, die op een website openbaar wordt gemaakt. Hierbij wordt voldaan aan de verplichting in artikel 25, derde en vierde lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn om de besluiten voor het publiek toegankelijk te maken.

Artikel 3.1

Het eerste lid voorziet in een schakelbepaling tussen hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3, paragrafen 2 tot en met 5, over vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken.

Uitgangspunt bij de behandeling van een vergunning voor het in de handel brengen is dat hoofdstuk 2 van toepassing is, tenzij uit het bepaalde in hoofdstuk 3 anders blijkt.

Het tweede lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid nadere regels te stellen in verband met de specifieke kenmerken van het diergeneesmiddel of de aard van de aanvraag. Deze kunnen reden zijn voor een verduidelijking van de wijze waarop aan de bepalingen van de hoofdstukken 2 en 3 toepassing moet worden gegeven.

Artikel 3.2

Artikel 3.2, eerste lid, voorziet in een schakelbepaling tussen een aantal artikelen van hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3, paragraaf 6, inzake een aanvraag van een ontheffing.

Een aantal bepalingen van hoofdstuk 2 zijn van overeenkomstige toepassing verklaard.

Het tweede lid van artikel 3.2 geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid nadere regels te stellen in verband met de specifieke kenmerken van het diergeneesmiddel of het doel van de ontheffing. Deze kunnen reden zijn voor een verduidelijking van de wijze waarop aan de bepalingen van de hoofdstukken 2 en 3 die van toepassing zijn uitvoering moet worden gegeven.

Artikel 3.3

In paragraaf 2.3.2 van het algemene deel is toegelicht in welke gevallen bij een aanvraag voor een vergunning voor homeopathische diergeneesmiddelen geen documentatie wordt overgelegd met betrekking tot de werkzaamheid van het diergeneesmiddel. Het toepassen van immunologische diergeneesmiddelen is erop gericht passieve of actieve immuniteit bij het dier tot stand te brengen, dan wel om de mate van immuniteit te bepalen. Alleen wanneer het immunologische diergeneesmiddel bewezen effectief is, kan het middel worden ingezet om verspreiding van een ziekte te voorkomen. Het is daarom vanuit een oogpunt van diergezondheid en volksgezondheid noodzakelijk dat er voldoende mate van zekerheid bestaat over de werkzaamheid van het diergeneesmiddel.

Voor immunologische diergeneesmiddelen is om die reden toepassing van een regime voor homeopathische diergeneesmiddelen onwenselijk. Artikel 3.3 bepaalt dat paragraaf 2 van hoofdstuk 3 voor homeopathische diergeneesmiddelen niet van toepassing is op een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met een indicatie voor toepassing als immunologisch diergeneesmiddel.

Artikel 3.4

Dit artikel regelt de vereenvoudigde procedure voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van homeopathische diergeneesmiddelen. De aanvrager overlegt bij de vereenvoudigde procedure in afwijking van artikel 2.3, eerste lid een beperkt aantal documenten (eerste lid, aanhef). De Minister van Economische zaken, Landbouw en Innovatie weigert een vergunning wanneer deze documenten niet volledig of onjuist zijn, niet in overeenstemming zijn met artikel 12, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn, of niet volledig identiek zijn aan een bij een andere EER-lidstaat ingediende aanvraag (tweede lid).

Uit de documenten moet blijken dat de wijze van bereiden in een Europese Farmacopee of een in de EER-lidstaten officieel gebruikte farmacopee is beschreven (onderdeel a). In artikel 17, eerste lid, onderdeel a, van de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt in de verschillende taalversies in plaats van 'bereiden' het begrip 'toepassen' gehanteerd. Echter er wordt in een farmacopee beschreven hoe een diergeneesmiddel wordt bereid en niet hoe een diergeneesmiddel wordt toegepast. Daarom is gekozen voor het begrip 'bereiden'. Dit sluit aan bij de definitie van het begrip homeopathisch diergeneesmiddel in artikel 1, onderdeel 8, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, waarin gesproken wordt van 'fabricageprocédé'. Niettemin is het met het oog op de diergezondheid bij de beoordeling van een aanvraag van belang welke wijze van toediening wordt voorgesteld. Bij de beoordeling van de aanvraag wordt rekening gehouden met overweging 18 bij de diergeneesmiddelenrichtlijn die stelt dat de 'speciale vereenvoudigde registratieprocedure' wordt ingevoerd 'voor traditionele homeopathische geneesmiddelen die zonder therapeutische indicatie in een voor het dier ongevaarlijke farmaceutische vorm en dosering in de handel worden gebracht'.

Homeopathische diergeneesmiddelen zijn gebaseerd op een sterke verduunning. Toepassing van de vereenvoudigde procedure is volgens artikel 17, eerste lid, onderdeel c, van de diergeneesmiddelenrichtlijn slechts toegestaan, indien het diergeneesmiddel niet meer dan 1/10000ste van de oertinctuur bevat (onderdeel d). Bij een dergelijk sterke verduunning wordt geen bijwerking verwacht. Bij homeopathische diergeneesmiddelen die aan de regels voor een vereenvoudigde procedure voldoen, is het dan ook niet vereist om gegevens over de werkzaamheid te overleggen (artikel 2.19, zesde lid, van de wet). Om die reden is een beoordelingsrapport niet vereist (het derde lid) en is het na toepassing van de vereenvoudigde procedure niet toegestaan op het etiket melding te maken van een specifieke therapeutische indicatie (onderdeel b).

Zelfs wanneer dat het geval is, kan bij specifieke stoffen, die in het diergeneesmiddel zijn opgenomen een hogere verdunningsgraad nodig zijn. De verduunning moet dan zodanig zijn, dat de onschadelijkheid van het diergeneesmiddel gegarandeerd is (onderdeel c).

Het vierde lid regelt dat voor het in de handel brengen van verschillende homeopathische diergeneesmiddelen, die afgeleid zijn van dezelfde grondstof of grondstoffen, een algemene vergunning voor het in de handel brengen kan worden aangevraagd. Hiermee wordt voorkomen dat voor vergelijkbare homeopathische diergeneesmiddelen steeds apart een aanvraag voor een vergunning voor het in de

handel brengen moet worden ingediend. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie kan op grond van het vierde lid regels stellen over de documentatie die een dergelijke aanvraag vergezelt.

Aanvragen met betrekking tot homeopathische diergeneesmiddelen die een vereenvoudigde procedure doorlopen worden zo nodig in de Europese coördinatiegroep behandeld (vijfde lid), maar de communautaire procedures, bedoeld in de artikelen 2.23 en 2.24 zijn niet van toepassing (zesde lid).

Artikel 3.5

Het eerste lid bepaalt dat wanneer bij een aanvraag om een vergunning van een homeopathisch diergeneesmiddel niet de documenten genoemd in artikel 3.4, eerste lid overgelegd kunnen worden de reguliere aanvraagprocedure van hoofdstuk 2 van toepassing is. De aanvrager is dan gehouden alle documenten, genoemd in artikel 2.3 te overleggen.

In afwijking hiervan kan Onze Minister andere eisen stellen aan de documenten die worden overgelegd bij een aanvraag voor homeopathische diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor toepassing bij exotische diersoorten en gezelschapsdieren. Bij gezelschapsdieren en exotische diersoorten is er geen gevaar voor de voedselveiligheid. Er is maar een beperkt aantal dierlijke producten dat van exotische diersoorten wordt gemaakt. Het belang van de volksgezondheid is bij een aanvraag voor een homeopathisch diergeneesmiddel dat bij deze dieren wordt toegepast niet snel in het geding.

Aanvragen met betrekking tot homeopathische diergeneesmiddelen voor gezelschapsdieren of exotische diersoorten worden zo nodig in de Europese coördinatiegroep behandeld (derde lid), maar de arbitrageprocedures, bedoeld in de artikelen 2.23 en 2.24 zijn niet van toepassing (vierde lid).

Artikel 3.6

Dit artikel regelt aan welke specifieke eisen een aanvraag voor het in de handel brengen van een generiek diergeneesmiddel moet voldoen. De definitiebepaling voor generieke diergeneesmiddelen is opgenomen in artikel 1.1. Kort samengevat houdt die in dat een diergeneesmiddel met een vergelijkbare samenstelling en farmaceutische vorm, maar van een andere fabrikant dan een eerder op de markt gebracht diergeneesmiddel als een generiek diergeneesmiddel wordt beschouwd. Voor een dergelijk diergeneesmiddel kan een aanvraag worden ingediend, wanneer:

- voor het referentiediergeneesmiddel ten minste acht jaar in een EER-lidstaat of in de Europese Unie een vergunning is verleend (het eerste lid, onderdeel a);
- uit een studie naar biologische beschikbaarheid blijkt dat dit diergeneesmiddel vergelijkbaar is met het oorspronkelijke middel (het eerste lid, onderdeel b).

Ad a. Na het verstrijken van een termijn van acht jaar (tot 30 oktober 2015: 10 jaar, zie het zesde lid) is de bescherming van de dossiergegevens verlopen. Een fabrikant van een generiek diergeneesmiddel kan een aanvraag indienen acht jaar, nadat het oorspronkelijke, het eerst op de markt gebrachte, diergeneesmiddel (referentiediergeneesmiddel) op de markt is gekomen. Artikel 3.9 bepaalt dat het generieke diergeneesmiddel op de markt kan worden gebracht 10 jaar nadat de fabrikant van het referentiediergeneesmiddel een vergunning heeft vergekregen. De fabrikant van het referentiediergeneesmiddel heeft daarmee uiteindelijk 10 jaar de gelegenheid om onderzoekskosten terug te verdienen.

Ad b. Een generiek diergeneesmiddel heeft vaak niet geheel dezelfde chemische structuur als het daarmee vergelijkbare referentiediergeneesmiddel, maar lijkt daar sterk op (zie voor verschillende vormen van werkzame stoffen in diergeneesmiddelen, artikel 1.1, tweede lid). Wanneer er sprake is van een vergelijkbare werkzame stof is de mate van biologische beschikbaarheid het doorslaggevende criterium of er sprake is van een generiek diergeneesmiddel. Bij de aanvraag voor een generiek diergeneesmiddel is het niet vereist documenten aan te leveren met gegevens over onschadelijkheidsproeven, residuproeven, preklinische proeven of klinische proeven (het tweede lid). De verschillende orale farmaceutische vormen van het diergeneesmiddel worden bij de beoordeling van de vraag of en in welke mate het generieke diergeneesmiddel afwijkt van het referentiediergeneesmiddel als één enkele farmaceutische vorm beschouwd (derde lid).

De aanvrager overlegt niettemin dergelijke documenten, indien de eigenschappen van de werkzame stof mogelijk aanzienlijk afwijken van de eigenschappen van de werkzame stof in het referentiediergeneesmiddel en:

- bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn dit bepaalt (vierde lid), voorzover een aanvrager daaraan is te houden door de minister bij ministeriële regeling aangewezen richtsnoeren (vijfde lid);
- dit is bepaald in door de minister bij ministeriële regeling aangewezen richtsnoeren van experts voor de uitvoering van de diergeneesmiddelenrichtlijn of richtsnoeren van de Europese Commissie (vierde lid).

Een aanvrager van een vergunning voor een generiek diergeneesmiddel kan een vergunning aanvragen voor een diergeneesmiddel waarvoor in een ander EER-land een vergunning voor het in de

handel brengen van het oorspronkelijke, referentiediergeneesmiddel is verstrekt. De minister verzoekt een andere EER-lidstaat om informatie over het referentiediergeneesmiddel als in die lidstaat een vergunning is verstrekt (zesde lid).

Artikel 3.7

Artikel 3.7 regelt de zogenoemde hybride aanvraag. De documenten, bedoeld in artikel 2.3, worden bij de aanvraag overgelegd, voor zover het diergeneesmiddel niet aan de definitie van generiek diergeneesmiddel blijkt te voldoen. Dit geldt ook als de studie naar biologische beschikbaarheid niet voldoet of het diergeneesmiddel vanwege enkele andere in het eerste lid, onderdeel c, genoemde kenmerken is gewijzigd ten opzichte van het referentiediergeneesmiddel.

Artikel 3.8

Een diergeneesmiddel van biologische aard kan onder meer bestaan uit micro-organismen (artikel 1.1). Een voorbeeld daarvan is een diergeneesmiddel waarbij geïnactiveerde bacteriën worden gebruikt. Er kunnen zich door de biologische aard van de gebruikte grondstoffen tal van verschillen voordoen. De aanvrager heeft niet meer gegevens te overleggen dan nodig zijn voor een redelijke beoordeling van de verschillen met het referentiediergeneesmiddel. In het eerste lid, onderdelen a en b, zijn twee voorkomende verschillen genoemd, namelijk het gebruik van een andere grondstof en een ander fabricageproces. In bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn en voor de uitvoering daarvan vastgestelde richtsnoeren zijn nadere eisen gesteld aan de uit te voeren proeven. De gegevens die met deze proeven zijn verkregen worden bij de aanvraag overgelegd (tweede lid). Gegevens die zich in het dossier bij het referentiediergeneesmiddel bevinden, behoeven niet te worden overgelegd (derde lid).

Artikel 3.9

Een generiek diergeneesmiddel mag feitelijk in de handel worden gebracht nadat een termijn van ten minste tien jaar (eerste lid, onderdeel a) is verstreken, nadat voor het referentiediergeneesmiddel een vergunning is verleend.

De fabrikant van het oorspronkelijke, het eerste op de markt gebrachte, diergeneesmiddel (referentiediergeneesmiddel) heeft in deze periode gelegenheid gehad om onderzoekskosten die voor het op de markt brengen van het diergeneesmiddel zijn gemaakt terug te verdienen.

Deze termijn bedraagt dertien jaar voor een diergeneesmiddel dat wordt toegepast bij bijen en vissen (artikel 3.9, eerste lid, onderdeel b).

Deze termijn van tien jaar wordt verlengd voor toepassingen bij bijen, vissen en andere door de Europese Commissie bij comitologieprocedure aangewezen diersoorten, omdat de kosten van onderzoek minder makkelijk terugverdiend worden.

Bij uitbreiding van de oorspronkelijke vergunning voor een diergeneesmiddel naar andere diersoorten dan waarop de oorspronkelijke vergunning betrekking heeft, kan de minister op grond van het tweede lid besluiten dat de termijn die voortvloeit uit het eerste lid, wordt verlengd. De termijn van tien jaar wordt in een dergelijk geval met ten hoogste drie jaar uitgebreid, één jaar voor iedere diersoort.

Artikel 3.10

Bij een aanvraag met een bibliografische verwijzing wordt in plaats van resultaten van uitgevoerde proeven, een wetenschappelijke bibliografie over het diergeneesmiddel overgelegd. Deze wetenschappelijke bibliografie vervangt de documenten, genoemd in de artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 2° en 3°.

Andere aanvragers van een vergunning kunnen gedurende drie jaar nadat voor de vergunning van een diergeneesmiddel met bibliografische verwijzing een residustudie is verricht, geen beroep doen op de voor die vergunning overgelegde residustudies (tweede lid).

Artikel 3.11

Een aanvrager hoeft onder bepaalde voorwaarden geen documenten aan te leveren met resultaten van onderzoeken naar risico's van afzonderlijke werkzame stoffen, wanneer de aanvrager een aanvraag indient voor een diergeneesmiddel met meerdere werkzame stoffen die slechts in die vaste combinatie op de markt gebracht zal worden. De voorwaarden zijn:

- voor toepassing van de afzonderlijke werkzame stoffen in een diergeneesmiddel is al eerder een vergunning verleend en
- resultaten van onschadelijkheidsproeven en residuproeven en zo nodig nieuwe preklinische en klinische proeven worden overgelegd.

Artikel 3.12

Een aanvrager is niet gehouden resultaten van studies te overleggen, die bij een andere aanvraag zijn overgelegd en voor het gebruik waarvan die aanvrager toestemming heeft gegeven (onderdeel a). Wanneer het diergeneesmiddel dat met die studies is onderzocht kwalitatief of kwantitatief afwijkt of een andere farmaceutische vorm heeft, kunnen die studies niet worden gebruikt voor de vervanging van door de aanvrager te overleggen studies (onderdelen b en c).

Artikel 3.13

Bij het vervaardigen van immunologische diergeneesmiddelen wordt gebruik gemaakt van materiaal van biologische aard. Er kunnen zich omstandigheden voordoen die het uitvoeren van veldproeven risicovol maken, bijvoorbeeld in het geval gebruik wordt gemaakt van niet geheel levenloze bacteriën en een mogelijke verspreiding van de te bestrijden ziekte door deze bacteriën nog onvoldoende is onderzocht. In een dergelijke uitzonderlijk geval kan Onze Minister besluiten dat de resultaten van een veldproef niet worden overgelegd.

Artikel 3.14

In dit artikel is de vergunning voor parallelle invoer geregeld. De vergunning voor parallelle invoer heeft betrekking op het geval een handelaar een diergeneesmiddel in de handel wil brengen dat in een andere EER-landstaat en in Nederland in de handel wordt gebracht maar onder een andere naam of met een andere verpakking.

Deze vergunning vloeit niet rechtstreeks voort uit de diergeneesmiddelenrichtlijn maar uit de Europese interne markt. De vergunning wordt verstrekt na een eenvoudige toets of het parallel in te voeren product daadwerkelijk is gebaseerd op een krachtens de diergeneesmiddelenrichtlijn in een EER-land afgegeven vergunning en het diergeneesmiddel niet wezenlijk verschilt van een diergeneesmiddel waarvoor in Nederland een vergunning is verleend. Het is eerste lid is in overeenstemming met de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 11 maart 1999, C 100/96, Britisch Agrochemicals en 21 februari 2008, C 201/06, Commissie versus Frankrijk, overweging 38.

Wanneer de te vergelijken diergeneesmiddelen in het licht van volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu geen wezenlijke verschillen vertonen moet een vergunning worden verleend. Dit is in overeenstemming met het arrest van het Hof van Justitie van 1 april 2004, Kohlp-harma, C 112/02, waarin is gesteld dat parallelle invoer van een geneesmiddel niet kan worden geweigerd louter omdat de twee te vergelijken geneesmiddelen niet eenzelfde oorsprong hebben. In een dergelijk geval zijn de artikelen 2.3, eerste en tweede lid, en 2.4 niet van toepassing. Dat betekent dat er maar een beperkt aantal documenten overlegd behoeven te worden. Artikel 3.1, tweede lid, voorziet erin dat bij ministeriële regeling zodanige regels worden gesteld dat de vergunning op zo eenvoudig mogelijke wijze verstrekt kan worden. Hierbij zijn de volgende arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie van belang:

- 8 november 2007, de gevoegde zaken C-260/06 en C-261/06, Escalier en Bonnarel, waarin grenzen worden gesteld aan de mate waarin een beoordeling kan plaatsvinden en procedurele eisen die daarbij kunnen gelden;
- 21 februari 2008, C 201/06 Commissie van de Europese Unie versus Frankrijk, met interventie van Nederland, waarin de voorafgaande jurisprudentie is samengevat.

Het derde tot en met zesde lid zijn in overeenstemming met deze jurisprudentie en analoog aan artikel 48, tweede, derde en vierde lid van de Geneesmiddelenwet. Deze leden bepalen op welke wijze besluiten die van toepassing zijn op de vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c, ook van toepassing zijn op de vergunning voor parallelle invoer. Het zevende lid voorziet in het van het zesde lid uitgezonderde geval van intrekking op verzoek van de houder van de vergunning, bedoeld in het eerste lid, onderdeel c. Met deze specifieke bepaling wordt gevolg gegeven aan het arrest van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 14 juli 2005, Commissie versus Bondsrepubliek Duitsland, C 114/04. Een vergunning voor parallelle invoer wordt niet ingetrokken zonder een uitverkooptermijn te bepalen, wanneer een houder van een vergunning voor het in de handel brengen om bijvoorbeeld commerciële redenen om intrekking van die vergunning vraagt.

Artikel 3.15

Met het artikel 3.15 is voorzien in de mogelijkheid een afgeleide vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel te verstrekken. Deze vergunning kan worden verleend indien een fabrikant in Nederland een diergeneesmiddel in de handel wil brengen dat voor wat betreft de samenstelling identiek is aan een ander in Nederland in de handel gebracht diergeneesmiddel. De afgeleide vergunning is voor een fabrikant een mogelijkheid om een diergeneesmiddel op eenvoudige wijze onder een andere merknaam of verpakking in de handel te brengen of tezamen met andere diergeneesmiddelen ter aanvulling van een productlijn aan een gebruiker te kunnen aanbieden. De mogelijkheid van het aanvragen van een afgeleide vergunning vergroot de flexibiliteit van de markt.

