



Regeling van de Staatssecretaris van Economische Zaken van 2 december 2016, nr. WJZ/16174150, tot intrekking van de Regeling maatregelen cabergoline 2016

De Staatssecretaris van Economische Zaken,

Gelet op artikel 45 van 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 (PbEG L 136) en artikel 5.11 van de Wet dieren;

Besluit:

Artikel 1

De Regeling maatregelen cabergoline 2016 wordt ingetrokken.

Artikel 2

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 2 december 2016

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam*



TOELICHTING

De Regeling maatregelen cabergoline 2016 had tot doel om het gebruik in Nederland van het diergeneesmiddel Velactis (werkzaam bestanddeel 1,12 mg cabergoline mg/ml) te verbieden, nadat in diverse lidstaten van de Europese Unie ernstige bijwerkingen waren gemeld.

De Regeling maatregelen cabergoline 2016 had tot doel om het gebruik van Velactis te verbieden, totdat de markttoelating van dit diergeneesmiddel door de Europese Commissie geschorst zou worden. Voor dit diergeneesmiddel is in de Europese Unie namelijk een centrale markttoelating, als bedoeld in 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, verstrekt. Deze centrale markttoelating is in beginsel in alle lidstaten van de Europese Unie geldig en kan derhalve niet unilateraal door één of meerdere van de lidstaten worden geschorst of ingetrokken. Artikel 45 van Verordening (EG) nr. 726/2004 biedt de lidstaten echter wel de ruimte om, indien noodzakelijk, een tijdelijk verbod op het gebruik van een centraal toegelaten diergeneesmiddel te handhaven, totdat de Europese Commissie een definitief besluit heeft genomen over de desbetreffende markttoelating. Nederland heeft hier, met de Regeling maatregelen cabergoline 2016, gebruik van gemaakt.

Op 22 augustus 2016 heeft de Europese Commissie de centrale markttoelating van Velactis geschorst (Uitvoeringsbesluit van de Commissie van 22.8.2016 tot schorsing van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel 'Velactis – Cabergoline' uit hoofde van artikel 45 van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad C(2016)5480 (final)). Als gevolg daarvan is, gedurende deze schorsing, het gebruik en het voorschrijven van dit diergeneesmiddel in alle lidstaten van de Europese Unie sowieso verboden. Lidstaten hoeven dus geen maatregelen in te voeren om uitvoering te geven aan deze schorsing.

De Europese Commissie zal naar verwachting in het voorjaar van 2017 een definitief besluit nemen, dat strekt tot intrekking of handhaving van de centrale markttoelating van het desbetreffende diergeneesmiddel. Dit besluit zal, net als de oorspronkelijke centrale markttoelating, in beginsel in alle lidstaten van de Europese Unie geldig zijn.

De Regeling maatregelen cabergoline 2016 is derhalve niet langer noodzakelijk en wordt ingetrokken.

*De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam*