



Besluit van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 6 april 2022, nr. WJZ/ 22032292, tot instelling van de Commissie toelating diergeneesmiddelen

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op artikel 7.7, eerste lid, van de Wet dieren en artikel 2, eerste lid, van de Wet vergoedingen adviescolleges en commissies;

Besluit:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- *commissie*: de Commissie toelating diergeneesmiddelen;
- *de minister*: de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit.

Artikel 2

1. Er is een Commissie toelating diergeneesmiddelen.
2. De commissie heeft tot taak om desgevraagd de minister te adviseren over:
 - a. vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen;
 - b. de aanwijzing van diergeneesmiddelen op grond van de artikelen 5.1, tweede lid, en 5.3, eerste lid, van het Besluit diergeneesmiddelen 2022.

Artikel 3

1. De commissie bestaat uit een voorzitter en zes andere leden.
2. De commissie vergadert met minimaal vijf leden.
3. De minister benoemt, schorst en ontslaat de voorzitter en de andere leden.

Artikel 4

1. De commissie stelt haar eigen werkwijze schriftelijk vast.
2. Het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen voorziet in het secretariaat van de commissie.

Artikel 5

1. Aan de voorzitter van de commissie wordt een vaste vergoeding per maand toegekend, waarbij de salarisschaal wordt vastgesteld op het maximum van schaal 18 van paragraaf 6.3 van de laatst afgesloten CAO Rijk en de arbeidsduurfactor op 0,105.
2. Aan de andere leden van de commissie wordt een vaste vergoeding per maand toegekend, waarbij de salarisschaal wordt vastgesteld op het maximum van schaal 18 van paragraaf 6.3 van de laatst afgesloten CAO Rijk en de arbeidsduurfactor op 0,052.

Artikel 6

Te rekenen vanaf 28 januari 2022 worden als lid van de commissie benoemd:

- a. mevrouw C.D. van Beusekom, te Houten, tot en met 31 oktober 2023;
- b. mevrouw dr. E.M. Broens, te Utrecht, tot en met 31 oktober 2023;
- c. de heer A. Dekker, te Eemnes, tot en met 31 oktober 2022;
- d. mevrouw D.C.K. van Doorn, te Deventer, tot en met 31 oktober 2022;
- e. mevrouw S. Mesu, te Utrecht, tot en met 31 oktober 2022;
- f. de heer H.P.M. Vijverberg, te Driebergen, tot en met 31 oktober 2023, tevens voorzitter;
- g. mevrouw drs. N. Wijne-Raemakers, te Loenen (GLD), tot en met 31 oktober 2023.



Artikel 7

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, en werkt terug tot en met 28 januari 2022.

Artikel 8

Dit besluit wordt aangehaald als: Instellingsbesluit Commissie toelating diergeneesmiddelen.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst en in afschrift worden gezonden aan betrokkenen en de Commissie toelating diergeneesmiddelen.

's-Gravenhage, 6 april 2022

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
H. Staghouwer*



TOELICHTING

Dit besluit regelt de instelling van de Commissie toelating diergeneesmiddelen (hierna: de commissie) en de benoeming en vergoeding van de leden van de commissie. Tot 28 januari 2022 was de instelling van de commissie vastgelegd in de Regeling diergeneesmiddelen. Die regeling is inmiddels ingetrokken en vervangen door de Regeling diergeneesmiddelen 2022 naar aanleiding van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG, welke van toepassing is sinds 28 januari 2022. Bij de vervanging van de Regeling diergeneesmiddelen is besloten om de instelling van de commissie apart in een ministerieel besluit vast te leggen. Een dergelijk besluit is geschikt, omdat regels voor een adviescommissie geen algemeen verbindende voorschriften zijn. Daarnaast was de instelling in de reeds ingetrokken Regeling diergeneesmiddelen vrij summier geregeld. Bovendien bood een instellingsbesluit de mogelijkheid om de benoemingen en vergoedingen daarin mee te nemen, zodat alles in hetzelfde besluit is vastgelegd. Voorheen werden de leden namelijk in aparte besluiten benoemd.

Voorheen heette deze commissie de Commissie registratie diergeneesmiddelen. Met deze regeling is de naam veranderd in Commissie toelating diergeneesmiddelen, omdat deze naam de lading van het takenpakket beter dekt.

De commissie heeft tot taak om desgevraagd de minister te adviseren over toelating van diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt met betrekking tot individuele besluiten. Deze advisering betreft de kwaliteit, de geschiktheid en de beoordeling van het inhoudelijk dossier van de aanvrager, waarin het onderzoek dat de basis vormt voor een aanvraag inzake een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, wordt beschreven. Daarnaast adviseert de commissie over de classificatie van diergeneesmiddelen. Daarbij wordt geadviseerd welke diergeneesmiddelen voorschriftplichtig zijn en welke niet. De commissie adviseert tevens over de kanalisatiestatus, dus wie diergeneesmiddelen mag afleveren, distribueren, toepassen en toedienen. Verder adviseert de commissie over vragen die rijzen over de werking en mogelijke bijwerkingen van diergeneesmiddelen of van bepaalde klassen van diergeneesmiddelen, zoals bij onverwacht optredende effecten in (doel)dieren, bij de toediener of in het milieu. In voorkomende gevallen, zoals een dreigend tekort of een gebrek aan effectieve middelen, kan de commissie ook adviseren over het verlenen van een ontheffing of tijdelijke ontheffing voor het gebruik van diergeneesmiddelen waarvoor geen reguliere handelsvergunning is verstrekt. Naast advisering over individuele besluiten, adviseert de commissie desgevraagd ook in algemene zin over vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen en de aanwijzing van diergeneesmiddelen. Hierbij kan de commissie de minister bijvoorbeeld wijzen op actuele of toekomstige ontwikkelingen in de diergeneesmiddelen.

De commissie bestaat uit zeven leden, inclusief een voorzitter. De leden worden benoemd door de minister. Voor de benoeming geldt geen maximale termijn, omdat er niet genoeg zekerheid binnen dit veld bestaat dat binnen een dergelijke termijn nieuwe leden kunnen worden gevonden.

Voorheen bestond geen vergoedingsbesluit voor de leden van de commissie, zoals wel is vereist op grond van de Wet vergoedingen adviescolleges en commissies. Dat wordt hersteld met dit besluit doordat een artikel is opgenomen over de vergoedingen van de leden. De leden en de voorzitter worden vergoed op basis van schaal 18 mede gelet op de gelijke zwaarte van de taak. In de vorige regeling kreeg de voorzitter een vergoeding per maand en kregen de andere leden een vergoeding per vergadering. Nu worden alle leden per maand vergoed, omdat de leden één dag per maand beschikbaar zijn voor taken van de commissie onafhankelijk van of er een vergadering is. Daarbij wordt voor de voorzitter uitgegaan van 16 uren per maand en voor de leden van 8 uren per maand.

*De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,
H. Staghouwer*