Het product dat als afgeleide toelating op de markt wordt gebracht mag van samenstelling niet verschillen van het diergeneesmiddel dat voor een zelfde doeleinde als eerste is toegelaten. De fabrikant die een afgeleide vergunning aanvraagt moet toegang hebben tot het dossier, bedoeld in artikel 2.3.

De in het tweede tot en met vijfde lid opgenomen bepalingen zijn overeenkomstig het derde, vijfde, zesde en zevende lid van artikel 3.14.

Artikelen 3.16 en 9.2

Een substantie kan louter door de wijze van toepassen als diergeneesmiddel worden aangemerkt (artikel 1.1, begripsomschrijving diergeneesmiddel, onder 2°, van de Wet dieren). De diergeneesmiddelenrichtlijn gaat er daarbij vanuit dat fabrikanten een vergunning voor het in de handel brengen zullen aanvragen omdat zij een direct economisch belang hebben. Dit is niet altijd het geval. Er zijn substanties waarvan het algemeen bekend is dat de betrokken stof als diergeneesmiddel werkzaam is en die niet voor deze toepassing in de handel worden gebracht, maar daarvoor wel worden aangewend. Dit zijn stoffen die voor een ieder redelijkerwijs eenvoudig verkrijgbaar zijn. Bekende voorbeelden hiervan zijn: aqua rosae (rozenwater), alcohol en spiritus voor bijvoorbeeld ontsmettingsdoeleinden (Bijlage I bij artikel 29 van de Diergeneesmiddelenregeling (oud)).

Een producent van dergelijke middelen brengt deze niet op de markt met het oog op toepassing als diergeneesmiddel. Niettemin kan het gebruik van dergelijke stoffen als diergeneesmiddel gevaar opleveren. Omdat het niet wenselijk is om de productie van dergelijke stoffen afhankelijk te stellen van een eventuele vergunning wordt met dit artikel voorzien in een bevoegdheid voor de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie om een vrijstelling te verlenen voor toepassing als diergeneesmiddel, mits de betrokken stof niet voor dat doel op de markt wordt gebracht (onderdeel a). Reclame waarin een bewering van werkzaamheid wordt gedaan, is niet toegestaan (zie ook artikel 5.9) en er mag geen claim op de verpakking worden vermeld (onderdeel b). De vrijstelling wordt slechts verleend indien naar het oordeel van de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie wordt voldaan aan de eisen die de wet aan werkzaamheid en veiligheid stelt (onderdeel c). In artikel 9.2 is voorzien in overgangsrecht voor de in Bijlage I bij artikel 29 van de Diergeneesmiddelenregeling (oud) vermelde substanties. Voor ieder in die bijlage genoemde substantie zal een afzonderlijke afweging worden gemaakt of de algemene vrijstelling waarin artikel 9.2 voorziet, gecontinueerd kan worden of vanwege risico's voor mensen, dieren, planten of voor het milieu, de vrijstelling wordt ingetrokken.

Artikel 3.17

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie verleent een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen aan de hand van bijlage I van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze bijlage geldt in alle EER-lidstaten. Daarmee gelden in de EER-lidstaten voor alle vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen dezelfde inhoudelijke criteria. Op grond daarvan mag worden aangenomen dat een diergeneesmiddel, waarvoor in een andere EER-lidstaat een vergunning is verstrekt, voldoet aan eisen die daarvoor in Nederland gelden. Niettemin kunnen er zich in een lidstaat specifieke omstandigheden van feitelijke aard voordoen die niet zijn beoordeeld door de lidstaat die de eerste vergunning heeft verleend. Om die reden kan een vergunning die in andere EER-lidstaat is verstrekt niet zonder meer leiden tot een in Nederland te verstrekken vergunning. Houders van een vergunning die in een andere EER-lidstaat is verstrekt, kunnen om redenen van financiële of economische aard besluiten in Nederland geen aanvraag in te dienen. Het betrokken diergeneesmiddel is dan niet in Nederland beschikbaar.

Artikel 3.17 voorziet erin dat de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in een dergelijk geval een vrijstelling kan verlenen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, indien dat nodig is in het belang van de diergezondheid of het dierenwelzijn.

Artikel 3.18

Epizoötische dierziekten zijn besmettelijke dierziekten die zich snel verspreiden. Als zodanig worden in ieder geval beschouwd de dierziekten die na besluitvorming binnen de Europese Unie bestreden moeten worden of zijn vermeld op een lijst van ziekten van de Wereldorganisatie voor Diergezondheid als te notificeren ziekten.

Wanneer in geen enkele EER-lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel voor bestrijding van de betrokken dierziekte is verleend kan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie voor de bestrijding van deze dierziekten, op grond van het eerste lid vrijstelling verlenen van het verbod om zonder vergunning een diergeneesmiddel in de handel te brengen. Met de term 'indien er geen geschikt diergeneesmiddel voorhanden is' gaat het om de beschikbaarheid van een diergeneesmiddel in Nederland of een andere EER-lidstaat. Wanneer een diergeneesmiddel in andere EER-lidstaat beschikbaar is, maar niet in Nederland, omdat er geen vergunning is verleend, kan met toepassing van artikel 3.17 in een vrijstelling worden voorzien. De

vrijstelling op grond van artikel 3.18 is bedoeld voor het geval dat er in geen enkele EER-lidstaat een vergunning is verleend. Een diergeneesmiddel is dan niet volledig beoordeeld op werkzaamheid en veiligheid of is na beoordeling een vergunning geweigerd. Om die reden is de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie gehouden voorafgaand aan het besluit tot verstrekking van een vrijstelling voor het in de handel brengen en toepassen van een dergelijk diergeneesmiddel de Europese Commissie van zijn besluit in kennis stellen (tweede lid).

Artikel 3.19

Dit artikel verleent de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een bevoegdheid tot het verlenen van vrijstelling van het verbod om een diergeneesmiddel zonder vergunning in de handel te brengen of toe te passen, indien het diergeneesmiddel uitsluitend bestemd is voor toepassing bij de in het eerste lid genoemde diersoorten. Het betreft diersoorten die als gezelschapsdieren worden gehouden en niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd. Een vrijstelling wordt slechts verleend voor diergeneesmiddelen waarvoor geen veterinaire controle vereist is. De vrijstelling kan derhalve niet worden verleend voor bijvoorbeeld groeibevorderaars, hormonen of antibiotica. Dit zijn immers diergeneesmiddelen waarvoor een veterinaire controle noodzakelijk is.

Het tweede lid voorziet erin dat bij ministeriële regeling regels worden gesteld om te waarborgen dat vrijgestelde diergeneesmiddelen niet aan andere diersoorten worden toegediend. Zo kan bij ministeriële regeling het volume diergeneesmiddel per verpakking worden beperkt. Daarmee wordt de toepassing van het vrijgestelde diergeneesmiddel bij grotere dieren dan de in het eerste lid genoemde, minder waarschijnlijk.

Onze Minister kan voor specifieke gevallen op aanvraag een ontheffing verlenen, zoals bijvoorbeeld voor de toepassing bij kanaries.

Artikel 3.20

Voor immunologische diergeneesmiddelen kan een vrijstelling worden verkregen in verband met de invoer van dieren uit een land buiten de Europese Economische Ruimte en uitvoer van dieren naar een land buiten de Europese Economische Ruimte die met een diergeneesmiddel behandeld zijn, respectievelijk worden behandeld, waarvoor in Nederland geen vergunning is verstrekt. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie kan vrijstelling verlenen van het verbod een diergeneesmiddel zonder vergunning toe te passen wanneer de toepassing van het betrokken diergeneesmiddel door de specifieke gezondheidsbepalingen van het land van uitvoer, respectievelijk land van invoer wordt vereist (eerste lid). De vrijstelling kan betrekking hebben op diergeneesmiddelen die niet volledig volgens bijlage I bij de diergeneesmiddelenrichtlijn beoordeeld zijn of als niet voldoende veilig zijn beoordeeld. Daarom stelt de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie zodanige voorschriften dat controle op de invoer van het diergeneesmiddel en het gebruik van het diergeneesmiddel mogelijk is (tweede lid).

Artikel 3.21

De diergeneesmiddelenrichtlijn (artikel 3, eerste lid, onderdeel c) is niet van toepassing op een diergeneesmiddel met een radioactieve isotoop. Het is daarom nodig om een uitzondering te maken op het verbod om handelingen te verrichten met een diergeneesmiddel met een radioactieve isotoop. Een radio-isotoop is een atoomkern die niet stabiel is, maar volgens een proces van radioactief verval spontaan uiteen kan vallen. Het verval van radioactieve isotopen wordt in de (veterinaire) geneeskunde gebruikt voor de diagnostiek en behandeling van ziekten. Met dit artikel wordt de mogelijkheid geboden om een vrijstelling te geven op het verbod op het toepassen van radioactieve isotopen. Bij de te verlenen vrijstelling kunnen voorschriften worden gesteld om eventuele risico's aan het gebruik van radioactief materiaal te minimaliseren.

Artikel 3.22

Een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel verstrekt bij de aanvraag documenten waaruit blijkt dat bepaalde proeven zijn uitgevoerd. Om deze proeven uit te kunnen voeren is een vrijstelling nodig van het verbod een diergeneesmiddel zonder vergunning toe te passen. Het eerste lid van dit artikel voorziet daarin. Het artikel is mede van toepassing op het onderzoeken van farmacologisch werkzame stoffen, omdat deze stoffen door de werkzaamheid als zodanig bij toepassing bij een dier volgens artikel 1.1 van de wet een diergeneesmiddel zijn. In verband met de voedselveiligheid wordt bij de vrijstelling bepaald of een dier dat met een diergeneesmiddel of substantie is behandeld in de handel mag worden gebracht of voor de slacht mag worden aangeboden (tweede lid). Bij ministeriële regeling kunnen instellingen worden aangewezen die over een algemene ontheffing beschikken. Daarbij worden regels gesteld in het belang van de voedselveiligheid.

Artikel 3.23

Substanties die voor diagnostisch onderzoek op dierlijk weefsel worden gebruikt vallen onder de definitie van diergeneesmiddel (artikel 1.1 en artikel 2.8, vijfde lid, van de Wet dieren), met uitzondering van cel- of weefselcultures. De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft geen uitsluitsel over de wijze van beoordelen van deze diergeneesmiddelen. Een volledig dossier als bedoeld in artikel 2.3 is vanuit volksgezondheidsoverweging niet aan de orde omdat het onderzochte weefsel niet in de voedselketen komt. Met het verlenen van een vrijstelling kan de minister beoordelen welke diergeneesmiddelen voor diagnostisch gebruik bij materiaal van dierlijke herkomst niet aan de dossiereisen van artikel 2.3 hoeven te voldoen.

Artikel 4.1

Uit artikel 2.19, derde lid, aanhef, van de wet volgt dat een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel uitsluitend op aanvraag wordt verstrekt. Een aanvraag wordt bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie ingediend. Anders dan een aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.1 heeft een aanvraag van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel slechts directe gevolgen voor de aanvrager van de vergunning. Het besluit tot het verstrekken van deze vergunning is in de zin van de Algemene wet bestuursrecht geen besluit van algemene strekking, maar een beschikking. In het eerste lid, onderdeel a, eerste zinsdeel is artikel 44, eerste lid, eerste volzin, van de diergeneesmiddelenrichtlijn geïmplementeerd. De zinsnede 'op hun grondgebied' is weggelaten. Deze zinsnede richt zich tot de lidstaat om geen bepalingen in de wetgeving op te nemen die vereisen dat in het land waar de diergeneesmiddelen worden geproduceerd in een vergunningstelsel wordt voorzien. De met artikel 4.1 gekozen formulering voldoet aan die verplichting.

Het eerste lid, onderdeel a, tweede zinsdeel heeft betrekking op substanties die een farmacologisch werking hebben en als grondstof voor een diergeneesmiddel worden gebruikt. Artikel 50bis van de diergeneesmiddelenrichtlijn verklaart de regels met betrekking tot vervaardiging van een diergeneesmiddel van overeenkomstige toepassing op dergelijke grondstoffen.

Het eerste lid, onderdeel b, en het tweede lid heeft betrekking op het bezit van een substantie met een in het eerste lid, onderdeel b, genoemde werking. Deze substanties brengen een zodanig risico met zich mee dat artikel 68, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaald dat een lidstaat een lijst van fabrikanten en verdelers opstelt die over dergelijke substanties beschikken. De melding wordt opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.17, tweede lid.

Artikel 4.2

Het eerste lid bepaalt dat een aanvraag van een vergunning voor vervaardiging vergezeld gaat van informatie over de te vervaardigen of de te bewaren diergeneesmiddelen, de uit te voeren controles, de lokalen, de technische uitrusting en een aanwijzing van de voor kwaliteitszorg verantwoordelijke persoon en de door deze persoon gevolgde opleidingen. Deze informatieverplichtingen volgen uit artikel 45 van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

Met het tweede lid kan de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie eisen stellen aan de wijze waarop de aanvraag wordt ingediend. Deze bevoegdheid houdt verband met artikel 46, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn die bepaalt dat er 'verplichtingen' aan de vergunning verbonden moeten kunnen worden. Om dergelijke 'verplichtingen' te kunnen stellen is nadere informatie nodig die onder andere bij de aanvraag geleverd kan worden. Zoals informatie met betrekking tot de registratienummers van de betrokken diergeneesmiddelen, het leveren van informatie voor de vaststelling van voorschriften als bedoeld in artikel 4.8 of voorschriften of beperkingen als bedoeld in artikel 7.5, eerste lid, van de wet.

De indiener van een aanvraag is verplicht informatie te verstrekken over de opleiding en werkervaring van een persoon die belast is met de kwaliteitszorg. De vereisten inzake opleiding en werkervaring worden bij regeling vastgesteld (het derde lid).

Artikel 4.3 en 4.4

Het Bureau diergeneesmiddelen beoordeelt namens de minister of bij een aanvraag alle gevraagde documenten zijn aangeleverd. Dit is een toets op volledigheid van de aanvraag (eerste lid).

Bij gebleken onvolledigheid gelden de artikelen 4.5 en 4.15 van de Algemene wet bestuursrecht onverminderd (artikel 4.4, eerste en tweede lid, van dit besluit).

Artikel 4.6, onderdeel a, bepaalt dat de verstrekte informatie volledig en juist behoort te zijn. Wanneer de informatie onvolledig is of er twijfel bestaat aan de juistheid van de informatie kan met artikel 4.4 de termijn van behandeling worden opgeschort in het geval:

- een mondelinge toelichting nodig is (artikel 4.4, eerste lid, aanhef);
- documenten niet alle gegevens of bescheiden bevatten (artikel 4.4, eerste lid, onderdeel a);

- nadere inlichtingen nodig zijn over de installaties, voorzieningen en andere aangelegenheden die in artikel 4.9 zijn genoemd (artikel 4.4, eerste lid, onderdeel b, onder 1°);
- nadere informatie nodig is over de wijze waarop aan de eisen met betrekking tot onder meer kwaliteitsbewaking, productie, lokalen, apparatuur, administratie, klachten, controle als bedoeld in artikel 4.9 uitvoering wordt gegeven;
- nadere informatie nodig is over bij kwaliteitsbewaking betrokken personen (artikel 4.4, eerste lid, onderdeel b, onder 2°).

Evenals bij de toepassing van de artikelen 4.5 en 4.15 van de Algemene wet bestuursrecht wordt de termijn, waarbinnen de gevraagde toelichting moet worden gegeven, bepaald door het evenredigheidsbeginsel en het zorgvuldigheidsbeginsel. Het is aan het bestuursorgaan om te bepalen welke informatie nodig is voor de gevraagde beslissing en hoeveel tijd redelijkerwijs geboden zal moeten worden om die informatie te verschaffen. De termijn wordt zodanig gesteld dat de informatie die nodig is om tot een zorgvuldig besluit te komen binnen die termijn kan worden verstrekt. Indien de gevraagde gegevens niet binnen de gestelde termijn door de indiener zijn aangeleverd, kan de instantie de aanvraag afwijzen op grond van artikel 4.6, onderdeel a, van dit besluit.

Is de aanvraag volledig, dan wordt deze in behandeling genomen en geldt een maximale termijn van negentig dagen (artikel 4.3).

Artikel 4.5

Artikel 7.3, derde lid, van de wet bepaalt dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur een termijn voor een zogenoemde *lex silencio positivo* wordt vastgesteld, tenzij EU-rechtshandelingen, het belang van de gezondheid van de mens, dieren of planten, het belang van het welzijn van dieren, of het belang van het milieu zich daartegen verzetten. De *lex silencio positivo* houdt in dat na verloop van een bepaalde termijn na aanvraag van een besluit, van rechtswege een positief besluit is gegeven, indien het verantwoordelijke bestuursorgaan niet op die aanvraag heeft beslist. Het gaat om een positief fictief besluit. Artikel 4.5 regelt in welke gevallen een positief fictief besluit van toepassing is en welke termijn daarbij geldt.

In het eerste lid is bepaald dat paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is. Deze paragraaf stelt regels voor positieve fictieve besluiten.

Een positief fictief besluit wordt slechts van rechtswege verleend indien een volledige aanvraag is ingediend. Daarvan is sprake indien de aanvraag vergezeld gaat van de volgens artikel 4.2 vereiste documenten.

Een positief fictief besluit wordt door het bestuursorgaan bekendgemaakt krachtens artikel 4:20c, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht. Met deze bekendmaking wordt de beslissing kenbaar voor belanghebbenden.

De Minister van Economische Zaken, Landbouw, en Innovatie is bevoegd het positief fictief besluit in te trekken indien dit nodig is om ernstige gevolgen voor het algemeen belang te voorkomen. Dit volgt uit artikel 4:20f, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht.

Het uitgangspunt dat er sprake is van een positief fictief besluit als een bepaalde termijn verlopen is, geldt voorzover niet anders is bepaald voor alle besluiten die krachtens hoofdstuk 4 van dit besluit worden genomen. Naast de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel gaat het ook om alle besluiten tot verlenging, wijziging of intrekking van voorschriften bij vergunningen. Die besluiten worden genomen op grond van paragraaf 5 van hoofdstuk 4. Van een positief fictief besluit is voorts sprake bij de invoervergunning die krachtens artikel 4.21 wordt verstrekt, voor zover krachtens dat artikel niet anders is bepaald.

Het tweede lid bepaald dat het besluit op een aanvraag voor een eerste vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel van het uitgangspunt van een positief fictief besluit is uitgezonderd. Bij een eerste aanvraag heeft nog niet eerder een toets van de vervaardiging van het diergeneesmiddel plaatsgevonden. Vanwege risico's voor de diergezondheid en de volksgezondheid is ervoor gekozen dat voor deze aanvragen altijd een volledige toetsing door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie moet plaatsvinden. Dit geldt ook voor de eerste invoervergunning (artikel 4.21).

Artikel 4.6

Dit artikel regelt de gronden tot weigering van een vergunning voor vervaardiging (aanhef). Onderdeel a bepaald dat een vergunning voor vervaardiging uitsluitend wordt verstrekt indien de

documenten die bij een aanvraag als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid zijn overgelegd, overeenstemmen met de documenten over de vervaardiging (artikel 12, derde lid, onderdeel d) van de diergeneesmiddelenrichtlijn: 'beschrijving van de fabricagewijze') die zijn verstrekt bij een vergunning voor het in de handel brengen.

De indiener van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen is gehouden hierover informatie in het dossier, als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, op te nemen. De vergunning voor vervaardiging kan worden geweigerd indien deze informatie niet overeenkomt met de fabricagewijze zoals deze bij de vergunning voor het in de handel brengen is vastgesteld. Die vergunning kan zijn verstrekt in Nederland, in een andere EER-lidstaat of in een derde land dat instemt met de invoer van het te vervaardigen diergeneesmiddel.

In onderdeel b is bepaald dat de verstrekte informatie volledig en juist behoort te zijn. Wanneer de informatie onvolledig is of er twijfel bestaat aan de juistheid van de informatie, bijvoorbeeld door een controle in de fabriek of een administratieve controle, kan met een opschorting van de termijn van behandeling aanvullende informatie worden gevraagd.

