



## **Besluit van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 25 januari 2022, nr. WJZ/ 21265329, tot wijziging van het Besluit mandaat en machtiging directeur Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen**

De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,

Gelet op afdeling 10.1.1 van de Algemene wet bestuursrecht;

Gezien de schriftelijke instemming van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de directeur van het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen;

Besluit:

### **ARTIKEL I**

Het Besluit mandaat en machtiging directeur Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2, eerste lid, komt te luiden:

1. Aan de directeur wordt mandaat, volmacht en machtiging verleend voor het nemen van besluiten en het verrichten van overige handelingen op grond van het Besluit diergeneesmiddelen 2022, de Regeling diergeneesmiddelen 2022, Verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4) en op die verordening gebaseerde gedelegeerde handelingen of uitvoeringshandelingen, die verband houden met vergunningen voor het in de handel brengen, vergunningen voor de vervaardiging, vergunningen voor groot- en kleinhandel, de kanalisatie van diergeneesmiddelen en overige onderwerpen die behoren tot het werkkterrein van de directeur.

B

In artikel 3, tweede en derde lid, wordt 'Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie' vervangen door 'Ministerie van Economische Zaken en Klimaat'.

C

Artikel 4 komt te luiden:

### **Artikel 4**

1. Het krachtens mandaat of machtiging ondertekenen van stukken geschiedt als volgt:  
De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
namens deze:  
(handtekening)  
(naam functionaris)  
(functie)
2. Het krachtens mandaat of machtiging ondertekenen van automatisch gegenereerde stukken geschiedt als volgt:  
De Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit,  
namens deze:  
(naam functionaris)  
(functie)  
Dit bericht is automatisch gegenereerd en bevat daarom geen handtekening.



- 
3. In uitzondering op het tweede lid kan een automatisch gegenereerd stuk ook met handtekening worden ondertekend. De ondertekening geschiedt dan zoals genoemd in het eerste lid.

## **ARTIKEL II**

Dit besluit treedt in werking met ingang van 28 januari 2022.

Dit besluit zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*'s-Gravenhage, 25 januari 2022*

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



---

## TOELICHTING

Met het onderhavige besluit is het Besluit mandaat en machtiging Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het mandaatbesluit) gewijzigd. De aanleiding voor de wijziging is de diergeneesmiddelenverordening (Verordening (EU) nr. 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PbEU 2019, L 4). De diergeneesmiddelenverordening is van toepassing met ingang van 28 januari 2022.

De directeur van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: aCBG) had reeds mandaat en machtiging voor het nemen van besluiten en het verrichten van overige handelingen op het gebied van diergeneesmiddelen namens de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit (LNV). De besluiten van de directeur worden voorbereid door het Bureau Diergeneesmiddelen van het aCBG. Omdat de diergeneesmiddelenverordening met ingang van 28 januari 2022 het rechtstreeks werkende juridische kader vormt voor diergeneesmiddelen, wordt in het gewijzigde mandaatbesluit verwezen naar deze verordening.

In het gewijzigde mandaatbesluit heeft de directeur van het aCBG een algemeen mandaat en algemene volmacht en machtiging gekregen om besluiten te nemen en handelingen te verrichten op grond van de diergeneesmiddelenverordening, het Besluit diergeneesmiddelen 2022 en de Regeling diergeneesmiddelen 2022. Hiermee is een ruimere formulering gekozen dan voorheen. Met deze ruimere formulering kan het Bureau Diergeneesmiddelen fungeren als dé uitvoeringsorganisatie op het terrein van diergeneesmiddelen. Deze rol had het Bureau Diergeneesmiddelen al grotendeels op zich genomen. Ook in de nieuwe situatie zal Bureau Diergeneesmiddelen, indien nodig, besluiten afstemmen met het Ministerie van LNV en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

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