



Besluit van de directeur van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van 7 juli 2021, houdende regels inzake het verlenen van ondermandaat en machtiging aan de functionarissen van het Bureau Diergeneesmiddelen (Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen 2021)

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

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

en de overeenstemming over de formulering als bedoeld in artikel 3, lid 2 van het Besluit mandaat en machtiging directeur Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen die blijkt uit een e-mail van 22 juni 2021;

Besluit:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- a. *aCBG*: het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- b. *Het hoofd*: het hoofd van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;
- c. *De Europees vertegenwoordiger*: de medewerker van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG die optreedt als vertegenwoordiger van het aCBG in (inter)nationaal verband (Committee for Medical Products for Veterinary Use (CVMP) of Coordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures veterinary (CMDv));
- d. *De alternate CVMP*: de medewerker van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen die de Europees vertegenwoordiger in de CVMP vervangt bij diens afwezigheid;
- e. *De senior regulatory project leader / beoordelaar*: de senior regulatory project leader/ beoordelaar van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG;
- f. *De coördinator veterinaire zaken en bijwerkingen*: de coördinator veterinaire zaken en bijwerkingen van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG;
- g. *De regulatory project leader / beoordelaar*: de regulatory project leader/ beoordelaar van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG;
- h. *De senior regulatory project officer*: de senior regulatory project officer van Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG;;
- i. *De regulatory project officer*: de regulatory project officer van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG;
- j. *De administratief medewerker vergunningen*: de administratief medewerker vergunningen van de afdeling Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG.

Artikel 2

1. Aan het hoofd, de Europees vertegenwoordiger, de senior regulatory project leader/ beoordelaar, en de coördinator veterinaire zaken en bijwerkingen wordt, ieder voor zich, mandaat en machtiging verleend voor het nemen van besluiten en het verrichten van overige handelingen ter voorbereiding van besluiten op grond van de Wet dieren die verband houden met aanvragen van een vergunning als bedoeld in artikel 2.19 van de Wet dieren, het schorsen, wijzigen of intrekken van die vergunning, de aanvraag voor goedkeuring van een partij, de vergunning voor het vervaardigen, de invoer, groot- of kleinhandel van diergeneesmiddelen, of het certificeren van een verklaring hierover.
2. Aan het hoofd, de Europees vertegenwoordiger, de senior regulatory project leader / beoordelaar, en de coördinator veterinaire zaken en bijwerkingen wordt, ieder voor zich, tevens mandaat en machtiging verleend voor het geven van toestemming voor proefneming of onderzoek van toevoegingsmiddelen als bedoeld in de Wet dieren.



3. Aan de Europees vertegenwoordiger, de senior regulatory project leader / beoordelaar, de coördinator veterinaire zaken en bijwerkingen de regulatory project leader/beoordelaar, de senior regulatory project officer, de regulatory project officer en de administratief medewerker vergunningen wordt, ieder voor zich, machtiging verleend voor het verrichten van handelingen, anders dan besluiten als bedoeld in artikel 2, eerste en tweede lid, van de Wet dieren die verband houden met de voorbereiding van besluiten over de aanvraag van een vergunning als bedoeld in artikel 2.19 van de Wet dieren, het schorsen, wijzigen of het intrekken van die vergunningen, de aanvraag voor goedkeuring van een partij, de vergunning voor het vervaardigen, de invoer, groot- of kleinhandel van diergeneesmiddelen of het certificeren van een verklaring hierover.

Artikel 3

Het krachtens ondermandaat of machtiging ondertekenen van stukken geschiedt als volgt:

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

namens deze:

(handtekening)

(naam functionaris)

(functie)

Artikel 4

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

Artikel 5

1. Het Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen wordt ingetrokken.
2. De besluiten die gebaseerd zijn op het Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen worden geacht te zijn genomen op basis van het Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen 2021.

Artikel 6

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

Artikel 7

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen 2021.

Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

Utrecht, 7 juli 2021

P.A. Loekemeijer

Directeur agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen

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



TOELICHTING

De Minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie heeft aan de directeur van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen mandaat en machtiging verleend voor het nemen van besluiten en het verrichten van overige handelingen op grond van de Wet Dieren. De directeur kan ingevolge artikel 3, eerste lid, van het Besluit mandaat en machtiging directeur agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ondermandaat en machtiging verlenen aan hem ondergeschikte functionarissen. Van deze bevoegdheid heeft de directeur gebruik gemaakt, zie het Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen (Stcrt. 19 oktober 2012, nr. 21492).

Het onderhavige Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen 2021 regelt de verlening van ondermandaat en machtiging aan het Bureau Diergeneesmiddelen. Dit was voorheen geregeld in het bovengenoemde Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen.

Het Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen 2021 heeft onder andere als gevolg van technische aanpassingen ten gevolge van de invoering van de Wet Dieren per 1 januari 2013, het vervallen van het Besluit Diervoeders per 1 februari 2014 en door wijzigingen in het O&F rapport van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen een aantal wijzigingen ondergaan ten opzichte van het vorige ondermandaatbesluit. Daarnaast is een aantal wijzigingen doorgevoerd in het kader van de actualisatie van het ondermandaatbesluit en de naamswijziging van het desbetreffende ministerie.

De wijzigingen hebben met name betrekking op het actualiseren van het verlenen van ondermandaat en machtiging aan de genoemde functionarissen in artikel 1 van het besluit: de Europees vertegenwoordiger, de alternate CVMP en de senior regulatory project officer die werkzaam zijn bij het Bureau Diergeneesmiddelen van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. De functie Coördinator Vergunningen is komen te vervallen.