Onderdeel c bevat een bepaling voor stoffen die bij EU-rechtshandeling zijn aangewezen. Het gaat met name om artikel 8, eerste lid van de EU-richtlijn inzake het gebruik in de veehouderij van hormonale stoffen in samenhang met artikel 68 van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

In onderdeel d is het niet voldoen aan de regels gesteld krachtens artikel 4.9 over de vervaardiging van diergeneesmiddelen als weigeringsgrond opgenomen (onderdeel 1°.). Voorts kan de minister regels stellen voor zover in de bescherming van de volksgezondheid, de diergezondheid, het belang van de consument of het milieu niet bij EU-verordening of EU-besluit is voorzien. Hiervan zal met name sprake kunnen zijn bij onvoorziene omstandigheden, onvoorziene ontwikkelingen, nieuwe omstandigheden, nieuwe feiten of nieuwe wetenschappelijke of technische inzichten (onderdeel 2°.). Het gaat om uitzonderingen waarvan, gezien de reikwijdte van de diergeneesmiddelenrichtlijn niet snel sprake van zal zijn.

Artikel 4.7 tot en met 4.9

De vergunning voor vervaardiging omvat niet alleen het besluit, maar ook de aanvraag, de voorschriften bij de vergunning en de vastgestelde documenten (artikel 4.7)

Voorschriften bij de vergunning voor vervaardiging kunnen betrekking hebben op veiligheidseisen, op voorschriften omtrent de inrichting van lokalen en de inrichting van controles, alsook op de controles door de persoon die belast is met de kwaliteitszorg, als bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, onderdeel f. Volgens artikel 4.8 draagt de houder van de vergunning voor vervaardiging zorg voor een aantal handelingen.

Onderdeel a bepaalt dat het diergeneesmiddel wordt vervaardigd met inachtneming van de voorschriften die met betrekking tot de verpakking en etikettering aan de vergunning voor het in de handel brengen zijn verbonden en de regels die daartoe bij ministeriële regeling zijn vastgesteld.

De houder van de vergunning waarborgt dat het diergeneesmiddel voldoet aan algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden voor de vervaardiging en de bij de diverse vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel verstrekte gegevens (onderdeel b).

Volgens onderdeel c vraagt de houder van de vergunning tijdig een wijziging van de vergunning aan. Dit betekent dat wanneer er bijvoorbeeld een nieuw fabricageproces in bedrijf genomen wordt, de aanvraag zodanig tijdig wordt ingediend dat de minister niet voor voldongen feiten wordt geplaagd. Er mag niet vanuit worden gegaan dat in een dergelijk geval zonder meer tot een besluit tot wijziging van een vergunning wordt overgegaan.

De onderdelen d, e en f hebben betrekking op medewerking bij toezicht op de naleving. Onderdeel d regelt dat de toezichthouder, de NVWA, des gewenst, de beschikking heeft over voldoende monsters bij het toezicht op maximale residulimieten. Onderdeel e regelt dat de vergunninghouder verplicht is mee te werken aan het uitvoeren van analyses bij laboratoria. Onderdeel f verplicht de vergunninghouder informatie over het diergeneesmiddel door te geven die van belang kan zijn voor de vraag of het diergeneesmiddel nog aan de gestelde eisen voldoet. Wanneer daartoe aanleiding is, overlegt een vergunninghouder deze informatie op eigen initiatief.

De houder van de vergunning van vervaardiging draagt er zorg voor (onderdeel g) dat de door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie voor de uitvoering van een EU-rechtshandeling gestelde regels die betrekking hebben op daarbij aangewezen stoffen en voorschriften voor vervaardiging of invoer van deze stoffen, worden nageleefd. Niet naleving kan leiden tot intrekking van de vergunning (zie artikel 4.13, eerste lid, onderdeel b).

Met onderdelen h en i is aangesloten bij de vergunning voor invoer die krachtens hoofdstuk 4, paragraaf 5 wordt verstrekt en de vergunningen voor de handel in diergeneesmiddelen die krachtens hoofdstuk 5 van dit besluit worden verstrekt. Een houder van een vergunning voor vervaardiging levert een diergeneesmiddel alleen af aan een andere houder van een vergunning voor vervaardiging, een houder van een vergunning voor invoer of een houder van een vergunning voor handel in diergeneesmiddelen.

Bij de vervaardiging volgt de houder van de vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel de door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie bij ministeriële regels voor

de vervaardiging gestelde regels (artikel 4.9). Deze regels vloeien voort uit Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L412).

Artikel 4.10

In artikel 7.4, eerste lid, van de wet is bepaald dat voor bindende onderdelen van EU-rechtshandelingen bij of krachtens algemene maatregel van bestuur inzake de geldingsduur van besluiten specifieke regels worden gesteld. De hoofdregel is volgens artikel 7.4, tweede lid, dat een vergunning in andere gevallen voor onbepaalde tijd geldt.

De diergeneesmiddelenrichtlijn bevat geen bepaling voor de geldingsduur van een vergunning voor vervaardiging van diergeneesmiddelen. In artikel 4.10, eerste lid, is de geldingsduur gesteld op onbepaalde tijd in overeenstemming met de hoofdregel van artikel 7.4, tweede lid. Zo nodig kan in overeenstemming met artikel 7.4, tweede lid, onderdeel a, van de wet, krachtens het tweede lid bij ministeriële regeling voor specifieke categorieën van diergeneesmiddelen die niet eerder zijn vervaardigd een vergunning met een geldingsduur van tenminste vijf jaar worden verstrekt. Daarbij wordt met name gedacht aan nieuwe categorieën diergeneesmiddelen waarbij nog weinig ervaring op is gedaan met betrekking tot de vervaardiging, zoals diergeneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof, waarvoor een eerste vergunning voor het in de handel brengen met een duur van niet meer dan vijf jaar geldt. Deze termijn sluit aan bij de termijn die geldt voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met een nieuwe werkzame stof. De termijn van vijf jaar is gesteld om de vergunninghouder enige zekerheid te geven met betrekking tot het rendement op zijn investering. Mocht blijken dat een vergunning voor het in de handel brengen na vijf jaar niet voor verlenging in aanmerking komt dan komt ook de vergunning voor vervaardiging van dat diergeneesmiddel niet voor verlenging in aanmerking (zie artikel 4.6, onderdeel a).

Artikel 4.11

Het eerste lid verklaart op een aanvraag tot verlenging, wijziging of intrekking van een vergunning voor vervaardiging dezelfde procedure van toepassing als de procedure die geldt voor de eerste aanvraag van een vergunning voor vervaardiging.

Het tweede lid van dit artikel regelt de termijn waarbinnen op een aanvraag tot wijziging wordt beslist. Indien niet binnen een termijn van dertig dagen na een als volledig aangemerkte aanvraag een besluit wordt genomen, zijn de bepalingen inzake een positieve fictieve beschikking als bedoeld in artikel 4.5 van toepassing.

Het derde lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om de termijn voor de behandeling van de aanvraag te verlengen. Deze mogelijkheid tot verlenging van de termijn volgt uit de laatste volzin van artikel 48 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. De richtlijn geeft niet duidelijk aan aan welke gevallen daarbij gedacht kan worden. In overweging 22 in de preambule bij de diergeneesmiddelenrichtlijn is overwogen dat de kwaliteit van de in de Europese Unie 'vervaardigde diergeneesmiddelen moet worden gewaarborgd door te eisen dat de principes van een goede productiepraktijk voor (dier)geneesmiddelen worden nageleefd, ongeacht de uiteindelijke bestemming van die geneesmiddelen'. De kwaliteit van diergeneesmiddelen is derhalve niet alleen van belang met het oog op de diergezondheid en volksgezondheid in de Europese Unie maar ook, zo blijkt impliciet uit voorgaande overweging, met het oog op de kwaliteit van aan derde landen te leveren diergeneesmiddelen en de daarbij geldende handelsbelangen. In het uitzonderlijke geval dat een fabrikant van diergeneesmiddelen nog niet voldoende duidelijkheid heeft gegeven over de kwaliteit van het door deze fabrikant te leveren product kan een verlenging van de besluitvorming tot negentig dagen aan de orde zijn, zoals bij de vestiging van een nieuwe fabriek, een nieuw of anders ingericht fabricageproces of een nieuw diergeneesmiddel.

Artikel 4.12

De diergeneesmiddelenrichtlijn geeft geen bepalingen voor de verlenging of wijziging van een vergunning voor vervaardiging. De richtlijn bepaalt slechts in artikel 44, eerste lid, dat alle dienstige maatregelen moeten worden getroffen. Artikel 4.12 voor de vergunning voor vervaardiging is analoog aan artikel 2.17 voor de vergunning voor het in de handel brengen geregeld. Die vergunning kan volgens artikel 28, tweede lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn na vijf jaar voor onbepaalde tijd worden verlengd (derde lid). De aanvraag geschiedt tijdig. Dat betekent dat ten minste negentig dagen voor het aflopen van de geldingsduur van de vergunning een aanvraag wordt ingediend (eerste lid). De aanvrager kan bij kleine wijzigingen volstaan met een lijst van gewijzigde documenten en alle daarin aangebrechte veranderingen. Als een document in grote mate gewijzigd is, wordt een nieuw document overgelegd (tweede lid). Wanneer een vergunning voor het in de handel brengen van een

diergeneesmiddel met slechts vijf jaar is verlengd, blijft de verlenging van de vergunning tot vervaardiging van dat diergeneesmiddel ook tot vijf jaar beperkt (vierde lid). Dit kan het geval zijn indien er informatie bekend is geworden bij de diergeneesmiddelenbewaking over bijvoorbeeld bijwerkingen. Bij een volgende aanvraag tot verlenging wordt de vergunning voor onbepaalde tijd verleend.

Artikel 4.13 en 4.14

Met de artikelen 4.13 en 4.14 zijn de artikelen 56, eerste alinea, 62, 84, eerste lid, en 85 van de diergeneesmiddelenrichtlijn geïmplementeerd.

Wanneer bij een aanvraag van een vergunning voor vervaardiging onjuiste of onvolledige documenten zijn overgelegd of het diergeneesmiddel achteraf niet blijkt te voldoen aan de eisen die aan de werking van het diergeneesmiddel gesteld worden, is een lidstaat volgens artikel 84, eerste lid, aanhef en onderdelen a tot en met e, en 85, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn gehouden voldoende maatregelen te nemen. De minister kan daartoe maatregelen zoals het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 5.11 van de wet en het schorsen en intrekken van de vergunning voor vervaardiging als bedoel in de artikelen 4.13, eerste lid, respectievelijk artikel 4.14, eerste lid.

Met de artikelen 4.13, tweede lid, en 4.14, tweede lid, is de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid verleend om een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel te schorsen, respectievelijk in te trekken, indien een verpakking- of etiketteringvoorschrift niet is nageleefd (onderdeel a, waarmee de artikelen 62 en 84, eerste lid, onderdeel e, van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn geïmplementeerd) of een ander voorschrift niet is nageleefd (onderdeel b, waarmee de artikelen 56, eerste lid, 84, eerste lid, onderdeel e, en 85, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn geïmplementeerd).

De minister is niet gehouden bij iedere overtreding tot schorsing of intrekking over te gaan. Een besluit tot schorsing of intrekking van een vergunning kan grote gevolgen met zich meebrengen. Deze gevolgen moeten evenredig zijn aan de met het besluit te dienen belangen. De minister is dan ook, anders dan bij de constatering dat documenten bij de verstrekte vergunning niet juist zijn (zie voorgaande over het eerste lid), in het geval een voorschrift is overtreden niet zonder meer gehouden om tot schorsing of intrekking over te gaan. Een éénmalige overtreding van bijvoorbeeld een verpakkingvoorschrift gevolgd door het uit de handel nemen van het betrokken product kan een passende sanctie zijn zonder dat tot schorsing of intrekking van de vergunning voor vervaardiging wordt overgegaan. Welke sanctie passend is, hangt af van de aard en ernst van de overtreding. Een besluit tot schorsing of intrekking van een vergunning voor vervaardiging moet in het geval een verpakking- of etiketteringvoorschrift is overtreden, vooraf zijn gegaan door een schriftelijke waarschuwing. Artikel 62 van de diergeneesmiddelenrichtlijn hanteert de term 'ingebrekestelling'. Deze term is in het tweede lid, onderdeel a, van de artikelen 4.13 en 4.14 niet als zodanig overgenomen om verwarring met de in het civiele recht gebruikelijke terminologie te voorkomen.

Artikel 4.15

Indien een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel vervalt (artikel 2.22), omdat het diergeneesmiddel drie jaar niet in de handel is gebracht, wordt voor de vergunning voor vervaardiging niet meer voldaan aan de weigeringsgrond, bedoeld in artikel 4.6, onderdeel a. Het diergeneesmiddel komt dan nog slechts in aanmerking voor uitvoer, tenzij er geen instemming is van een derde land tot invoer van het betrokken diergeneesmiddel in dat land. Wanneer de vergunning voor de vervaardiging van een diergeneesmiddel gedurende drie jaar of langer ongebruikt blijft, is er geen continuïteit in de ervaring en expertise bij de kwaliteitsborging van de productie van het diergeneesmiddel. Bij het in stand laten van de vergunning kan de productie direct worden hervat. Het belang van de diergezondheid en volksgezondheid kan daarmee in het gedrang komen. Bovendien is regelmatig toezicht op de productiefaciliteiten verplicht (artikel 80 van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Dergelijk toezicht is overbodig als van een (deel van) een vergunning geen gebruik meer mag worden gemaakt. Om deze redenen vervalt de vergunning voor vervaardiging van rechtswege, indien de vergunning voor het in de handel brengen van rechtswege is vervallen omdat van die vergunning geen gebruik meer wordt gemaakt (het eerste lid). Wanneer alle op de lijst, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, onder a, vermelde diergeneesmiddelen zijn vervallen, is de gehele vergunning voor vervaardiging vervallen.

In het tweede lid is de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid verleend om onder uitzonderlijke omstandigheden of wanneer de gezondheid van mens of dier dat vereist, de vervaltermijn uit te stellen. Een dergelijk uitzonderlijke omstandigheid is bijvoorbeeld wanneer zich een dierziekte voordoet waarvoor een diergeneesmiddel geproduceerd wordt in een specifiek bij de houder van de vergunning voor vervaardiging uit te voeren fabricageproces. Deze bevoegdheid is overeenkomstig artikel 2.22, tweede lid.

Artikel 4.16

Dit artikel regelt de bekendmaking van de besluiten tot verstrekking van een vergunning voor vervaardiging en een vergunning voor het bezit van een substantie. Naast de bekendmaking in de Staatscourant is het gebruikelijk om de besluiten ook bekend te maken in de databank diergeneesmiddelen op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen.

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie meldt ieder besluit tot verstrekking van een vergunning voor vervaardiging aan het Europees Geneesmiddelenbureau. Artikel 44, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn spreekt van het zenden van een kopie. In de praktijk worden de gegevens door iedere lidstaat ingevoerd in de database van het Bureau.

Van iedere vergunning wordt in een register aantekening gehouden (derde lid). Artikel 7.2 van de wet is bij de inrichting van een register van toepassing. De minister kan regels stellen voor de inrichting daarvan.

Artikel 4.17

Fabrikanten en verdelers van grondstoffen of andere substanties, zoals haffabricaten die substanties in bezit mogen hebben met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen worden door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in een register vermeld (eerste lid). Artikel 7.2 van de wet is bij de inrichting van een register van toepassing. De minister kan regels stellen voor de inrichting daarvan.

Een wijziging van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel of een vergunning voor het bezit van een substantie met in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel b, genoemde eigenschappen wordt in het register vermeld.

Artikel 4.18

Uitgangspunt is dat diergeneesmiddelen worden toegepast in de vorm en hoeveelheid waarin het diergeneesmiddel in handel wordt gebracht. Diergeneesmiddelen worden echter niet altijd vervaardigd in een hoeveelheid of vorm, die voor de behandeling van een dier noodzakelijk is. Het is dan nodig de hoeveelheid of vorm van het diergeneesmiddel of de verpakking van het diergeneesmiddel aan te passen. Bij ministeriële regeling wordt bepaald in welke gevallen het dierenartsen en apothekers wordt toegestaan om in kleine hoeveelheden:

- a. een verpakking of aanbiedingsvorm van een diergeneesmiddel aan te passen (eerste lid, onderdeel a)
- b. als er geen ander diergeneesmiddel voorhanden is een diergeneesmiddel ex tempore te bereiden (eerste lid, onderdeel b).

Een bereiding ex tempore vindt plaats aan de hand van een officiële farmacopee (bereiding officinalis, zie artikel 1.1) of met het oog op een specifiek dier dat onder behandeling is (bereiding magistralis, zie artikel 1.1). Een dergelijke bereiding kan nodig zijn om bij dieren een diergeneesmiddel te kunnen toepassen teneinde deze dieren onaanvaardbaar lijden te besparen (artikelen 10, eerste lid, en 11, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn en artikelen 5.1, eerste lid, en 5.2, eerste lid, van het Besluit diergeneeskundigen).

In bijzondere gevallen constateert een dierenarts bij een houderij een dierziekte waarvoor geen adequaat immunologisch diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Het eerste lid, aanhef en onderdeel c bepaalt dat bij ministeriële regeling gevallen aangewezen waarin een dierenarts kan besluiten een kleine hoeveelheid van een immunologisch diergeneesmiddel te (doen) vervaardigen van antigenen van de ziekteverwekker, het pathogene organisme, dat bij de betrokken veehouderij is aangetroffen.

Hieronder worden verstaan het geval bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn dat bepaalt dat van de diergeneesmiddelenrichtlijn is uitgezonderd de toepassing van een 'geïnactiveerd' immunologisch diergeneesmiddel dat is bereid uit een pathogeen organisme dat op dezelfde 'veehouderij' is aangetroffen.

Ook wordt hieronder verstaan het geval bedoeld in artikel 4 van de diergeneesmiddelenrichtlijn dat bepaalt dat de EER-lidstaat kan bepalen dat de diergeneesmiddelenrichtlijn niet van toepassing is op 'niet-geïnactiveerde' immunologische diergeneesmiddelen die zijn bereid uit een pathogeen organisme dat is aangetroffen op een 'houderijbedrijf' waar het diergeneesmiddel zal worden toegepast. In de het eerste lid, onderdeel c, is uitgegaan van het begrip 'houderij'. In artikel 4, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt het begrip 'houderijbedrijf' gehanteerd en in artikel 3, eerste lid, onderdeel b, van de diergeneesmiddelenrichtlijn het begrip 'veehouderij'. Het gebruik van een geïnactiveerd immunologisch diergeneesmiddel op een houderijbedrijf voor honden en katten dat afkomstig is van diezelfde houderij zou derhalve onder de verplichting van een vergunning voor in de handel brengen vallen. Hiervoor is niet gekozen, omdat juist de toepassing van geïnactiveerde immunologische diergeneesmiddelen bij houderijen, waar geen vee wordt gehouden, het minste

risico voor de diergezondheid en volksgezondheid met zich brengt. Nu artikel 4, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn het een EER-lidstaat toestaat om toepassing van diergeneesmiddelen bij bepaalde categorieën dieren van een vergunningplicht uit te zonderen ligt het niet voor de hand om voor andere categorieën dieren dan vee, zoals honden en katten, vast te houden aan een vergunningplicht bij toepassing van een immunologisch diergeneesmiddel dat met pathogene organismen van de betrokken houderij is vervaardigd. Om die reden is er in onderdeel c voor gekozen de term 'houderij' te hanteren.

Bij ministeriële regeling zal een afweging worden gemaakt in welke gevallen toepassing van pathogene organismen op de eigen houderij door bij die regeling aangewezen personen of instanties kan worden toegestaan.

Het tweede lid voorziet erin dat bij ministeriële regeling kunnen de artikelen 4.8, onderdelen a, b, d, e, g en h, en 4.9, geheel of gedeeltelijk van overeenkomstige toepassing worden verklaard bij de vervaardiging van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen door apothekers en dierenartsen.

Artikelen 4.19, 4.22 en 4.24

Artikel 2.19, eerste lid, van de wet stelt een verbod om een diergeneesmiddel zonder vergunning in of buiten Nederland te brengen. Binnen de Europese Economische Ruimte geldt dat een diergeneesmiddel niet in de handel gebracht mag worden en derhalve niet tussen EER-lidstaten mag worden verhandeld, indien geen vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel overeenkomstig de diergeneesmiddelenrichtlijn is verstrekt. Dit kan voor het Nederlands grondgebied een vergunning van de Europese Commissie zijn (artikel 2.1, derde lid) of van Onze Minister (artikel 2.12, eerste lid) (artikel 4.19, onderdeel a). Daartoe wordt bij de Europese Commissie een dossier ingediend of wordt bij alle daarvoor in aanmerking komende EER-lidstaten een identiek dossier ingediend en wordt de vergunningverlening tussen deze lidstaten gecoördineerd. Ontbreekt een vergunning voor het in de handel brengen dan is het verboden om het betrokken diergeneesmiddel in de betrokken EER-lidstaten te verhandelen. Wanneer de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (of de Europese Commissie) een vergunning heeft verstrekt of met toepassing van artikel 4.24 een vrijstelling of een ontheffing heeft verleend met betrekking tot het in de handel brengen van een diergeneesmiddel en de betrokken EER-lidstaat een vergunning voor vervaardiging overeenkomstig de diergeneesmiddelenrichtlijn heeft verstrekt, is het toegestaan een diergeneesmiddel binnen Nederland te brengen (artikel 4.19, onderdeel a). Er is dan immers voorzien in de door de diergeneesmiddelenrichtlijn voorziene bescherming van het belang van het dierenwelzijn, diergezondheid, volksgezondheid en het milieu.

Daarbij is van belang dat voor een diergeneesmiddel dat niet wezenlijk verschilt van een diergeneesmiddel waarvoor in Nederland een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt een vergunning voor parallelle invoer als bedoeld in artikel 3.14 kan worden gevraagd. De procedure voor een dergelijke vergunning zal met het oog op het belang van de interne markt zo licht mogelijk zijn en wordt in gericht overeenkomstig de jurisprudentie van het Hof van Justitie van de Europese Unie inzake geneesmiddelen en gewasbeschermingsmiddelen (zie de toelichting bij artikel 3.14).

Voorts kan met toepassing van artikel 3.17 van dit besluit in een vrijstelling van de vergunningplicht voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel worden voorzien, voor het geval in andere EER-lidstaat een vergunning is verstrekt voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel en in Nederland geen aanvraag voor dat diergeneesmiddel is ingediend. Na verlening van de vrijstelling kan een diergeneesmiddel binnen Nederland worden gebracht.

Wanneer in Nederland of een andere EER-lidstaat een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel overeenkomstig de diergeneesmiddelenrichtlijn is verstrekt, en het betrokken diergeneesmiddel vanuit Nederland of via Nederland wordt uitgevoerd, is geen vergunning vereist (artikel 4.19, eerste lid, onderdeel b en artikel 4.22). In alle andere gevallen is invoer niet toegestaan.

Artikel 4.20

Dit artikel heeft tot doel het toezicht op de kwaliteit van de uit een EER-lidstaat in te voeren diergeneesmiddel te vereenvoudigen. Degene die het diergeneesmiddel invoert, meldt de invoer van het diergeneesmiddel aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Deze houder krijgt hiermee een mogelijkheid om te controleren of er geen ondeugdelijke invoer van dat diergeneesmiddel vanuit een EER-lidstaat plaatsvindt. De meldingsplicht versterkt de controle op de kwaliteit van het diergeneesmiddel. Indien de vergunning voor het in de handel brengen en de vergunning voor invoer in handen zijn van dezelfde natuurlijke persoon of rechtspersoon, kan de melding achterwege blijven (eerste lid). De invoer wordt tevens gemeld bij Onze Minister, tenzij de invoer betrekking heeft op een diergeneesmiddel waarvoor door de Europese Commissie een vergunning is verleend (tweede lid). Als de in te voeren diergeneesmiddelen vergezeld gaan van controleverslagen die door een voor kwaliteitszorg aangestelde persoon zijn getekend vindt geen controle van de kwaliteit plaats (derde lid).

Artikel 4.21

Artikel 2.19, eerste lid, van de wet verbiedt het in Nederland brengen van diergeneesmiddelen zonder vergunning.

Artikel 44, derde lid, eerste alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn verplicht Nederland ertoe voor de invoer van diergeneesmiddelen vanuit landen die niet behoren tot de Europese Economische Ruimte het aanvragen van een vergunning voor invoer verplicht te stellen. Het eerste lid voorziet daar in.

Het bepaalde in hoofdstuk 4, paragrafen 1 tot en met 6, met betrekking tot de vergunning voor vervaardiging is van overeenkomstige toepassing verklaard.

Een houder van een vergunning voor invoer is bijvoorbeeld verplicht de analyserapporten en controles door het bedrijf te overleggen.

Het tweede lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid om in overeenstemming met EU-rechtshandelingen of internationale handelsovereenkomsten gevallen als bedoeld in artikel 2.19, tweede lid, van de wet aan te wijzen, waarin is voorzien in uitzonderingen op de vergunningplicht, bedoeld in artikel 44, derde lid, eerste alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie stelt in dat geval regels voor het toezicht op de kwaliteit van de in te voeren diergeneesmiddelen.

Met het derde lid is artikel 44, derde lid, eerste alinea, geïmplementeerd.

Artikel 4.23

Volgens bij ministeriële regeling te stellen regels verstrekt de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie aan een fabrikant of een exporteur een certificaat voor uitvoer met betrekking tot de vervaardiging van de betrokken diergeneesmiddelen. De minister verstrekt een certificaat ongeacht of voor het diergeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, mits het derde land invoer van het betrokken diergeneesmiddel toestaat (zie de bewoording 'dat instemt met invoer van het betreffende diergeneesmiddel' in artikel 4.6, onderdeel a).

Artikel 4.24, 5.10 en 6.4

Bij vrijstellingen en ontheffingen die krachtens paragraaf 6 van hoofdstuk 3 van dit besluit worden verleend kan eveneens vrijstelling of ontheffing worden verleend van het verbod om een diergeneesmiddel zonder vergunning te vervaardigen, in bezit te hebben of te verstrekken. De regels voor diergeneesmiddelenbewaking zijn van overeenkomstige toepassing.

Artikelen 5.1 en 5.2

Ingevolge artikel 2.19, eerste lid, van de wet, is het verboden zonder vergunning diergeneesmiddelen te bezitten, in diergeneesmiddelen te handelen of diergeneesmiddelen te verstrekken. Zoals in het algemene deel uiteengezet is, maken de artikelen 65 en 66 van de diergeneesmiddelenrichtlijn een onderscheid tussen een vergunning voor groothandel en een vergunning voor kleinhandel. Artikelen 5.1 en 5.2 stellen algemene regels voor de vergunning voor groothandel en de vergunning voor kleinhandel.

Uit artikel 2.19, derde lid, aanhef, van de wet, volgt dat een vergunning voor handel in diergeneesmiddelen alleen op aanvraag wordt verstrekt. De aanvraag wordt ingediend bij de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (artikel 5.1, eerste en tweede lid). Voor kleinhandel in diergeneesmiddelen die aan gezelschapsgedieren worden verstrekt, is het voornemen in een systeem van meldingen te voorzien (artikel 5.1, derde lid).

Op een aanvraag voor een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel zijn een aantal artikelen van hoofdstuk 4 van overeenkomstige toepassing verklaard. Het betreft bepalingen inzake de beslistermijn en de geldingsduur.

Een aanvraag voor een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel gaat vergezeld van documenten over de onderwerpen, genoemd in artikel 5.2, eerste lid. De minister stelt regels over onder meer de technische voorschriften bij de vergunning over de in artikel 5.2, eerste lid, onderdelen a tot en met e, genoemde onderwerpen (tweede lid van artikelen 5.2) maar ook voorschriften over het afleveren zijn denkbaar zoals een voorschrift met betrekking tot de aanwezigheid van een antibiogram.

Artikel 5.2, derde lid, voorziet in een verplichting tot het houden van een administratie. Een dergelijke administratie is van belang voor een goede controle op de diergeneesmiddelenstroom. Dit is toegelicht in paragraaf 2.5.2.2. van het algemene deel van deze toelichting. Wanneer in een gecentraliseerd registratiesysteem (zie paragraaf 2.5.2.3. van het algemene deel van deze toelichting) wordt voorzien kunnen met het vierde lid van artikel 5.2, zo nodig regels worden gesteld om bijvoorbeeld te voorkomen dat gegevens in twee administratiesystemen worden ingevoerd.

Artikel 5.3

Apothekers zijn onder de Diergeneesmiddelenwet bevoegd verklaard aan houders van dieren diergeneesmiddelen te verstrekken. Artikel 5.3, eerste lid, eerste volzin, voorziet van rechtswege in een vergunning voor kleinhandel voor apothekers. De natuurlijke personen die dit beroep uitoefenen worden geacht vanuit hun beroep te voldoen aan de vereisten, gesteld in artikel 5.2, eerste lid. De vereisten welke gesteld zijn voor de uitoefening van een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.2 zijn van eveneens van toepassing op de vergunning voor kleinhandel voor apothekers. Zo zijn apothekers gehouden een administratie als bedoeld in artikel 5.2, derde lid, bij te houden en zich te houden aan de regels die zijn gesteld met betrekking tot een gecentraliseerd register (artikel 5.2, vierde lid) en de doorlevering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen (artikel 5.7, tweede lid). Het tweede lid geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid regels te stellen over het ter hand stellen van diergeneesmiddelen, zoals het verstrekken van diergeneesmiddelen door een medewerker in opdracht van een apotheker. De apotheker moet daarbij in de gelegenheid zijn toezicht te houden en de mogelijkheid hebben om als het nodig is tussenbeide te komen. Daarbij geldt dat de apotheker de medewerker bekwaam moet vinden en dat de medewerker zichzelf bekwaam moet achten. Het gaat om noodzakelijke, contextgebonden kennis, vaardigheid bij de uitvoering van de handeling en een professionele houding.

Artikel 5.4

Dierenartsen verstrekken diergeneesmiddelen aan houders van dieren of passen diergeneesmiddelen bij dieren toe. Artikel 5.4, eerste lid, eerste volzin, voorziet van rechtswege in een vergunning voor kleinhandel voor de dierenarts. De natuurlijke personen die dit beroep uitoefenen worden geacht vanuit hun beroep te voldoen aan de vereisten, gesteld in artikel 5.2, eerste lid. De dierenarts heeft een vergunning voor kleinhandel uitsluitend voor het verstrekken van diergeneesmiddelen voor dieren waarvoor de dierenarts de medische zorg op zich heeft genomen.

De regels die zijn gesteld voor de uitoefening van de vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.2 zijn eveneens van toepassing op de vergunning voor kleinhandel voor dierenartsen. Dierenartsen zijn voorts gehouden om een administratie als bedoeld in artikel 5.2, derde lid, bij te houden en zich te houden aan de regels die zijn gesteld met betrekking tot een gecentraliseerd register en de doorlevering van kleine hoeveelheden diergeneesmiddelen (artikel 5.2, vierde lid).

Dierenartsen die in een andere EER-lidstaat gevestigd zijn, is het toegestaan om onder door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie te stellen voorwaarden diergeneesmiddelen in bezit te hebben en rechtstreeks toe te passen op dieren in Nederland waarvoor in Nederland geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt. Daarbij moet met name worden gedacht aan dierenartsen die in het grensgebied met Duitsland en België werkzaam zijn en aan de toepassing van diergeneesmiddelen die met betrekking tot de samenstelling niet wezenlijk verschillen van in Nederland toegestane diergeneesmiddelen.

Met het derde lid is buiten twijfel gesteld dat medewerkers van een dierenarts in opdracht van de dierenarts diergeneesmiddelen mogen verstrekken. De dierenarts moet de gelegenheid hebben toezicht te houden en de mogelijkheid hebben om als het nodig is tussenbeide te komen. Daarbij geldt dat de dierenarts de medewerker bekwaam moet vinden en dat de medewerker zichzelf bekwaam moet achten. Het gaat om noodzakelijke, contextgebonden kennis, vaardigheid bij de uitvoering van de handeling en een professionele houding. Onze Minister kan daaromtrent regels stellen.

Het vierde lid heeft betrekking op handelingen te verrichten door andere diergeneeskundigen, zoals dierverloskundigen en castreurs. Deze beroepsbeoefenaren zijn bevoegd diergeneesmiddelen te verstrekken voorzover zij diergeneesmiddelen mogen toepassen krachtens een vergunning tot het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.12 (onderdeel 1°) en een bevoegdheid tot uitoefenen van een diergeneeskundig beroep krachtens het Besluit diergeneeskundigen bestaat (onderdeel 2°).

Artikel 5.5

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie is krachtens dit artikel bevoegd om besluiten tot het verstrekken van een vergunning voor groothandel of kleinhandel ambtshalve te wijzigen of in te trekken, of de voorschriften bij een dergelijk besluit ambtshalve te wijzigen (eerste lid). Toepassing van deze bevoegdheid zal met name aan de orde zijn wanneer een houder van een vergunning voor groothandel of een houder voor een vergunning voor kleinhandel stelselmatig of in belangrijke mate de voorschriften bij de vergunning overtreedt of in het geval er zich door een kleinere overtreding ernstige gevolgen voordoen. Van de houder van de vergunning mag een hoge mate van verantwoordelijkheid voor de diergezondheid, volksgezondheid en het milieu verwacht worden. Dit

geldt eveneens indien de informatie die krachtens wettelijk voorschrift op, in of bij de verpakking is vermeld niet wordt nageleefd of wanneer een diergeneesmiddel krachtens de artikelen 5.1 en 5.1 van het Besluit diergeneeskundigen volgens de zogenoemde 'cascade' wordt toegepast (tweede lid). Bij de cascade kan een dierenarts onder zijn verantwoordelijkheid en onder in deze artikelen gestelde voorwaarden in afwijking van de informatie op de verpakking volgens een cascade een keuze maken voor toepassing van diergeneesmiddelen die voor een andere diersoort of voor een andere aandoening in de handel zijn gebracht.

Artikel 5.6

Dit artikel regelt de bekendmaking van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel. Naast de bekendmaking in de Staatscourant is het gebruikelijk om deze vergunningen ook bekend te maken in de databank diergeneesmiddelen op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (eerste lid). Van iedere vergunning wordt in een register aantekening gehouden (tweede lid). Artikel 7.2 van de wet is bij de inrichting van een register van toepassing. De minister kan regels stellen voor de inrichting daarvan.

Een vergunning voor groothandel die voorziet in het afleveren van de in het tweede lid genoemde substanties wordt in het register voor verdelers van dergelijke substanties vermeld (derde lid).

Artikel 5.7

Het eerste lid verklaart, krachtens artikel 2.19, tweede lid, van de wet het verbod om een diergeneesmiddel af te leveren niet van toepassing in die gevallen dat een diergeneesmiddel wordt afgeleverd aan de in de opsomming genoemde houder van een vergunning voor vervaardiging, invoer, groothandel, of kleinhandel.

Een houder van een vergunning voor kleinhandel levert alleen kleine hoeveelheden aan een andere vergunninghouder voor kleinhandel (tweede lid) of aan houders van dieren.

Wanneer de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie een onmiddellijke voorziening voor het algemeen verbindend verklaren van een gecentraliseerd registratiesysteem of het instellen van een centraal register voor diergeneesmiddelen, zoals antibiotica noodzakelijk acht, bijvoorbeeld omdat een privaat register (al dan niet met algemeen verbindend verklaring) niet tot stand komt, kan tijdelijk bij ministeriële regeling in een dergelijk registratiesysteem of een register worden voorzien (derde lid). Deze voorziening geldt voor uiterlijk één jaar. Daarna zal een algemene maatregel van bestuur tot moeten zijn gebracht (vierde lid).

Artikel 5.8

Dit artikel geeft de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie de bevoegdheid bij ministeriële regeling te bepalen in welke gevallen een recept uitgeschreven wordt, wat op het recept wordt vermeld en welke maatregelen nodig zijn om ervoor te zorgen dat niet onnodig, teveel of te weinig wordt voorgeschreven.

Hoofregel is het onderscheid tussen diergeneesmiddelen die 'zonder recept' of slechts 'op recept' verstrekt mogen worden (artikel 5.8, eerste lid, onderdeel a). Dit staat vermeldt in de informatie op het etiket of de bijsluiter van het diergeneesmiddel (artikel 2.13, onderdeel a).

Bij ministeriële regeling wordt geregeld in welke gevallen een diergeneesmiddel slechts op recept kan worden verstrekt. Het uitschrijven van een recept is voorbehouden aan een dierenarts of een andere daartoe krachtens artikel 2.9 van de wet bevoegd verklaarde persoon. Bij ministeriële regeling wordt geregeld welke informatie op het recept vermeld wordt en op welke wijze het recept kan worden verstrekt (onderdeel b). Zo kan gedacht worden aan een langs elektronische weg te verstrekken recept en het stellen van waarborgen voor de authenticiteit van een langs elektronische weg verstrekt recept. Artikel 67, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn stelt: 'lidstaten treffen alle voorzieningen om te waarborgen dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie. Zo kan onder meer worden bepaald dat alvorens een antibioticum wordt voorgeschreven door middel van een antibiogram wordt bepaald of de inzet van bepaalde diergeneesmiddelen de voorkeur heeft (onderdeel d). Voor een aantal specifieke gevallen geldt dat het bezit, de controle of toepassing van een diergeneesmiddel tot dierenartsen en andere personen als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van de wet beperkt moeten blijven (artikel 68, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Bij ministeriële regeling zullen deze gevallen worden aangewezen (onderdeel d). Dit zullen niet alleen diergeneesmiddelen met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen zijn. Wanneer het nodig is diergeneesmiddelen met andere eigenschappen aan te wijzen met het oog op beperking van de afgeleverde hoeveelheid tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling biedt daar het in onderdeel d geïmplementeerde artikel 67, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn een grondslag voor. Het tweede en derde lid zijn analoog aan het derde, respectievelijk vierde lid, van artikel 5.7, derde en vierde lid, die bij dat artikel zijn toegelicht.



Artikelen 5.9

Dit artikel strekt tot implementatie van artikel 85, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Voor diergeneesmiddelen waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, die alleen op recept verkrijgbaar zijn, alsmede voor diergeneesmiddelen die psychotrope of verdovende stoffen bevatten als bedoeld in dit artikel, onderdeel b, is het verboden publieksreclame te maken.

Artikel 6.1

Dit artikel heeft betrekking op de registratie van gegevens over bijwerkingen van diergeneesmiddelen. De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie houdt daartoe een register bij (eerste lid) en zendt deze informatie naar de bevoegde instanties van de EER-lidstaten en het Bureau (tweede lid). De informatie kan op allerlei manieren verkregen zijn door meldingen van dierenartsen en andere houders van vergunningen voor in de handel brengen, vervaardiging, invoer of handel in diergeneesmiddelen, of toezichthouders.

Artikel 6.2

Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, dierenartsen en andere personen die in het register, bedoeld in artikel 4.1, van de wet, zijn vermeld, zijn verplicht alle informatie over bijwerkingen en vermoedelijke bijwerkingen te melden. De minister wordt daarmee in staat gesteld zelf een afweging te maken of de risico's van het diergeneesmiddel in verhouding staan tot de positieve therapeutische effecten en zo nee, welke gevolgen daaraan worden verbonden. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel meldt de bijwerking (het eerste lid) volgens bij ministeriële regeling vastgestelde regels (artikel 2.13, onderdelen b en j). Een melding van een bijwerking kan ertoe leiden dat wijziging van de vergunning of de voorschriften bij de vergunning noodzakelijk is.

Artikel 72, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn geeft lidstaten de bevoegdheid specifieke eisen te stellen aan dierenartsen. Daartoe kan Onze Minister bij ministeriële regeling regels stellen. Daarbij wordt gedacht aan een verplichting voor de dierenarts een bijwerking onverwijld maar in ieder geval binnen 15 dagen te melden.

Artikel 6.3

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel meldt bijwerkingen aan de minister (artikel 6.2, eerste lid). Bijwerkingen kunnen zorgwekkende gevolgen hebben. De houder van de vergunning verstrekt informatie over deze gevolgen aan de minister voordat het publiek daarvan op de hoogte wordt gesteld (eerste lid). De minister draagt er zorg voor dat het publiek onverwijld van deze informatie kennis kan nemen (tweede lid). Het derde en vierde lid bepalen de wijze waarop de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel de informatie presenteert.

Artikelen 7.1 tot en met 7.4 en 7.11

In hoofdstuk 7 van de wet zijn bepalingen opgenomen met betrekking tot diervoeders met medicinale werking.

Regels met betrekking tot de bereiding van het diervoeder met medicinale werking worden gesteld op grond van artikel 2.20 van de wet. In artikel 7.1 van dit besluit is daartoe krachtens artikel 2.20, tweede lid, onderdeel b, van de wet een verbod opgenomen op (onder meer) het bereiden en in Nederland brengen van een diervoeder met medicinale werking zonder vergunning voor vervaardiging, respectievelijk invoer (artikel 7.1, onderdeel a). Voor de vervaardiging en voor de invoer van een diervoeder met medicinale werking worden krachtens hoofdstuk 7 van dit besluit bij ministeriële regeling algemene regels gesteld die de houder van een vergunning voor vervaardiging, respectievelijk invoer, in acht neemt (artikel 7.1 onderdelen b en c).

Diervoeders met medicinale werking bevatten twee componenten:

- a. één diergeneesmiddel en
- b. een diervoeder.

Ad a) Dit diergeneesmiddel is het zogenoemde 'voormengsel voor een diervoeder met medicinale werking' (artikel 1.1 van de wet). De bereider gebruikt in diervoeder met medicinale werking slechts één voormengsel (artikel 7.4). Dit voormengsel is van tevoren bereid om later in een diervoeder met medicinale werking te worden verwerkt. Het voormengsel kan in de handel worden gebracht na verstrekking van vergunningen als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet voor in de handel brengen en vervaardigen van diergeneesmiddelen (artikel 7.2, eerste lid) en voldoet aan hoofdstuk 2

en 3 (artikel 7.2, eerste lid, onderdeel a) en hoofdstuk 4 van dit besluit (artikel 7.2, eerste lid, onderdeel b).

Ad b) De bereider van een diervoeder met medicinale werking gebruikt daar een diervoeder voor dat voldoet aan de regels gesteld bij of krachtens de artikelen 2.17 en 2.18 van de wet (artikel 7.3, eerste lid). Deze regels zijn bij of krachtens het Besluit diervoeders gesteld.

De minister kan voor wetenschappelijke doeleinden ontheffing verlenen van de verboden, om zonder vergunning handelingen te verrichten als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet en 7.1 van dit besluit.

Artikel 7.5

Diervoeders zijn een belangrijk hulpmiddel om aan een dier een diergeneesmiddel te kunnen toedienen. De regels met betrekking tot het afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen zijn om die reden van overeenkomstige toepassing op diervoeder met medicinale werking (tweede lid). Diervoeders met medicinale werking worden op recept van een dierenarts vervaardigd in een mengvoederbedrijf en aan een houder van dieren afgeleverd. Het mengvoederbedrijf is daarmee een vorm van kleinhandel. Met het eerste lid krijgt het mengvoederbedrijf van rechtswege een vergunning voor kleinhandel, zodat aan de voorschriften die bij de kleinhandel gelden ook bij deze bedrijven van toepassing zijn. Bij de krachtens artikel 5.2, tweede lid vast te stellen regels zal rekening worden gehouden met de eigen aard van het diervoeder met medicinale werking en door deze bedrijven gebruikte productiemethoden.

Artikelen 7.6 tot en met 7.10

Artikel 7.6, eerste lid, onderdelen a tot en met i geeft voor de implementatie van Richtlijn 90/167/EEG inzake diervoeders met medicinale werking algemene regels die voor iedere houder van een vergunning voor de vervaardiging van een diervoeder gelden en delegatiegrondslagen om bij ministeriële regeling regels te stellen voor deze implementatie. Deze regels kunnen met medewerking van het Productschap diervoeders (artikel 7.7) door het productschap worden gesteld indien de minister niet in die regels heeft voorzien. Het productschap verleent een vergunning voor vervaardiging (artikel 7.8, eerste lid) in overstemming met de door het Productschap krachtens artikel 7.8, tweede lid voor de toepassing van onder meer artikel 4.9 gestelde regels. Deze regels zijn van overeenkomstige toepassing bij de aanvraag van een vergunning voor invoer van een diervoeder met medicinale werking (artikel 7.9, eerste lid). Een vergunning voor invoer is niet vereist, indien melding van de invoer van een diervoeder met medicinale werking is gedaan in overeenstemming met artikel 7.9, tweede lid. Voor uitvoer is een vergunning voor vervaardiging, een vergunning voor invoer of een melding als bedoeld in artikel 7.9, tweede lid (artikel 7.10).

Artikel 8.1

Ieder technische installatie waarvoor een vergunning voor vervaardiging wordt verleend wordt voor het verlenen van de vergunning gecontroleerd door een daartoe aangewezen toezichthouder.

Artikel 8.2

Certificaten voor de uitvoer van diergeneesmiddelen worden door de minister afgegeven. Er zijn twee soorten certificaten. Het certificaat dat een diergeneesmiddel is bereid overeenkomstig een door een door de uitvoerende instantie van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee vastgestelde monografie (het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit) en het certificaat dat een diergeneesmiddel is bereid volgens Richtlijn 91/412/EEG van de Europese Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 1991, L228). Voor de afgifte van een certificaat voert de daartoe aangewezen toezichthouder een onderzoek uit. De toezichthouder doet daarvan verslag aan de houder van de vergunning voor vervaardiging (eerste lid). Negentig dagen na het controlebezoek wordt een besluit inzake afgifte van een certificaat genomen en bekendgemaakt aan de houder van de vergunning (tweede en vierde lid). Deze termijn geldt niet voor de afgifte van een certificaat in verband met een verzoek van de uitvoerende instantie van het Verdrag inzake de samenstelling van een Europese Farmacopee (derde lid). De minister meldt een besluit inzake afgifte van een certificaat inzake goede fabricagepraktijken aan het Bureau (vijfde lid).

Artikel 8.3

Dit artikel biedt een delegatiegrondslag voor de implementatie van de artikelen 81 en 82 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze artikelen stellen regels voor de controle op bestanddelen en tussenproducten van diergeneesmiddelen en de controle in een laboratorium van monsters.

Artikel 8.4

Dit artikel beidt een delegatiegrondslag voor de implementatie bij ministeriële regeling van Richtlijn 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van bèta-agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L125)

Deze richtlijn bevat gedetailleerde voorschriften die voorzien in onder meer een verbod op het toepassen bij landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren van stoffen met groeibevorderende werking. Tot deze substanties behoren:

- stilbenen, stilbeenderivaten, alsmede esters en zouten daarvan;
- diergeneesmiddelen met thyreostatische werking;
- 17-bèta-oestradiol en esterachtige derivaten daarvan;
- bèta-agonisten.

Het gebruik van een aantal stoffen, waarnaar in Europees verband nog onderzoek wordt gedaan, is uit voorzorg voorlopig verboden. Het gaat hierbij om andere stoffen met oestrogene werking dan 17-bèta-oestradiol en esterachtige derivaten daarvan, alsmede stoffen met androgene of gestagene werking.

Voorbedoelde verboden houden verband met het feit dat de groeibevorderende stoffen die aan voedselproducerende dieren worden toegediend, wegens de residuen ervan in het vlees of in andere middelen van dierlijke oorsprong een gevaar kunnen opleveren voor de menselijke gezondheid. Daarnaast hebben de verboden tot doel eerlijke handel te bevorderen door de regelgeving op dit punt te harmoniseren. Slechts in bepaalde, met name genoemde gevallen is het gebruik van bepaalde stoffen toestaan als dat uit diergeneeskundig oogpunt wenselijk is of voor zoötechnische doeleinden.

Artikel 8.5

Dit artikel beidt een delegatiegrondslag voor de implementatie bij ministeriële regeling van Richtlijn 96/23/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG L125).

Deze richtlijn bevat gedetailleerde voorschriften met betrekking tot de controle door lidstaten van het gebruik van stoffen die krachtens Europese regelgeving niet aan dieren mogen worden toegediend.

Artikel 8.6

Wanneer een diergeneesmiddel in de handel is gebracht, kan het voorkomen dat bij het toezicht of uit de diergeneesmiddelenbewaking blijkt dat

- er meer risico's of minder therapeutische effecten zijn dan verwacht waardoor de afweging van risico's en therapeutische effecten ongunstig is (onderdeel a),
- de therapeutische werking ontbreekt (onderdeel b),
- het diergeneesmiddel na de productie een andere samenstelling heeft dan bij de aanvraag voor de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel is aangegeven (onderdeel c),
- de voor het diergeneesmiddel vastgestelde wachtermijn onvoldoende is om gevaren voor de mens te voorkomen (onderdeel d),
- het diergeneesmiddel op een andere wijze wordt geproduceerd dan in de aanvraag voor de vergunning voor vervaardiging is vermeld (onderdeel e, onder 1°) of
- bij de productie van het diergeneesmiddel niet is voldaan aan de eisen die aan de productie zijn gesteld (onderdeel e, onder 2°).

De minister neemt de nodige maatregelen om te komen tot een verbod van het toepassen van het diergeneesmiddel en het uit de handel nemen van het diergeneesmiddel. De minister kan het verbod op aflevering en het uit de handel nemen beperken tot de fabricagepartijen die betwist worden (artikel 84, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Zo nodig besluit de minister met toepassing van artikel 5.11 tot tijdelijke beëindiging van vervaardiging of invoer van uit derde landen ingevoerde diergeneesmiddelen (artikel 85, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

Artikel 9.1

Artikel 16, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat voor homeopatische diergeneesmiddelen die 'vallen onder een registratie of toelating in overeenstemming met de nationale wetgeving tot en met 31 december 1993' geen vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel overeenkomstig de artikelen 17, 18 en 19 van de diergeneesmiddelenrichtlijn behoeft te worden aangevraagd. Op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen is een lijst van homeopatische diergeneesmiddelen bekendgemaakt (http://db.cbg-meb.nl/pls/cbgweb/cbgw_pkg_dv.archiefbrdlijsthomeo). Wanneer er geen beoordeling van deze diergeneesmiddelen

heeft plaatsgevonden, maar de diergeneesmiddelen zonder enige beoordeling op een lijst van diergeneesmiddelen zijn geplaatst, kan niet van een registratie of toelating worden gesproken. Deze diergeneesmiddelen zijn derhalve niet beoordeeld op veiligheid, maar zijn door opneming op de lijst aangemerkt als diergeneesmiddelen die op 31 december 1993 in Nederland op de markt waren. De lijst bevat circa 4000 homeopatische diergeneesmiddelen. Een verplichting tot het indienen van een aanvraag voor deze diergeneesmiddelen zou zonder meer leiden tot van de markt verdwijnen van een groot aantal van deze diergeneesmiddelen. Er zijn overgangsmaatregelen nodig om te komen tot vergunningen voor het in de handel brengen van deze diergeneesmiddelen. Deze overgangsmaatregelen worden bij ministeriële regeling vastgesteld.

Artikel 9.2

Zie de toelichting bij artikel 3.16.

Artikel 9.3

Bij dit besluit is voorzien in een uitvoerige implementatietabel. Er is zo zorgvuldig mogelijk getracht om voor alle in dit artikel genoemde EU-rechtshandelingen in delegatiegrondslagen of uitvoeringsmaatregelen te voorzien. Het aantal EU-rechtshandelingen en met name de gedelegeerde EU-regelgeving is zodanig omvangrijk, zodanig gedetailleerd en wijzigt zodanig vaak dat voor die onderdelen waarvoor wellicht in de artikelen van dit besluit niet in een delegatiegrondslag is voorzien alsnog krachtens dit artikel bij ministeriële regeling tot implementatie kan worden overgegaan. Op deze wijze blijft de diergeneesmiddelenregelgeving overzichtelijk, inzichtelijk en consistent en kan tijdig in adequate implementatie worden voorzien.

Artikel 9.4

In artikel 7.3, tweede lid van de wet is bepaald dat bij algemene maatregel van bestuur of bij ministeriële regeling de betrokkenheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport kan worden bepaald bij het nemen van een besluit. In artikel 10.9 van de wet is de betrokkenheid bepaald van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid bij het doen van een voordracht voor een algemene maatregel van bestuur. Op overeenkomstige wijze bepaalt artikel 9.4 dat een ministeriële regeling wordt vastgesteld door de Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.

De Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie,



Implementatietabel

EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
1. Richtlijn 2001/82/EG	Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);				
1, onder 2, a	therapeutisch of profylactisch	1.1,1,-,1°	therapeutisch of profylactisch	bij wet geïmplementeerd	
1, onder 2, b	functies herstellen verbeteren	1.1,1,-,2°,a	functies herstellen verbeteren	bij wet geïmplementeerd	
1, onder 2, b	medische diagnose	1.1,1,-,2°, b	medische diagnose	bij wet geïmplementeerd	
1, onder 4	substantie	1.1,1	definitie substantie	bij wet geïmplementeerd	
1, onder 5	voormengsel diervoeders met medicinale werking	1.1,1	voormengsel voor diervoeder met medicinale werking	bij wet geïmplementeerd	
1, onder 6	diervoeders met medicinale werking	1.1,1	diervoeder met medicinale werking	bij wet geïmplementeerd	
1, onder 7	immunologisch geneesmiddel	1.1,1	immunologisch diergeneesmiddel	bij wet geïmplementeerd	
1, onder 8	homeopathisch geneesmiddel	1.1	homeopathisch diergeneesmiddel	bij wet geïmplementeerd	
1, onder 9	wachttijd	2.19, 3, a	overeenkomstig opgegeven	1.1, 1	
1, onder 10	bijwerking	aanhef 2.19, 1	voorschriften		
1, onder 11	bijwerking bij de mens	controles, bijwerkingen en bewaking 2.19, 1	controles, bijwerkingen en bewaking	1.1, 1	
1, onder 12	ernstige bijwerking	2.20, 2, h en i 2.19, 1	controles, bijwerkingen en bewaking	1.1, 1	
1, onder 13	onverwachte bijwerking	2.20, 2, h en i 2.19, 1	controles, bijwerkingen en bewaking	1.1, 1	
1, onder 14	periodiek veiligheidsverslag	2.20, 2, h en i 2.19, 1	controles, bijwerkingen en bewaking	2.13, b	
1, onder 15	veiligheidsonderzoek na toelating	2.20, 2, h en i 2.19, 1	controles, bijwerkingen en bewaking	2.13, b	
1, onder 16	afwijkend gebruik	2.20, 2, h en i 2.8, 3	diergeneeskundige handelingen	1.1, 1	
1, onder 17	groothandel	2.19, 1 2.20, 2, a	in de handel brengen	1.1, 1	
1, onder 17bis	vertegenwoordiger van de houder in de handel brengen	2.19, 1 2.20, 2, a	in de handel brengen	2.3, 1, a 2.13, a	
1, onder 18	bureau	2.19, 1 2.20, 2, a	in de handel brengen	1.1, 1	
1, onder 19	risico's	2.19, 3, g en 4	geen gevaar voor gezondheid	1.1, 1	
1, onder 20	risico/batenverhouding	2.19, 3, g en 4	geen gevaar voor gezondheid	2.9, 1, onder c	
1, onder 21	voorschrift dierenarts	1.1 2.8, 3	diergeneeskundige handelingen	Besluit dierenartsen en andere diergeneeskundigen	
1, onder 22	naam geneesmiddel	2.19, 1 2.20, 2, a	in de handel brengen	2.3, 4	
1, onder 23	algemene benaming	2.19, 1 2.20, 2, a	in de handel brengen	2.3, 4	
1, onder 24	concentratie middel	2.19, 1 2.20, 2, a	in de handel brengen	1.1, 1	
1, onder 25	primaire verpakking	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	1.1, 1	
1, onder 26	buitenverpakking	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	1.1, 1	
1, onder 27	etikettering	2.19, 1 2.20, 2, a	etiketteren	1.1, 1	
1, onder 28	bijsluiters	2.19, 3, g en 4	weigingsgronden en beoordelingsmethoden	1.1, 1	
2, 1	ook voor voormengels diervoeder	2.19, 1	voormengsels voor diervoeders met medicinale werking	implementatie bij wet	
2, 2	wanneer diergeneesmiddel, biocide of andere substantie	1.1	diergeneesmiddel	1.2	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
2, 3	ook voor werkzame stoffen	1.1 2.19, 1 2.20, 2, a, 2 en 2.20, 3	aangewezen substanties	4.1	
3, 1, a	uitzondering diervoeders met medicinale werking	1.1 2.19, 2	definitie diervoeder met medicinale werking en voormengsel voor diervoeder met medicinale werking	implementatie bij wet	
3, 1, b	uitzondering geïnactiveerde immunologische middelen	2.19, 2	vrijstellen immunologische middelen	4.18, 1, c	
3, 1, c	uitzondering diergeneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.21	
3, 1, d	toevoegingsmiddelen in diervoeder	1.1	definitie diervoeder in EU-verordening 1831/2003	implementatie bij wet	
3, 1, e	proeven	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.22	
3, 1, tweede alinea	alleen voormengsels voor diervoeders met medicinale werking die geregistreerd zijn	1.1 2.19, 1	definitie diervoeder met medicinale werking en voormengsel voor diervoeder met medicinale werking	implementatie bij wet	
3, onder 2, a	uitzondering formula magistralis	2.19, 2	uitzondering formula magistralis	4.18, 1, b	
3, onder 2, b	uitzondering formula officinalis	2.19, 2	uitzondering formula officinalis	4.18, 1, b	
4, 1	uitzondering niet-geïnactiveerde immunologische middelen	2.19, 2	uitzondering immunologische middelen	4.18, 1, c	
4, 2	vrijstellen middel specifieke diersoorten	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.19 4.24 5.10 6.4	
5, eerste lid, eerste alinea	vergunning in de handel brengen	2.19, 1	vergunning	2.1	
5, eerste lid, tweede alinea	wijziging vergunning	2.19, 1	vergunning	2.18, 1 en 2	
5, tweede lid	verantwoordelijkheid houder van de vergunning	behoeft geen implementatie			
6, eerste lid	vergunning in de handel brengen met het oog op de toediening	2.8, 1, b en 2.19, 1	alleen toepassen indien vergunning	2.10, 1	
6, eerste lid	werkzame stof	2.19, 3, c	samenstelling substanties	2.10, 2	
6, tweede lid	wijziging bijlagen werkzame stoffen 2377/90	7.8. 2	van rechtswege	2.10, 2 2.19	
6, derde lid	uitzondering paardachtigen	2.19, 2	wordt b/k amvb: uitzondering op verplichting tot vergunning diergeneesmiddelen	2.11	
7	import op grond van vergunning andere lidstaat	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.17 4.24 5.10 6.4	
8, eerste alinea	epizoötische dierzieken	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.18 4.24 5.10 6.4	
8, tweede alinea	immunologisch middel bij in-/uitvoer	2.19, 2 7.1	geen implementatie b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.20 4.24 5.10 6.4	
9	niet zonder vergunning, tenzij	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.22 4.24 5.10 6.4	
10, eerste lid, eerste alinea	cascade niet voor de productie gehouden dieren onaanvaardbaar lijden besparen	2.8, lid 3	uitvoering van bindende onderdelen	5.1, 1 t/m 3 Besluit houders van dieren	
10, eerste lid, tweede alinea	iemand anders laten toedienen onder verantwoordelijkheid dierenarts			5.1, 4 Besluit diergeneeskundigen	
10, tweede lid	paardachtigen met paardenpaspoort	2.8, lid 3	bevoegdheid dierenarts	5.1, 5 Besluit houders van dieren	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
10, derde lid	paardachtigen zonder paardenpaspoort	2.8, lid 3	bevoegdheid dierenarts	5.2, 7 Besluit houders van dieren	
11, eerste lid, eerste alinea	cascade voor de productie gehouden dieren onaanvaardbaar lijden besparen	2.8, lid 3	bevoegdheid dierenarts	5.2, 1 t/m 3 Besluit houders van dieren	
11, eerste lid, tweede alinea	iemand anders laten toedienen onder verantwoordelijkheid dierenarts			5.2, 4 Besluit diergeneeskundigen	
11, vierde lid	register cascade	2.8, lid 3 en 4, f	uitvoering van bindende onderdelen		
12, eerste lid	vergunningaanvraag	2.19, 3, e, g, 2.19, 4 en 7.6, 2, a	aanvraag en gegevens	2.1, 1 2.12, 1, a 4.11	
12, tweede lid	vestiging	2.19, 1	aanvrager	2.2	
12, derde lid	gegevens	2.19, 3, a aanhef, 7.6, 2, a	gegevens	2.3, 1 2.3, 2 2.12, 1, b	
13, 1, eerste alinea	gegevens generiek diergeneesmiddel	2.19, 4 jo 7.6, 3	beoordelingsmethoden bij toepassing voorwaarde	3.6, 1, b 3.6, 2	
13, 1, tweede alinea	termijn generiek middel	2.19, 3, e	termijn	3.9, 1, a	
13, 1, derde alinea, eerste en tweede volzin	referentiemiddel in andere lidstaat	2.19, 3, e	procedure	3.6, 1, a	
13, 1, derde alinea, derde volzin	referentiemiddel in andere lidstaat	2.19, 3, e 6.3	procedure	3.6, zesde lid	
13, 1, vierde alinea	afwijkende termijn vissen en bijen en andere diersoorten	2.19, 3, e	termijn	3.9, 1, b	
13, 1, vijfde alinea	comitologie andere diersoorten	2.19, 3, e	termijn	behoeft geen implementatie	
13, 2, a	definitie referentiediergeneesmiddel	2.19, 1	definitie referentiediergeneesmiddel	1.1, 1 en 2	
13, 2, b, eerste volzin	definitie generiek diergeneesmiddel	2.19, 1	definitie generiek middel	1.1, 1 3.6, 1, b, en 2, b, en 3 en 4, 3.7, 2	
13, 2, b, tweede volzin	definitie generiek diergeneesmiddel	2.19, 1	definitie generiek middel	1.1, 3 3.6, 4 en 5	
13, 2, b, derde volzin	orale farmaceutische vorm generiek diergeneesmiddel	2.19, 1	definitie generiek middel	3.6, 3	
13, 3	hybride aanvraag	2.19, 1	dossiereisen	2.3, 3 3.7	
13, 4	aanvraag biologisch diergeneesmiddel	2.19, 1	dossiereisen	2.3, 3 3.8	
13, 5	verlengen termijn feitelijk in de handel brengen generiek	2.19, 3, e	verlengen termijn	3.9, 2	
13, 6	geen inbreuk op rechten ter zake van octrooien			behoeft geen implementatie	
13 bis, eerste lid	aanvraag met bibliografische verwijzing	7.6, 2, a	gegevens	3.10, 1, a	
13 bis, tweede lid	Beoordelingsrapport bureau als bibliografische verwijzing	7.6, 2, a	gegevens	3.10, 1, b	
13 bis, derde lid	nieuwe residustudies	2.19, 3, g	gegevens	3.10, 2	
13 ter	diergeneesmiddel met werkzame stoffen in een vaste combinatie geïnformeerde toestemming en verklaring van toegang	7.6	gegevens	3.11	
13 quater	geïnformeerde toestemming en verklaring van toegang	7.6, 3	gegevens	1.1, 1 2.3 3.12	
13 quinquies	aanvraag immunologische diergeneesmiddelen	7.6	gegevens	2.3, 3 3.13	
14	gegevens	2.19, 3, a, aanhef, 7.6, 2, a	gegevens	2.12, 1, b	
15	gegevens	2.19, 3, a, aanhef, 7.6, 2, a	gegevens	2.3, 3	
16, 1	uitzondering vergunning 31 december 1993	2.8, lid 2, onder d	b/k amvb aangewezen gevallen	9.1	
16, 1, tweede volzin	uitzondering homeopathische middelen	2.19, 3, e	procedure	3.4, 5	
16,2	gegevens	2.19, 4 en 7.6, 2	procedure en gegevens	3.4, 2	
16,3	uitzondering op artikel 10, dierenarts mag altijd aan niet productiedieren	2.8, lid 2, onder d	b/k amvb aangewezen gevallen	5.3, 2 Besluit diergeneeskundigen	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
16, 4	gegevens	7.6	procedure en gegevens	5.3, 2, Besluit diergeneeskundi- gen	
17, 1 (hierna enkele uitzonderingen) en 2	gegevens	7.6	procedure en gegevens	3.4, 1	
17, 1, onder c	technische norm verdunning homeopathisch middel	2.19, 3, f en 4	tienduizend norm	3.4, 1, d	
17, 1, 2e alinea	norm verdunning, wijziging regelgevend comite/EC- verordening	2.19, 3, f en 4	richtsnoeren		
17, 1, 3e alinea	kanalisatie homeopathisch middel	2.19, 1 2.21, 2	kanalisatie		
17, 2	procedure van hoofdstuk 3 richtlijn art. 21 t/m 30	2.19, 6, 7.6	procedure	2.9, 1, d, 3.1, 3.4, 3	
18	gegevens	7.6, 2, a	gegevens	3.4, 2 en 4 3.6	
19, 1	andere homeopathische middelen	7.6	gegevens	3.5, 1	
19, 2, eerste volzin	bijzondere voorschriften andere homeopathische middelen gezelschapsdieren en exoten	2.19, 4	gegevens	3.5, 1	
19, 2, tweede volzin	bijzondere voorschriften andere homeopathische middelen melden bij de Europese Commissie	2.19, 4	gegevens	3.5, 2	
20	hoofdstuk nvt op immunologi- sche middelen	7.6	gegevens	3.3	
21, 1, eerste alinea	aanvraag vergunning	7.6	procedure	2.5 2.7 2.14, 1	
21, 1, tweede alinea	procedure meerdere lidstaten	2.19, 3, g, en 7.6	procedure	2.8 2.4, 2	
22	meer lidstaten afwijzing	2.19, 3, g en 7.6	procedure	2.9, 1, b	
23, 1)	gegevens	2.19, 3, e en 7.6	procedure en gegevens	2.6, 1	
23, 2)	aanwijzen referentielaboratorium	7.6, 2, b	aangewezen onderzoek	implementatie bij regeling	
23, 3)	overleg met referentielaborato- rium	7.6, 2, b	aangewezen onderzoek	implementatie bij regeling	
23, 4)	opschorting voor aanvulling of toelichting	7.6, 4:5 Awb voor aanvulling, 4:7 of 4:5 Awb voor toelichting	procedure	implementatie bij wet	
24	verstrekking gegevens door fabrikanten en controleurs uit derde landen of aan fabrikanten en controleurs	8.1	toezicht	4.21, tweede lid	
25, eerste lid	goedkeuring samenvatting kenmerken product	7.1	regels, krachtens deze wet	2.12, 2	
25, tweede lid	ambtshalve wijziging na het verlenen van de vergunning indien goedkeuring samenvat- ting afwijkt	2.19,3,e 2.20,1 en 2,b	bij amvb vastgestelde procedure	2.12, 2	
25, derde lid	vergunning en samenvatting voor publiek toegankelijk	7.2, 2	vergunning en samenvatting	2.26, 1 2.26, 3	
25, vierde lid, eerste alinea	beoordelingsrapport autoriteit en de motieven voor het advies	7.2, 1	opnemen in register	3.4, 3	
25, vierde lid, tweede alinea	weglaten vertrouwelijke gegevens, voor het publiek toegankelijk	2.19, 3, e	gegevens	2.12,1,c 3.4, 3 2.12,1,c 2.26, 2 2.26, 3	
26, eerste lid (tweede lid ontbreekt)	ambtshalve wijziging etiket, bijsluiter of verpakking	2.19,3,e 2.20,1 en 2,b	bij amvb vastgestelde procedure	2.14, b 2.20	
26, derde lid	bijzondere voorwaarde specifieke procedures met jaarlijkse herbeoordeling en verlenging wijziging diergeneesmiddel	2.19, 3, e	EG-procedures	2.14, 1, c	
27, lid 1, eerste alinea	goedkeuring van wijziging middel	7.1	melding	2.13, b	
27, lid 1, tweede alinea	goedkeuring van wijziging middel	7.3, 1	gewijzigd	2.13, b	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
27, lid 2, eerste alinea	monsters	2.19, 1	monsters	2.13, d	
27, lid 2, tweede alinea	controles	2.20, 2, h 2.19, 1	controles	4.8, d 2.13, e	
27, derde lid, eerste alinea	verplichting tot onverwijld informeren over gegevens	2.20, 2, h 2.19, 3, e	informatieverstrekking	2.13, f, 1	
27, derde lid, tweede alinea	verplichting tot onverwijld informeren verboden of beperkingen andere landen	2.19, 3, e	informatieverstrekking	2.13, f, 2 en 3	
27, derde lid, derde alinea	verplichting tot het verstrekken van informatie op verzoek in verband met voordeel/risico afweging	2.19, 3, e	informatieverstrekking	2.13, g	
27, vierde lid (vervallen)					
27, lid 5	voorleggen voor goedkeuring van wijziging gegevens	7.1	goedkeuring	2.13, c en f, aanhef	
27 bis, eerste alinea	mededeling in de handel brengen	2.19, 1 2.20, 2, a	informatieverstrekking	2.13, h	
27 bis, tweede alinea	mededeling stopzetten	2.19, 1 2.20, 2, c	informatieverstrekking	2.13, i	
27 bis, derde alinea	op verzoek gegevens afzetvolume	2.19, 1 2.20, 2, j	informatieverstrekking	2.13, b en j	
28, 1	geldingsduur	7.4, 1	voorschrift	6.2 2.15	
28, 2, eerste alinea	verlenging	7.4, 3	termijn verlenging	2.17, 2	
28, 2, tweede alinea	6 maanden tevoren indienen	7.6, 1	aanvraagprocedure verlenging	2.17, 1 en 2	
28, 3	onbeperkte verlenging	7.4, 2	termijn verlenging	2.17, 3 en 4	
28, 4 en 5	intrekking niet op de markt brengen	7.8, 1	intrekking	2.22, 1	
28, 6	vrijstelling	10.1	vrijstelling	2.22, 2 4.15, 2	
29	onrechtmatige daad recht ongewijzigd		behoeft geen implementatie		
30, eerste alinea, aanhef, a, b, d, e en f	gronden voor afwijzing	7.6	gegevens	2.9, 1, c, d, e, f, g, h 2.9, 3	
30, eerste alinea, c	gronden voor afwijzing	2.19, 3, b	afwijzigingsgrond	bij wet geïmplementeerd	
30, derde alinea	gronden voor afwijzing	2.19, 3, g	afwijzigingsgronden	2.9, 1, i 4.6, d	
30, vierde alinea	gronden voor afwijzing	2.19, 3, g	afwijzigingsgronden	2.9, 1, a en i	
31	benoeming lid coördinatiegroep	6.3	door overheid aangesteld persoon	2.4, 2	
32, 1	aanvraag in meer lidstaten	7.6, 2	procedure en gegevens	2.4, 1, b 2.4, 2	
32, 2, eerste drie volzinnen	erkenning	7.1	erkennen	2.4, 2	
32, 2, laatste volzin	goedkeuring	7.1	goedkeuring	2.4, 2	
32, 3	ontwerprapporten	7.6, 2	procedure en gegevens	2.4, 2	
32, 4	goedkeuring door lidstaten	7.1	goedkeuring	2.7, 3 2.4, 2 2.8	
32, 5	vergunningverlening in overeenstemming met algehele overeenstemming in 30 dagen	7.1	goedkeuring	2.7, 3 2.4, 2 2.8	
33, 1	onthouden goedkeuring	7.1	goedkeuring	2.4, 2	
33, 2	EC-richtsnoeren over gezondheid mensen/dieren milieu	2.19, 3, f	richtsnoeren	2.4, 2	
33, 3, 4 en 5	coördinatieprocedure	2.19, 3, e	com. procedures	2.4, 2	
33, 6	goedkeuring door sommige lidstaten	7.6, 2	procedure en gegevens	2.4, 2 2.4, 3	
34, eerste lid	bevoegdheid om voor te leggen aan het comité	2.19, 3, e	procedure	2.4, 2 2.23	
34, tweede lid	lijst van diergeneesmiddelen met te harmoniseren samenvattingen van de productkenmerken		uitgewerkt, behoeft geen implementatie		
35	verplichting om voor te leggen aan het comité	2.19, 3, e	procedure	2.4, 2 2.18, 4 2.21, 3 2.24 2.25, 1	
36	procedure bij het comité	2.19, 3, e	procedure	behoeft geen implementatie	
37	beschikking door de EC	2.19, 3, e	procedure	behoeft geen implementatie	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
38, 1 en 2	procedure beschikking EC	2.19, 3, e	procedure	behoeft geen implementatie	
38, 2, tweede aandachts-streepje	inbreng schriftelijke opmerkingen door lidstaat	6.3	voorschrift EG-verordening	behoeft geen implementatie	
38, 3	besluit lidstaat binnen 30 dagen na beschikking	6.3	voorschrift EG-verordening	2.4, 2 2.7, 3 2.8 2.23 2.24, 2	
39, 1, eerste alinea	doorsturen aanvragen naar andere lidstaten	7.6, 2	procedure en gegevens	2.4, 2 2.18, 4 2.18, 5	
39, 1, tweede alinea	vervallen				
39, 1, derde alinea	uitvoeringsverordening	6.4	algemene delegatiegrondslag	2.18, 3 en 4	
39, tweede lid	arbitrage			behoeft geen implementatie	
40, 1	verplichting voorleggen wijzigingen aan het bureau	6.3	voorschrift EG-verordening	2.25, 1	
40, 2	ambtshalve opschorting en kennisgeving	7.8, 1	schorsing	2.25, 2	
41	ambtshalve opschorting	7.8, 1	schorsing	2.25, 3	
42	jaarverslag bureau en evaluatie door de EC		behoeft geen implementatie		
43, eerste volzin	geen communautaire procedure bij homeopathische middelen	2.19, 3, e	geldende communautaire procedure	3.4, 5 3.4, 6 3.5, 4	
43, tweede volzin	geen communautaire procedure bij diergeneesmiddelen voor gezelschapdieren en exotische diersoorten	2.19, 3, e	geldende communautaire procedure	3.4, 6 3.5, 3 3.5, 4	
44, 1, eerste volzin	alle dienstige maatregelen vergunning voor vervaardigen	2.19, 1	Bereiden en vergunning voor vervaardiging	4.1 4.6,a 4.7 4.8 4.12 4.15, 1 4.16, 1 4.19	
44, 1, tweede volzin	uitvoer	2.19, 1	buiten Nederland brengen	4.6, a 4.22	
44, 2, eerste alinea	verpakking e.d. vallen ook onder de vergunning	2.19, 1	verpakken	1.1, 5 4.18, 1, a	
44, 2, tweede alinea	uitzondering vergunning	2.19, 2 2.20, 2, a, b en g	verpakken, ompakken	2.13, a 2.14, b 4.18, 1, a	
44, 3, eerste alinea	invoervergunning	2.19, 1	vergunning in Nederland brengen	4.21	
44, 3, tweede alinea	kopie invoervergunning	2.19, 1 2.20, 2, a	regels in Nederland brengen	4.21, 2	
44, 4	bevoegdheid kopie vergunning naar Bureau	6.3	uitvoering onderdeel EG-maatregel	4.16, 2	
45, a	voor vergunning te leveren gegevens	2.19, 5 en 7.5, 1	onderzoeksmethode en voorwaarden	4.2, 1, a, b en c 4.6, b	
45, b	voorwaarden voor verkrijgen vergunning	7.5, 1	voorwaarden	4.2, 1, d en e 4.6 d	
45, c	persoon kwaliteitszorg	7.5, 1	voorwaarden	4.2, 1, f	
46, 1	geen vergunning zonder voorafgaand onderzoek vergewist van juistheid	2.19, 3, e	procedures	4.6, b 8.1	
46, 2 en 3	vergunningvoorwaarden	2.19, 3, a 7.5, 1	voorschriften	4.2,1 4.9,1 4.9, 2	
47	termijn vergunning vervaardiging	7.6, 2, d	procedure en gegevens	4.3 4.5 4.11	
48	termijn wijziging vergunning vervaardiging	7.6, 2, c	procedure en gegevens	4.11, 2 en 3	
49	schorsing termijn wijziging vergunning vervaardiging	7.6	procedure en gegevens	4.4, 1	
50 onder a	deskundig personeel	2.19, 1 2.20, 2, b en g 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen en kwalificaties van personen	4.2, 1 4.9, 1, onder c	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
50 onder b	afleveren	2.19, 1 2.20, 2, a, b en j 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen, voeren van administratie	4.2, 1 4.9, 1, aanhef	
50 onder c	inlichtingen en vervanging gekwalficeerde persoon	2.19, 1 2.20, 2, a, b, g en h 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen, kwalificaties van personen en controles	4.2, 1 4.9, 1, onder c en m	
50 onder d	toegang tot lokalen	2.19, 1 2.20, 2, b en e 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen ruimten	4.2, 1 4.9, 1	
50 onder e	noodzakelijk middelen ter beschikking stellen	8.2 2.19, 1 2.20, 2, a, b en f 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen hulpmiddelen	4.2, 1 4.9, 1, aanhef en onder c	
50 onder f	werken volgens de goede praktijken	2.19, 3, f 20, 2, a en b 7.5, 1	Richtsnoeren handelingen te hanteren procedures en normen	4.2, 1 4.9, 1, b en g	
50 onder g	gedetailleerde register	2.19, 1 2.20, 2, a, b, i en j 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen registratie administratie	4.2, 1 4.9, 1, k	
50 bis	richtlijn ook voor werkzame stoffen als grondstof	2.19, 1 2.20, 2, b 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen	1.1, 4 en 5	
51, eerste alinea	delegatiegrondslag richtlijn 91/412/EEG	2.19, 1	eisen vergunning bij of krachtens amvb	4.9, 1	
51, tweede, derde en vierde alinea	beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken en richtsnoeren inzake vergunning en certificaat vervaardigen bevoegd persoon	2.19, 3, f	richtsnoeren, delegatie naar ministeriële regeling	implementatie bij regeling	
52		2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties	4.2, 1, f	
53, 2 en 3	kwalificaties	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties	4.2, 3	
54	kwalificaties	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties overgangsrecht	implementatie bij regeling	
55, 1, eerste alinea, aanhef en a	kwalificaties, controles, administratie	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.8 d 4.9, 1 en 2	
55, 1, eerste alinea, b	kwalificaties, controles, administratie	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.8 d 4.21, 2	
55, 1, tweede alinea	geen controle in andere EER-lidstaat	2.19, 2 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.20, 3	
55, 2	kwalificaties, controles, administratie	2.19, 2 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.21, 2	
55, 3	kwalificaties, controles, administratie	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.9, 1 en 2 4.21, 2	
56, eerste alinea	administratieve of tuchtrechte- lijke maatregelen tegen bevoegde persoon	2.19, 1 2.20, 2, g	maatregelen	4.13,2,b 4.14,2,b	
56, tweede alinea	tijdelijke schorsing bevoegde persoon		nationale keuze niet ingevuld	niet geïmplemen- teerd	
57	hoofdstuk ook van toepassing bij homeopathische middelen	1.1, onder d	in definitie diergeneesmid- del	implementatie bij wet	
titel 5	verpakking en etikettering	2.19, 3, a, aanhef	voorschriften	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	
58	goedkeuring verpakking	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	
58,vierde lid	taal	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	
58,vijfde lid	nationale eisen buitenverpakking bij Europese vergunning	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken en etiketteren	2.1, 4	
59	verpakking ampullen	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
59, derde lid	verpakking ampullen taal	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	
60	etikettering primaire verpakking	2.19, 1 2.20, 2, a	etiketteren	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	
61, 1	bijsluiter	2.19, 1 2.19, 3, g	weigeringgrond	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	
61, 1, derde alinea	onthefing bijsluiter	10.1, 1	onthefing	4.8, a 4.9 2.13, a 2.14, b	
61, 2	goedkeuring bijsluiter	7.3, 1	ondrdeel van de vergunningverlening	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	
62	schorsing en intrekking in de handel brengen	7.8, 1	b/k amvb worden regels over schorsing of intrekking vergunning	2.13, a 4.8, a 4.13,2,a 4.14,2,a	
63 64	onverlet bepaald nationaal recht etikettering homeopathische middelen	2.19, 1 2.20, 2, a	behoeft geen implementatie etikettering	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	
65, 1, eerste alinea	vergunning groothandel	2.19, 1	in de handel brengen	5.1, 1	
65, 1, tweede alinea	levering kleine hoeveelheden door kleinhandel	2.19, 1	in de handel brengen	5.7, 2	
65, 2	vergunning groothandel bekwaamheid	2.19, 3, g en 2.20, 2 g	vergunning in de handel brengen, bekwaamheid	5.2, 1	
65, 3	vergunning groothandel administratie	2.19, 3, g 2.20, 2, j	vergunning handel in, administratie	5.2, 3	
65, 3bis	vergunning groothandel noodplan	2.19, 1 2.20, 2, c	uit de handel nemen	5.2, 1, e	
65, 4	groothandel kanalisatie	2.19, 1 2.21	kanalisatie	4.8, h 5.7, 1	
65, 5	distributeur	2.19, 1 2.20, 2, a	melding in Nederland brengen vanuit EER-lidstaat	4.20, 1 en 2	
66, 1	kleinhandel	2.19, 1 2.20, 2, g en j	vergunning handel in kwalificaties	5.1, 2 5.2, 1 5.2, 2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7	
66, 2	administratie kleinhandel	2.19, 3, g, 2.20, 2, j	administratie	5.2, 3 5.3 5.4	
66, 3	nationale mogelijkheid gemachtigde persoon	2.19, 1	beleidskeuze		
67, eerste alinea	kanalisatie publiek recept	2.19, 1 2.21	kanalisatie	5.8, 1, a	
67, tweede alinea	afleveren diergeneesmiddelen op voorschrift beperken tot hoeveelheid nodig voor behandeling	2.19, 1 2.21	kanalisatie	5.8, 1, d 1.22, 2, b, van het Besluit houders van dieren	
67, derde alinea	kanalisatie middel met nieuwe werkzame stof	2.19, 1 2.21	kanalisatie	5.8, 1, a	
68,1	alleen gemachtigde personen	2.19, 1 2.21	kanalisatie	5.1 5.2 5.3 5.4 5.8, 1, c 1.22 Besluit houders van dieren	
68, 2	registers fabrikanten en verdelers	2.19, 1 2.20, 2, j	administratie	4.1,2 4.9, eerste lid, onder k 4.17 5.6, 2	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
68, 3	comitologie lijst substanties		behoeft geen implementatie		
69	houders van dieren administratie toediening	2.19, 1 2.20, 2, j	verbruik van diergeneesmiddelen	2.19, j	
70	grensoverschrijdende dierenarts	2.8, 4, b 2.19, 2	Geen vergunning onder bij ministeriële regeling te stellen voorwaarden	5.4, 2	
71	nationale bevoegdheid verbod immunologische middelen	2.19, 1 2.20, 2, b,	Verbod op fabricage, invoer, houden verkoop, levering, of gebruik immunologisch diergeneesmiddel	2.4, 4 2.9, 1, i 2.20, 3, c	
72, eerste lid	melden bijwerkingen	2.19, 1 2.20, 2, i	melden bijwerkingen	6.2, 1	
72, tweede lid	melden bijwerkingen beroepsbeoefenaren	2.20, 2, i	nationale keuze melden bijwerkingen	6.2, 2	
73, eerste, tweede en vierde alinea	bewakingssysteem	2.20, 2, i	diergeneesmiddelenbewakingssysteem	6.1	
73, derde alinea	openbaarheid gegevens bewakingssysteem	2.20, 1, 2.20, 2, i	diergeneesmiddelenbewakingssysteem	6.3, 2	
73bis	onafhankelijkheid bewakingssysteem	2.20, 2, i	geen implementatie	6,1, 1	
74, aanhef	gekwalificeerde persoon	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties	2.13, b	
74, a t/m d	eisen systeem	2.19, 1 2.20, 2, i	administratie	2.13, b	
75 met uitzondering van achtste lid, eerste en tweede alinea	melden bijwerkingen	2.19, 1 2.20, 2, i	melden bijwerkingen	2.13, b	
75, achtste lid, eerste en tweede alinea	melden bijwerkingen, openbaarheid en geen misleiding	2.19, 1 2.20, 2, i	melden bijwerkingen	6.3, 1 en 3	
76	bewaking en melden bijwerkingen	2.19, 1 2.20, 2, i	melden bijwerkingen	2.13, b	
77, eerste lid, eerste alinea, derde alinea en tweede lid	inzake geneesmiddelenbewaking	2.19, 1 2.20, 2, i	diergeneesmiddelenbewakingssysteem	6.3, 3	
77, eerste lid, tweede alinea	terminologie EC richtsnoeren inzake geneesmiddelenbewaking	2.19, 1 2.20, 2, i	diergeneesmiddelenbewakingssysteem	6.3, 4	
78, eerste lid	schorsing, intrekking, wijziging, kennisgeving Bureau	7.8, 1	schorsing	2.20, 1 2.21	
78, tweede lid	noodgeval, advies Bureau	2.19, 3, e	procedure	2.20, 1 en 3	
78, derde lid	advies Bureau	2.19, 3, e	procedure	2.20, 2 2.21, 2	
79	comitologieprocedure wetenschappelijke vooruitgang		behoeft geen implementatie		
80	toezicht	8.1 en H5 Awb	aangewezen ambtenaren en personen	implementatie bij regeling	
80, 1, tweede alinea	toezicht in gebouwen	8.2, 1	binnentredings bevoegdheid	implementatie bij wet	
80, 1, tweede alinea en 90, derde alinea	toezicht op verzoek lidstaten, EC en bureau	8.1	aanwijzen toezichthouder	implementatie bij regeling	
80, 2,	toezicht op verzoek lidstaten, EC en bureau	8.1	aanwijzen toezichthouder	implementatie bij regeling	
80, 3	Verslagen van inspecties worden aan de fabrikant of vergunninghouder medegedeeld	10.2	de wijze waarop het onderzoek plaatsvindt	8.2, 1	
80, 4	Ook inspecties in het buitenland		behoeft geen implementatie		
80, 5,	certificaat in 90 dagen	2.19, 1 7.1 7.2	certificering en register	8.2, 2 8.2, 3 8.2, 4	
80, 6	certificaat in de databank	2.19, 1 7.1 7.2	certificering en register	8.2, 5	
80, 7	certificaat in de databank	2.19, 1 7.1 7.2	certificering en register	8.2, 5	
81, 1	controles en vergunning	2.19, 1 2.20, 2, h 10.2, 2	controles	2.13, d 4.8,d 4.9 4.20, 3 8.3	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
81, 2, eerste alinea	controles en vergunning	2.19, 1 2.20, 2, h 10.2, 2	controles	2.13, d 8.3	
81, 2, tweede alinea	bewaren monsters	2.19, 1 2.20, 2, h 10.2, 2	controles	2.13, d 8.3	
82	controle monsters (experimenterpartijkeuring)	2.19, 1 2.20, 2, h 10.2, 2	controle monsters	2.13, d 8.3	
83	schorsings, wijzigings en intrekkinggronden	2.19, 1 7.8	schorsing en intrekking	2.9, 1, g 2.20 2.21 8.6	
84, 1, a tot en met e	treffen van de nodige maatregelen	2.19, 1 2.20, 1, b, onder 1° en 2°, 2.21, 1, a tot en met c, 5.11	maatregelen		
84, 2	beperking afleververbod tot betwiste partij	5.11	maatregelen	behoeft geen implementatie, vermeld in de artikelsgewijze toelichting	
85, 1	schorsing en intrekking	2.19, 1 7.8	schorsing en intrekking	4.9 4.13,1,b 4.14,1,b	
85, 2	tijdelijk eindigen van de vervaardiging of invoer	2.19, 1 2.20, 2, b 5.11	het in of buiten Nederland brengen	toelichting bij 8.6 4.13,2,b 4.14,2,b	
85, 3	verbod publieksreclame	2.19, 1 2.20, 2, b	aanprijzen	5.9	
86	dit hoofdstuk geldt ook voor homeopathische middelen	1.1 d	valt binnen de definitie van diergeneesmiddel	3.1	
87	melden bijwerkingen dierenarts en anderen	2.8, 4, f	melden bijwerkingen	6.2, 2 en 3	
88	comitologieprocedure		behoeft geen implementatie		
89	comitologieprocedure		behoeft geen implementatie		
90, eerste en tweede alinea	alle inlichtingen en verslagen aan een andere lidstaat en de EC	6.3	maatregelen	implementatie bij regeling	
90, derde alinea, zie 80.1, tweede alinea, vierde en vijfde alinea			behoeft geen implementatie		
91, 1	alle inlichtingen over vergunningen naar lidstaten en EC over uit de handel nemen	6.3	maatregelen	implementatie bij regeling	
91, 2	alle inlichtingen door houder vergunning aan lidstaten en EU over uit de handel nemen	2.20,2, c	voorschrift bij de vergunning	2.13, f, 4	
91, 3	alle lidstaten ondersteunen uitvoering lid 1 en 2		behoeft geen implementatie		
92	ook voor homeopathische middelen	1.1 d	valt binnen de definitie van diergeneesmiddel		
93, eerste lid	certificaten	7.1 6.3	certificering bevoegde autoriteit	4.23	
93, tweede lid	wijze van aanvragen certificaten	7.6	certificering	implementatie bij regeling	
94	motivering, beroep, openbaarheid		Algemene wet bestuursrecht en Wob		
95	menselijke consumptie van vlees van dierproeven van geneesmiddelen	2.19, 2 7.1	vrijstelling voor proeven hoedanigheid van vlees	3.22 4.24 5.10 6.4 8.5 8.6	
95bis	afval van diergeneesmiddelen, inzamelingssysteem	2.20, 2, d	ontdoen van resten en lege verpakkingen	artikel 22.1 Wet milieubeheer	
95 ter	advies wetenschappelijk comitee aanbevolen beperkingen				
96	ingetrokken richtlijnen en verwijzingen		behoeft geen implementatie		
97	inwerkingtreding		behoeft geen implementatie		
98	lidstaat adressaat		behoeft geen implementatie		



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
BIJLAGE 1	vereisten documenten	2.19, 3, a, aanhef 7.6	vereisten documenten	2.3, 2, 2.9	
2. Richtlijn 2004/28/EG	Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 136);				
2 en 3, eerste alinea	beschermingsperiode bij referentiegeneesmiddel; overgangsrecht	2.19, 3, e	overgangsrecht referentiemiddel	3.6, 7	
3. Verordening (EG) nr. 726/2004	Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU L 136);				
1	reikwijdte verordening		behoeft geen implementatie		
2	vestigingsplaats vergunninghouder		behoeft geen implementatie		
3, 1	vergunning biotech uitsluitend EU cie		behoeft geen implementatie		
3, 2	vergunning EU cie andere gevallen		behoeft geen implementatie		
3, 3	vergunning generiek middel lidstaat	2.19, 1	vergunning	2.1, vierde lid	
3, 4	raadpleging comité en nieuwe vaststelling bijlage bij de richtlijn	2.19, 1	vergunning	2.1, vierde lid	
4	aanvraag bij het bureau		behoeft geen implementatie		
Titel II	artikelen 5 tot en met 29 humane geneesmiddelen		behoeft geen implementatie onder de Wet dieren		
30, 1 en 2	advisering Comité		behoeft geen implementatie		
30, 3	advisering Comité en advies lidstaat	6.3, tweede lid	bevoegde instantie	bij wet geïmplementeerd	
31	gegevens bij de aanvraag		behoeft geen implementatie		
32, 1, onder a	voorbereiding advies Comité		behoeft geen implementatie		
32, 1, onder b en c	voorbereiding advies Comité en aangewezen laboratorium		behoeft geen implementatie		
32, 1, onder d	voorbereiding advies Comité		behoeft geen implementatie		
32, 2	Verstrekking gegevens door lidstaat aan Comité over productiefaciliteit		behoeft geen implementatie		
33, 1	Verstrekking gegevens door lidstaat aan Comité over productiefaciliteit	6.3, tweede lid	bevoegde instantie	bij wet geïmplementeerd	
33, 2	inspectie bij de productie-inrichting	2.19, 1 2.20, tweede lid, onder b 10.2 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
34	procedure		behoeft geen implementatie		
35, 1 en 2	procedure		behoeft geen implementatie		
35, 3, aanhef en a	procedure		behoeft geen implementatie		
35, 3, onder b en cm alsmede 4	procedure en schriftelijke opmerkingen lidstaat	6.3, 2	bevoegde instantie	bij wet geïmplementeerd	
35, 5 en 6	procedure		behoeft geen implementatie		
36	intrekking		behoeft geen implementatie		
37	weigering		behoeft geen implementatie		
38, 1	EU vergunning en voorwaarden	2.19, 1 2.20, 2, onder b 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
38, 2, 3 en 4	EU vergunning en voorwaarden		behoeft geen implementatie		



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
39	verlenging, van rechtswege vervallen, vrijstelling, procedures in de voorwaarden, generieke middelen		behoeft geen implementatie		
40	nationaal strafrecht en burgerlijk recht onverlet		behoeft geen implementatie		
41, 1 41, 2	wijziging vergunning stoffen beschikbaar stellen	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, h 10.2	behoeft geen implementatie monsters	2.1, vierde lid	
41, 3	verplichting houder technische deskundigheid ter beschikking stellen	2.19, 1 2.20, 2, h 6.3, tweede lid 6.4 10.2	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening	2.1, vierde lid	
41,4	verplichting houder verstrekking nieuwe gegevens	2.19, 1 2.20, tweede lid, onder b 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening	2.1, vierde lid	
41, 5 en 6	aanvraag wijziging en regels van de EC daartoe		behoeft geen implementatie		
42	indien verantwoordelijk juistheid gegevens	2.19, 1 2.20, eerste lid	bindend onderdeel van een EG-maatregel	2.1, vierde lid	
43	toezichthouder	2.19,1 6.4 8.1 10.2	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
44	toezichthoudende instanties	6.4 8.1 10.2	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
44, 2	inspectie op verzoek Commissie met inspecteurs uit andere lidstaten	6.4 8.1 10.2	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
44, 3, eerste alinea	verzoek van de Commissie inspectie bij fabrikant in een derde land	6.3	bevoegde instantie Onze Minister		
44, 3, tweede alinea	inspectie maatregel Commissie	6.4 8.1 10.2	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
45, 1	rapport toezichthouder of bevoegde instantie	6.3 8.1 10.2	toezichthouder bevoegde instantie	bij wet geïmplementeerd	
45, 3	Maatregel ECommissie	2.19, 1 2.20, 2, b 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
45, 4	schorsing	6.4 7.8	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
45, 5	uitvoering uit de handel nemen	6.3, 2 6.4	bevoegde instantie bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
45, 6	einde schorsing	6.4 7.8	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
45, 7 46	bekendmaking toepasselijkheid definities uit richtlijn 2001/82		behoeft geen implementatie		
47, eerste en tweede alinea 47, derde alinea, eerste volzin	alle gegevens naar het bureau gegevens naar het bureau van houder van de vergunning en lidstaat	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder b en i 6.4	behoeft geen implementatie bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
47, derde alinea, tweede volzin	Aanmoediging gegevens naar het bureau door dierenartsen en houders van dieren	2.20, 1 2.20, tweede lid, onder b en i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
48	Gekwalificeerde persoon	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, g en i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
49, 1 tot en met 4	gegevens bijwerkingen naar de lidstaten	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
49, 5	Verbod informatie aan het publiek, alvorens....	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder b en i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
50	informatie van de lidstaat aan het bureau en de houder	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder b en i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
51, eerste alinea	richtsnoeren verslagen bijwerkingen		behoeft geen implementatie		
51, tweede alinea	richtsnoeren terminologie	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
51, derde alinea 51, vierde alinea	informatienetwerk verzoek bureau compileren en beoordelen gegevens	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder b en i 6.4	behoeft geen implementatie bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
52	internationale samenwerking bureau		behoeft geen implementatie		
53	samenwerking bureau en lidstaten		behoeft geen implementatie		
54	comitologie		behoeft geen implementatie		
55	oprichting bureau		behoeft geen implementatie		
56	inrichting bureau		behoeft geen implementatie		
57	advies en inlichtingen door het bureau aan wetenschap en publiek, administratie, controle, informatie verzamelen, coördinatie		behoeft geen implementatie		
58	Samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie		behoeft geen implementatie		
59	Procedures wetenschappelijke strijdigheid		behoeft geen implementatie		
60	Verzamelen informatie nieuwe geneesmiddelen		behoeft geen implementatie		
61	Raad van beheer en comites	6.3	benoeming lid		
62, 1	benoeming leden van het comite		Onze Minister bevoegd		
62, 2	aanwijzen rapporteurs en procedure		behoeft geen implementatie		
62, 2	erkende deskundige	6.3	benoeming lid		
62, 3, 4 en 5	door deskundigen te verrichten diensten		Onze Minister bevoegd behoeft geen implementatie		
63	bekwaamheden en hoedanigheden leden comités en raad van beheer		behoeft geen implementatie		
64	benoeming en taken directeur bureau		behoeft geen implementatie		
65, 1	benoeming lid raad van beheer en andere benoemingen	6.3	Onze Minister bevoegd		
65, 2	kwaliteiten lid raad van beheer		behoeft geen implementatie		
65, 3	benoeming lid raad van beheer en plaatsvervanger	6.3	Onze Minister bevoegd		
65, 4 tot en met 10	Procedures raad van beheer		behoeft geen implementatie		
66	taken raad van beheer		behoeft geen implementatie		
67	begroting bureau		behoeft geen implementatie		
68	verantwoording uitgaven		behoeft geen implementatie		
69	taak Europees bureau fraudebestrijding (OLAF)		behoeft geen implementatie		
70	vergoedingen door industrie (tarieven)		behoeft geen implementatie		
71	rechtspersoonlijkheid bureau en optreden in de lidstaten		behoeft geen implementatie		
72	aansprakelijkheid		behoeft geen implementatie		
73	openbaarheid documenten die bij het bureau berusten		behoeft geen implementatie		



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
73 bis	beroep bij het Hof van de Europese Gemeenschappen		behoeft geen implementatie		
74	protocol voorrechten en immuniteiten van de EG is van toepassing		behoeft geen implementatie		
75	personeelsvoorwaarden EG		behoeft geen implementatie		
76	vertrouwelijkheid gegevens	2.19, 1 2.20, 1 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
77	uitnodigen vertegenwoordigers andere internationale organisaties		behoeft geen implementatie		
78	contacten met belangen vertegenwoordigers		behoeft geen implementatie		
79	ondersteuning van aanvragen voor middelen voor specifieke gevallen		behoeft geen implementatie		
80	informatie aan het publiek		behoeft geen implementatie		
81	motivering besluiten en verandering van de vergunning		behoeft geen implementatie		
82	een vergunning voor een geneesmiddel		behoeft geen implementatie		
83	geneesmiddelen voor humaan gebruik 'schrijnende gevallen'		behoeft geen implementatie onder de Wet dieren		
84, 1	sancties	2.19, 1 2.20, 1 2.20,2,b 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
84, 2	in kennis stellen Commissie bij geschillen	6.3	Onze Minister		
84,3	bevoegdheid Commissie opleggen boetes		behoeft geen implementatie		
85	bevoegdheidsverdeling met EFSA		behoeft geen implementatie		
86	Commissie verslag eenmaal in de tien jaar		behoeft geen implementatie		
87	comitologie		behoeft geen implementatie		
88	intrekking Verordening (EEG) nr. 2309/93		behoeft geen implementatie		
89	overgangsrecht beschermingsperiodes referentiemiddelen	2.19, 1	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening		
90	tijdelijk overgangsrecht		behoeft geen implementatie, reeds uitgewerkt		
4.	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 (PbEG L 228):				
1	goede praktijken vervaardigen diergeneesmiddel waarvoor een vergunning vereist	2.19, 3, f	vergunning	4.9,1, aanhef	
2	definities	2.19, 3, f 2.20, 2, i	vergunning	4.9,1, aanhef	
3	Richtsnoeren voor goede praktijken	2.19, 3, f 2.20, 2, i,	vergunning	4.9,1, aanhef	
4	Naleving fabrikanten en importeurs	2.19, 1 2.20, 2, i, 8.1	vergunning en in de handel brengen	4.9,1	
5	alleen vervaardiging volgens vergunning, verplichte evaluatie, wijziging dossier	2.19, 1 2.20 7.3	verplichte evaluatie, wijziging vergunning	4.8, b en 4.9,1	
6	kwaliteitsbeheer	2.19, 1 2.20, 2, h en i	controle en diergeneesmiddelenbewakingssysteem	4.9,1, b	
7	organisatie, scholing personeel en bedrijfshygiënische opleidingsprogramma's	2.19, 1 2.20, 2, g en l	kwalificaties en hygiëne	4.9,1, c	
8	lokale en apparatuur	2.19, 1 2.20, 2, e en f	ruimten en inrichting daarvan, apparatuur	4.9,1, d	
9	documentatie	2.19, 1 2.20, 2, j	administratie	4.9,1, e	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
10	instructies en procedures vervaardiging, controle	2.19, 1	vergunning en controles	4.9,1, f	
11,1 t/m 3	kwaliteitsbewaking	2.20, 2, b en i, 2.19, 1 2.20, 2, b en h, i, j	vergunning en controles	4.9,1, g	
11, 4, eerste alinea	bewaren monsters	2.19, 1 2.20, 2, b en h, i, j	termijn monsters	4.9,1, g	
11,4, tweede alinea	bewaren monsters kleine hoeveelheid	2.19, 1 2.20, 2, b en h, i, j	termijn en opslagvoorwaarde kleine hoeveelheid	4.9,1, g	
12	Uitbesteding	2.19, 1 2.20, 1	EU-maatregel	4.9,1, h	
13	Klachten en terugroepen	2.19, 1 2.20, 2, c	uit de handel nemen	4.9,1, i	
14	Zelfinspectie	2.19, 1 2.20, 1	EU-maatregel	4.9,1, j	
15	Implementatietermijn		behoeft geen implementatie		
16	aard van het besluit (richtlijn)		behoeft geen implementatie		
5.	Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van de Europese Unie en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie (PbEU 2009, 470)				
6.	Verordening (EEG) nr. 2377/90 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 26 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PbEG L 152);				
23			Alleen de bijlagen zijn van kracht volgens artikel 29 van Verordening (EG) nr. 470/2009		
7.	Richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β-agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125);				
				2.8 Besluit houders van dieren	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
1, 1	definities van vlees en vleesproducten, aquacultuur, diergeneesmiddelen	1.1 3.1, 1 3.2, 1	definities diergeneesmiddelen dierlijke producten, dierlijke bijproducten en aquacultuur	8.4	
1, 2	definities landbouwhuisdieren, therapeutische behandeling, zootechnische behandeling, illegale behandeling	2.8, 4	de wijze waarop en de aanwijzing van dieren	2.9, 1, h 2.13, k 4.6, c 4.8, g 8.4	
2	verbod in de handel brengen stoffen met het oog op toediening, behalve voor therapeutische doeleinden, indien het vlees en de producten voor consumptie bestemd is	2.19, 1	Vergunning	2.9, 1, g 2.13, k	
3, aanhef	voorlopig verbod voor bijlage II en III stoffen	2.25, 1	verboden substanties	2.9, 1, g 2.13, a en k	
3, a	toedienen van die stoffen aan landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren	2.8, 2 onder d 2.19, 3, a, aanhef 2.25, 3	toepassen	2.9, 1, h 2.13, a en k	
3, b, eerste streepje	houden van dieren met die stoffen	2.20, 1 2.25, 1, 2 en 3	diergeneesmiddelen die verboden substanties bevatten	8.4	
3, b, tweede streepje, eerste deel	in de handel brengen landbouwhuisdieren met die stoffen	2.20, 1 2.25, 1, 2 en 3	diergeneesmiddelen die verboden substanties bevatten	8.4	
3, b, tweede streepje, tweede deel	slachten voor menselijke consumptie van landbouwhuisdieren met die stoffen	3.2, 2, f	geschiktheid vlees	8.4	
3, c	in de handel brengen aquacultuurdieren of producten daarvan met die stoffen	3.2, 2, f	geschiktheid vis	8.4	
3, d	in de handel brengen van vlees met die stoffen	3.2, 3	verbod bij amvb	8.4	
3, e	verwerken van vlees met die stoffen	3.2, 3	verbod bij amvb	8.4	
4	bevoegdheid lidstaat toestaan therapeutische doeleinden toediening dierenarts	2.8, 4, c	toestaan voor diergeneeskundige handelingen	1.22, 2, onderdeel a, en 1.23 van het Besluit houders van dieren	
5	voor zoötechnische doeleinden als diergeneesmiddel in de handel brengen	2.8, 4, c	toestaan voor diergeneeskundige handelingen	1.22, 2, onderdeel a, en 1.23 van het Besluit houders van dieren	
6	voorschriften inzake toediening bij diergeneesmiddel	2.8, 4, c	toestaan voor diergeneeskundige handelingen	1.22, 2, onderdeel a, en 1.23 van het Besluit houders van dieren	
7, 1, eerste	handel in behandelde fokdieren	2.7, 2, a, 1 2.25, 3	substanties zijn toegepast		
7, 1, tweede	handel in behandelde paarden	2.7, 2, a, 1 2.25, 3	substanties zijn toegepast	8.4	
7, 2	handel in vlees met die stoffen na wachttermijn	3.2, 1	verbod bij amvb	8.4	
8, 1	alleen stoffen bij gemachtigden overeenkomstig artikel 68 van richtlijn 2001/82/EG	2.8 2.9 2.19, 1 2.20, 2, g 2.25, 1 en 3	bevoegdheid handelingen te verrichten	2.9, 1, h 2.13, k 4.6, c 4.8, g 5.2, 2 5.3, 1 5.4, 1 8.4	
8, 2 en 3	controle en opsporing	10.2	algemene gronsslag controle, toezicht en opsporing		
8, 4	sanctionering	11.7	Wed		
9	register bij fabrikanten	2.19, 1 2.20, 2, j	administratie	2.9, 1, h 2.13, k 4.6, c 4.8, g	
10	samenwerkingsartikel		behoeft geen implementatie		
11, 1	lijsten derde landen die toestaan dat dieren, vlees of producten die stoffen bevatten	2.7, a, 1 en 3.1, 1	dieren waarop substanties zijn toegepast, dierproducten		
11, 2, a	verbod invoer landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren	2.7, a, 1	dieren waarop substanties zijn toegepast		



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
11, 2, b	verbod invoer vlees en vleesproducten	3.1, 1	dierproducten		
11, 3	invoer fokdieren en vlees indien gelijkwaardige garanties	2.7, a, 1 3.1, 1	dieren waarop substanties zijn toegepast, dierproducten	8.4	
11, 4	controle invoer derde landen	10.2	algemene grondslag controle, toezicht en opsporing	8.4	
11 bis	Europese Commissie verzamelt informatie		behoeft geen implementatie		
11 ter	Informatie- en bewustmakingscampagnes 17B-oestradiol met gekwalificeerde meerderheid te nemen overgangsmaatregelen door de Raad		behoeft geen implementatie		
12	intrekking richtlijnen implementatietermijn en mededeling		behoeft geen implementatie		
13	overgangsrecht B-agonisten	2.8, 4, c 2.19, 1 2.20	toestaan voor diergeneeskundige handelingen	2.9, 1, h 2.13, k 5.4, 2 8.4	
14, 1 en 2	overgangsrecht zootechnische doeleinden 17B-oestradiol of estherachtigen	2.8, 4, c 2.19, 1 2.20	toestaan voor diergeneeskundige handelingen	2.9, 1, h 2.13, k 5.4, 2 8.4	
15	inwerkingtreding		behoeft geen implementatie		
16	gericht tot de lidstaten		behoeft geen implementatie		
8.	Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG				
1	controle op: stoffen met anabole werking, niet toegestane stoffen, diergeneesmiddelen, contaminanten				
2	definities niet toegestane stoffen, illegale behandeling, residu, bevoegde autoriteit, officieel monster, erkend laboratorium, dier, partij dieren, B-agonist				
3	reikwijdte: dieren, excreta, vloeistoffen, weefsel, dierlijke producten, diervoeders, water	10.2, 1	onderzoeken, controles, toezicht op de naleving en handhaving	8.5	
4	openbare centrale dienst belasten met de organisatie en de vermelde taken				
5	opsporingsplan				
6	opsporingsniveau's en frequenties				
7	overzicht over wetgeving, infrastructuur, laboratoria, maximale residulimieten, regels monsterneming, aard vastgestelde maatregelen				
8	onderzoek Europese commissie				
9, A, 1	registratie marktdeelnemers	Artikel 1.20, tweede lid, onderdeel a, van het besluit houders van dieren			
9, A, 2	alle nodige maatregelen, met name zelfcontrole, door inrichting voor eerste verwerking van primaire producten				



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
9, A, 3, i	geen dieren in de handel brengen met niet- toegestane stoffen	Artikel 1.20, tweede lid, onderdeel a, van het besluit houders van dieren			
9, A, 3, ii	geen dieren in de handel brengen met toegestane stoffen waarbij de wachttijd niet in acht is genomen	Artikel 1.20, tweede lid, onderdeel a, van het besluit houders van dieren			
9, A, 3, iii	producten van onder i en i genoemde dieren	AMvB dierlijke producten			
9, B	zelfcontrole, onverminderd naleving voorschriften richtlijnen				
10, eerste alinea	controle op de fokomstandigheden en de behandelingen	2.20, eerste lid	Bindend onderdeel EU-rechtshandeling		
10, tweede alinea	aantekeningen dierenarts	2.8, 4, f	aantekeningen dierenarts	5.5 Besluit diergeneeskundigen	
10, derde alinea	aantekeningen veehouder	2.2, 10, l, 4	aantekeningen houder	1.25 Besluit houders van dieren	
10, vierde alinea	inlichtingen te verstrekken door de veehouder en de dierenarts	2.20, eerste lid 8.4	Bindend onderdeel EU-rechtshandeling en medewerkingsplicht	2.7 Besluit houders van dieren en 5.6 Besluit diergeneeskundigen	
11	officiële steekproeven door lidstaat				
12	onaangekondigde controle en medewerkingsplicht houder van de dieren				
13	Verplichtingen bevoegde autoriteit bij illegale behandeling, verdenking of maximale residulimiet overschrijding				
14	Aanwijzing referentielaboratoria				
15	Wijze van uitvoeren van officiële monsternemingen				
16	Bij positieve uitkomst: identificatie dieren				
17	Onder toezichtstelling van een veehouderij ingeval illegale behandeling				
18	Onderzoek in geval maximale residulimiet overschrijving				
19	kosten voor de houder van de dieren				
20	Wederzijdse bijstand lidstaten en geschillenbeslechting				
21	Verificatie door deskundigen van de lidstaten				
22	Ondertoezichtsstelling producten en stoffen				
23	Ondertoezichtsstelling bedrijven, doden van verdachte dieren, verscherpte controle, bijkomende controle				
24	taken officiële dierenarts bij constatering illegale behandeling of niet toegestane stoffen of producten				
25	schorsing en opschorting vergunningen				
26	geen inbreuk nationale beroepsprocedures bij besluiten overeenkomstig artikelen 23 en 24				
27	passende administratieve maatregelen				



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
28	passende strafrechtelijke/ administratieve sancties bij gebrek aan medewerking personeel of verantwoordelijken slachthuis en cross compliance staatssteun				
29	lijst derde landen: plan met garanties van het derde land				
30	Controle buitengrens Europese Unie bij geconstateerde niet toegestane stoffen of producten				
31	retributie				
32	comitologie				
33	instelling Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid				
34	Procedure aanvulling bijlagen				
35	met gekwalificeerde meerderheid te nemen overgangsmatregelen door de Raad				
36	intrekking richtlijnen				
37	implementatietermijn en mededeling				
38	inwerkingtreding				
39	gericht tot de lidstaten				
bijlage I	stoffen, diergeneesmiddelen, contaminanten				
bijlage II	diersoort, diervoeder, drinkwater, dierlijke producten				
bijlage III	wijze van monsterneming				
bijlage IV	niveau's en frequentie van de monsternemingen				
bijlage V	(is vervallen)				
bijlage VI	concordantietabel				
9.	Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 334);				
2, 8, 15, 16, 19	aanwijzen instantie	2.19, 1	Bureau diergeneesmiddelen		
2, vierde lid	uitbreiding vergunning		wijziging vergunning		
4	Europese richtsnoeren	2.19, 3, e	in acht nemen richtsnoeren		
2	definities		definities		
10.	Richtlijn 90/167/EEG vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking	Artikel 2.18, eerste en tweede lid, artikel 2.19 en 2.20, eerste en tweede lid			
1, eerste alinea	reikwijdte richtlijn	artikelen 2.19 en 2.20	delegatiegrondslag- en diergeneesmiddelen	7.1	
1, tweede alinea	onverminderd eisen toevoegingsmiddelen in diervoeders	2.17	delegatiegrondslag- en diervoeders	7.3	
2, aanhef	onverminderd eisen mengvoeders	2.17	delegatiegrondslag- en diervoeders	7.3	
2, onder a	definitie toegelaten voormengsel	2.18	voormengsel		
2, onder b	definitie in de handel brengen	1.1	in de handel brengen		
3, eerste lid, aanhef, eerste alinea	dmw mag alleen worden bereid uit één toegelaten voormengsel	2.18, 2, onder b	hoedanigheid diervoeders en substanties	7.4	
3, eerste lid, eerste aandachtsstreepje	voorwaarden toelating halffabrikaten die bereid zijn uit een voormengsel met medicinale werking; vergunning vereist	2.20, 2, onder a sub b	vrijstelling		aan de lidstaat gelaten keuze, niet geïmplementeerd
3, eerste lid, tweede aandachtsstreepje	bereiding uit meerdere voormengsels	2.20, 3, in samenhang met 10.1			
		2.19, tweede lid	aangewezen geval		aan de lidstaat gelaten keuze, niet geïmplementeerd



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
3, tweede lid	toepasselijkheid van richtlijn 81/851/EEG, voorloper van 2001/82/EG	2.19 2.20	in de handel brengen en vervaardigen van diergeneesmiddelen	7.2 7.8 7.9 7.10	
4, eerste lid, onder a	bereider moet beschikken over door bevoegde nationale instantie goedgekeurde bedrijfsuimten, technische installaties en voldoende geschikte opslag- en controlemogelijkheden	2.20, 2, onder e, f en h en 3	ruimten voor bereiding, apparatuur en controles	7.8, 2 4.8 4.9	
4, eerste lid, onder b	kennis en kwalificatie personeel	2.20, 2, onder g en derde lid	kwalificaties van personen betrokken bij het bereiden	7.6, 1, a, 3	
4, eerste lid, onder c, eerste streepje	bereider ziet onder eigen verantwoordelijkheid toe op: naleving communautaire eisen aan diervoeders of combinaties	2.18, 2, onderdeel b	nadere regels omtrent hoedanigheid diervoeders	7.3, 1	
4, eerste lid, onder c, tweede streepje	eigen verantwoordelijkheid bereider: diervoeder en voormengsel vormen homogeen en stabiel product	2.18, 2, onder b	hoedanigheid diervoeders	7.6, 1, b	
4, eerste lid, onder c, derde streepje, aanhef	eigen verantwoordelijkheid bereider: gebruik voormengsel overeenkomstig bij vergunning gestelde voorwaarden	2.19, 1	vergunning in de handel brengen	7.2	
4, eerste lid, onder c, derde streepje, i)	ongewenste wisselwerking	2.20, 2, onder a	regels over bereiden	7.6, 1, c	
4, eerste lid, onder c, derde streepje, ii)	houdbaarheid	2.20, 2, onder a	regels over bereiden	7.6, 1, d	
4, eerste lid, onder c, derde streepje, iii)	diervoeder en voormengsel mogen niet dezelfde actieve stof bevatten	2.20, 2, onder a	regels over bereiden	7.6, 1, e	
4, eerste lid, onder c, vierde streepje	eigen verantwoordelijkheid bereider: dosis stoffen met medicinale werking	2.19, 3	vergunning in de handel brengen	7.6, 1, f	
4, eerste lid, onder d	hygiënische voorschriften en beginselen voor de productie tijdens het 'gehele' bereidingsproces	2.19, 1 2.20, 2, onder b	regels m.b.t. hygiëne	4.9 7.8	
4, eerste lid, onder e	continuïteit controle m.b.t. homogeniteit, stabiliteit en houdbaarheid dmv door bereidende inrichtingen en de officiële dienst	2.20, 2, onder h 10.2	controle door bereiders, toezicht door aangewezen autoriteit	4.9 7.8 8.1 8.5	
4, eerste lid, onder f	bijhouden administratie door de bereider	2.20, 2, onder h 10.2	regels omtrent voeren administratie	7.6, g	
4, eerste lid onder g	afgesloten ruimten of speciaal ontworpen recipiënten voor dmv alsmede voormengsels	2.19, 1 2.20, lid 2, onder e en f	regels m.b.t. ruimten en hulpmiddelen ter verpakking	7.6, h	
4, tweede lid	afwijking van eerste lid toegestaan: bereiding diervoeder met medische werking op het bedrijf	2.2, 10, onder l, onder 4°	regels m.b.t. bereiding	geen gebruik van deze bevoegdheid	
5, eerste lid	diervoeders met medicinale werking mogen slechts met geschikte verzegeling in de handel worden gebracht	2.20, 2, onder h 10.2	verpakken	7.6, i	
5, tweede lid	eisen m.b.t. bulkwagens e.d.	2.20, 2, onder f	hygiëne	7.6, i	
6	voorschriften m.b.t. etikettering en geleidedocumenten en vermelding 'diervoeder met medicinale werking'	2.19, 1 2.20, 2, onder b en j	etikettering	7.6, i	
7, eerste lid	nodige maatregelen ter handhaving richtlijn	2.19, 1 11.8 hoofdstuk 8	regels m.b.t. diervoeders, bestuursrechtelijke en strafbepalingen	7.6 7.7 7.8	
7, tweede lid	afwijking voor wetenschappelijke doeleinden mogelijk	10.1	onthefing	7.11	
8, eerste lid, aanhef, eerste deel volzin	aflevering diervoeder met medicinale werking aan veehouders slechts op recept van dierenarts	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
8, eerste lid, aanhef, tweede deel volzin	dierenarts moet op wettige wijze gemachtigd zijn zij beroep uit te oefenen	4.1, 1	toelatingsvoorwaarden dierenartsen	5.8 7.5	
8, eerste lid, onderdeel a	recept moet volgens model bijlage A en origineel bestemd voor bereider/leverancier	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	
8, eerste lid, onderdeel b	bevoegde nationale instantie: vaststellen hoeveelheid afschriften formulier, voor wie en hoe lang bewaard	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	
8, eerste lid, onderdeel c, eerste volzin	elk recept geeft recht op slechts één behandeling	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	
8, eerste lid, onderdeel c, tweede volzin	voorschrift dierenarts slechts geldig voor een te bepalen termijn van ten hoogste drie maanden	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	
8, eerste lid, onderdeel d	voorschrift dierenarts alleen voor door die arts behandelde dieren	2.21, 1	kanalisatie	7.5 5.8	
8, eerste lid, onderdeel d, onder i	medicatie verantwoord volgens regels diergeneeskunde	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	
8, eerste lid, onderdeel d, onder ii	toediening medicament niet strijdig met vroegere behandeling, geen contra-indicatie of wisselwerking	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	
8, eerste lid, onderdeel e, onder i	dierenarts: niet meer voorschrijven dan nodig	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	
8, eerste lid, onderdeel e, onder ii	controle of gebruikte diervoeder niet dezelfde antibiotica/coccidiostatica bevat	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	
8, tweede lid	gedurende vijf jaar na aanname richtlijn afwijking van lid 1 voor wormmiddelen mogelijk	behoeft geen implementatie			
8, derde lid	houder/fokker moet wachttijd in acht nemen	2.2, 2, onder i en l, onder 4°	regels m.b.t. bereiding	1.23 en 1.24 Besluit houders van dieren 7.6, i	
9, eerste lid, eerste alinea	nodige maatregelen ter verzekering rechtstreekse aflevering dmv door bereider/door bevoegde instantie erkende leverancier aan veehouder	2.21	kanalisatie		
9, eerste lid, tweede alinea	aflevering dmv voor dieren bedoeld voor consumptie: niet de voor behandeling voorgeschreven en maandelijks benodigde hoeveelheden overschrijden	2.8, 4, onder b, 2.18, 2, onder a 2.21	kanalisatie	7.6, i	
9, tweede lid	afwijking van eerste lid 1: specifiek erkende leverancier vergunning verlenen onder voorwaarden	2.20, 2, onder b 7.1 7.2 7.5	vergunningen, registers en voorschriften resp. beperkingen	7.1 7.6 7.7	
9, derde lid	geen nationale beperkingen instellen, onverminderd veterinaire voorschriften	behoeft geen implementatie			
10, eerste lid, eerste streepje	dmw bereid overeenkomstig eisen richtlijn mogen niet aan beperkingen in de handel worden onderworpen	behoeft geen implementatie			
10, eerste lid, tweede streepje	geen handelsbeperkingen met betrekking dieren, uitzondering: gevallen als bedoeld in art. 3, lid 1, tweede alinea en onder voorbehoud: rl 86/469/EEG en 88/299/EEG	behoeft geen implementatie			
10, tweede lid	Europees stelsel geschillenbeslechting tussen lidstaten	behoeft geen implementatie			
10, derde lid	invulling: lidstaat van bestemming mag een verklaring bijlage B vragen	2.20, 2, onder a en b	regels en procedures binnens Nederland brengen	7.9	



EU-rechts-handeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	amvb	mr
11, eerste lid	rl. 89/662: vrijwaringsmaatregelen inzake handel met toegelaten voormengsels of diervoeders met medicinale werking van overeenkomstige toepassing	hoofdstuk 5, paragraaf 2, en de artikelen 7.1, 8.1, 8.3, 8.4, en 10.2	maatregelen, vergunningen e.d., toezichthouders, laboratoria en monsterneming, regels over onderzoeken	8.5	
11, tweede lid	rl. 89/662: lidstaat van bestemming mag in sommige gevallen eisen stellen aan bereider, land van herkomst ziet toe op naleving; documenten- en veterinaire controles		maatregelen, vergunningen e.d., toezichthouders, laboratoria en monsterneming, regels over onderzoeken	8.5	
12	Raad kan onderhavige richtlijn wijzigen of aanpassen	behoeft geen implementatie			
13, eerste streepje	streekproefcontroles in alle stadia van productie en afzet	10.2	toezichthouders, laboratoria en monsterneming, regels over onderzoeken	8.5	
13, tweede streep	controle gebruiksvoorwaarden en wachttijden	10.2	toezichthouders, laboratoria en monsterneming, regels over onderzoeken	8.5	
14	overgangsrecht invoer uit derde landen	behoeft geen implementatie			
15	in werking treding	behoeft geen implementatie			
11.	Richtlijn 2006/130/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren				