



Samenwerkingsovereenkomst IGJ/BD/NVWA (in opdracht van LVVN)

ONDERGETEKENDEN:

De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, te dezen vertegenwoordigd door directeur Handhaven, mvr. E.F.G. Wallast Groenewoud (hierna: NVWA);

en

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, te dezen vertegenwoordigd door inspecteur-Generaal, mevr. dr. M.A.W. Eckenhausen (hierna: IGJ);

en

Het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, afdeling Bureau Diergeneesmiddelen, te dezen vertegenwoordigd door directeur, mevr. drs. P.A. Loekemeijer (hierna: BD);

(hierna gezamenlijk te noemen: partijen);

OVERWEGENDE DAT:

- het toenmalige Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de IGJ in 2000 afspraken hebben gemaakt inzake de inspectie van fabrikanten en importeurs van diergeneesmiddelen, dat deze afspraken in 2021 zijn vervangen door nieuwe afspraken tussen IGJ, BD en NVWA en dat deze in 2025 zijn herzien door de inwerkingtreding van Verordening (EU) nr. 2019/6¹;
- deze overeenkomst zich richt op de vergunningverlening, de uitvoering van en het toezicht op de naleving van het vervaardigen van diergeneesmiddelen betreffende goede praktijken voor de vervaardiging (GMP) en op de vergunningverlening, de uitvoering van en het toezicht op de goede distributiepraktijken (GDP) als vermeld in Verordening (EU) nr.
- 2019/6, het Besluit Diergeneesmiddelen 2022, de Regeling Diergeneesmiddelen 2022 en het Besluit aanwijzing toezichthouders Wet dieren;
- deze samenwerkingsovereenkomst is gericht op het toezicht- en de handhavings- werkzaamheden op het gebied van GDP en GMP van diergeneesmiddelen uitgevoerd volgens de werkinstructies en het specifiek interventiebeleid van IGJ, BD en NVWA;
- deze werkzaamheden afstemming tussen de partijen nodig maakt om overlap of lacunes te voorkomen;
- deze samenwerkingsovereenkomst vervangt de 'Afspraak inzake de inspecties van fabrikanten van diergeneesmiddelen', tussen de IGJ en het Ministerie van LNV (2000) en het Protocol samenwerking NVWA, IGJ & aCBG inzake diergeneesmiddelen 2021.

KOMEN OVEREEN:

Afkortingen

In deze samenwerkingsovereenkomst wordt verstaan onder:

- aCBG: agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
- API: actief farmaceutische ingrediënt
- BD: Bureau Diergeneesmiddelen
- DIB: Diergeneesmiddeleninformatiebank
- EMA: Europees Geneesmiddelenagentschap
- EudraGDMP: Europese databank van fabrikanten, importeurs en distributeurs van (dier)geneesmiddelen
- GDP: Goede Distributie Praktijken
- GLP: Goede Laboratorium Praktijken (in het kader van GMP)
- GMP: Goede Manieren van Produceren
- GMDP: Goede Manieren van Produceren en Distribueren
- H/V: humaan / veterinaire
- IGJ: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
- IWG: Inspectors Working Group

¹ Relevante informatie voor GMP: Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, Richtlijn91/412/EEG en Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information.

- n. JAP: Joint Audit Program
- o. MRA: Mutual Recognition Agreements
- p. NCS: Non Compliance Statement
- q. NVWA: Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
- r. PAV: directie Plantaardige Agroketens en Voedselkwaliteit
- s. VET: veterinaire

Artikel 1 Taakafbakening en werkafspraken met IGJ

1. **De IGJ** houdt toezicht op GMP en GLP conform de IGJ-inspectieprocedure.
2. **De IGJ** voert in het kader van toezicht op GMP en GLP de volgende werkzaamheden uit:
 - a. het uitvoeren van (reguliere) GMP-inspecties bij houders van een vergunningen voor de vervaardiging (fabrikanten en importeurs) van diergeneesmiddelen in Nederland en bij fabrikanten van diergeneesmiddelen in derde landen, op verzoek van BD of EMA;
 - b. het opstellen van inspectierapporten en andere opvolging van de inspectie, zoals de beoordeling van plannen van aanpak en eindconclusies;
 - c. indien tijdens de inspectie bevindingen worden gedaan die leiden tot het vermoeden van een bestuurlijk beboetbaar feit, dan geeft de inspecteur van de IGJ de cautie;
 - d. deelname aan de IWG-vergaderingen bij het EMA (met betrekking tot GMP en GDP) en relevante informatie terugkoppelen aan BD en NVWA;
 - e. het verrichten van activiteiten met betrekking tot MRA's en EMA-audits (JAP);
 - f. het geven van advies/beoordelingen op verzoek van BD ten behoeve van aanvragen/wijzigingen van vergunningen voor het vervaardigen;
 - g. het geven van advies aan BD over algemene GMP-aangelegenheden;
 - h. het uitvoeren van een 3-jaarlijkse audit bij het RIVM voor veterinaire activiteiten in het
 - i. het uitvoeren van GMP-inspecties bij fabrikanten van werkzame stoffen (API) voor geneesmiddelen, die in voorkomende gevallen ook werkzame stoffen voor diergeneesmiddelen produceren. In dat geval handelt IGJ overeenkomstig de afspraken bedoeld onder b en c;
 - j. doorgeven van mogelijke afwijkingen bij bedrijven met zowel humane als veterinaire activiteiten aan BD en NVWA (diergeneesmiddelen@nvwa.nl);
 - k. het verzorgen van GMP- en GDP-trainingen, waaraan medewerkers van het BD en de NVWA kunnen deelnemen.
3. **De IGJ** informeert en adviseert het BD over uitgevoerde GMP-inspecties bij fabrikanten en importeurs van diergeneesmiddelen (zowel voor API's als eindproducten) ten behoeve van:
 - a. een door het BD te verlenen of over een door het BD verleende vergunning voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen;
 - b. een door het BD te verlenen of verleend GMP-certificaat ter bevestiging dat een bedrijf met een vergunning onder a. voldoet aan GMP voor diergeneesmiddelen (en API's indien van toepassing);
 - c. intrekking door het BD van een GMP-certificaat bij een GMP-onvoldoende.
4. **De IGJ** stelt (indien nodig), in samenspraak met het BD, een concept-NCS op bij intrekking van een GMP-certificaat, zodat andere EU-lidstaten en MRA-landen worden geïnformeerd. Het informeren over het voornemen tot het uitvaardigen van een NCS, het uitvaardigen zelf en de gekoppelde intrekking van het GMP-certificaat uit de EudraGMDP database en de definitieve publicatie en intrekking wordt door BD afgehandeld.
5. **De IGJ** archiveert de eindrapportages voor veterinaire fabrikanten en importeurs.
6. **De IGJ** publiceert inspectierapporten van gecombineerde GMP-inspecties (humane/veterinaire) op haar website. Daarnaast verzorgt de IGJ het openbaar te maken inspectierapport van uitgevoerde VET GMP-inspecties ten behoeve van de publicatie door BD op haar website.
7. **De IGJ** adviseert het BD met betrekking tot gemelde relevante productdefecten en indien gewenst over het recall-niveau bij terugroepacties van diergeneesmiddelen en bij GMP non-compliance meldingen.
8. **De IGJ** organiseert en ontvangt de auditors voor de periodieke JAP audit.

Artikel 2 Taakafbakening en werkafspraken BD

1. **Het BD** is gemachtigd tot het nemen van besluiten en het verrichten van handelingen die verband houden met het verlenen, wijzigen, schorsen of intrekken van een vergunning voor het vervaardigen, groot- en/of kleinhandel in diergeneesmiddelen.



2. **Het BD** verleent vergunningen en certificaten ten behoeve van diergeneesmiddelen en werkt volgens de interne BD-procedures.
3. **Het BD** neemt in voorkomende gevallen of op verzoek van de IGJ deel aan veterinaire GMP-inspecties bij fabrikanten en importeurs van diergeneesmiddelen, als expert ten behoeve van de vergunning(en) en ter ondersteuning van de IGJ-inspecteur(s).
4. **Het BD** plant na een inspectie resultaat met GMP-onvoldoende, indien gewenst, een maatregelen-overleg in tussen IGJ/BD/NVWA over de vervolgstappen ten aanzien van het GMP-certificaat, de vergunning en mogelijke sancties/boetes (bestuurlijk/strafrechtelijk).
5. **Het BD** geeft na een inspectieresultaat met GMP-voldoende een nieuw GMP-certificaat uit en update de informatie in de EudraGMDP database. In geval nodig wordt de vergunning voor het vervaardigen geüpdatet middels een wijzigingsaanvraag.
6. **Het BD** trekt in samenspraak en na ontvangst van het eindrapport van de IGJ, waarin een GMP-onvoldoende is vastgesteld, het GMP-certificaat in uit de EudraGMDP database en informeert de betreffende fabrikant/importeur hierover.
7. **Het BD** geeft indien nodig, in samenspraak met de IGJ en op basis van het concept-NCS van de IGJ, een NCS af om andere EU-lidstaten en MRA-landen te informeren over de intrekking van een GMP-certificaat en verwerkt dit in de EudraGMDP database.
8. **Het BD** stelt na ontvangst van het eindrapport van de IGJ, waarin een GMP-onvoldoende is vastgesteld, een waarschuwingsbrief op. Middels deze brief informeert het BD de fabrikant/importeur over de gevolgen die het inspectieresultaat mogelijk heeft voor de vergunning voor het vervaardigen. Deze waarschuwingsbrief wordt tevens ter info verzonden aan de IGJ en de NVWA.
9. **Het BD** informeert de IGJ en de NVWA over de intrekking van een GMP-certificaat bij een inspectieresultaat met GMP-onvoldoende, bij overige wettelijke overtredingen en bij een schorsing/intrekking van een vergunning voor het vervaardigen.
10. **Het BD** verzoekt de IGJ en/of de NVWA om een inspectie in het geval van ontvangen klokkenluidersmeldingen.
11. **Het BD** voert zelfstandig bedrijfsbezoeken uit voorafgaand aan de verlening van de groothandelsvergunning.
12. **Het BD** toont maandelijks een overzicht van besluiten van verleende, gewijzigde en ingetrokken vergunningen voor het vervaardigen en de groot- en kleinhandel op de BD-website. De vergunningen van fabrikanten, importeurs en groothandelaren van diergeneesmiddelen worden door het BD gepubliceerd in de Europese databank (EudraGMDP).
13. **Het BD** neemt meldingen van productdefecten bij diergeneesmiddelen en GMP non-compliance meldingen met betrekking tot fabrikanten en importeurs van actieve stoffen en/of diergeneesmiddelen in behandeling en legt deze voor advies voor aan IGJ en/of NVWA.
14. **Het BD** stemt bij een recall het terugroepniveau af met de IGJ en/of NVWA en verzorgt de communicatie met vergunninghouders en indien nodig met andere EU-lidstaten over te nemen maatregelen (waaronder markt- en regulatoire acties).
15. **Het BD** stelt de NVWA en IGJ op de hoogte van de uitvoering en afronding van recalls van diergeneesmiddelen. Indien nodig wordt de NVWA betrokken bij de handhaving hierop.
16. **Het BD** publiceert de door de IGJ opgestelde VET inspectierapporten (GMP) op de BD-website. De openbaarmaking wordt door de IGJ vooraf afgestemd met de geïnspecteerde en daarna kenbaar gemaakt aan het BD.
17. **Het BD** verwijst op de BD-website naar de openbare GDP-inspectierapporten op de website van de NVWA.
18. **Het BD** ondersteunt de IGJ desgewenst tijdens de periodieke JAP audit door voorbereiding, aanwezigheid tijdens de audit voor beantwoording van vragen en desgewenst overleggen van documentatie.



Artikel 3 Taakafbakening en werkafspraken NVWA

1. **De NVWA** houdt toezicht op het veterinaire veld.
2. **De NVWA** voert in het kader van het toezicht op diergeneesmiddelen de volgende werkzaamheden uit:
 - a) risicogerichte GDP-inspecties bij vergunde groothandelaren;
 - b) risicogericht onderzoeken van meldingen over (illegale) activiteiten bij de invoer, groot- en/of kleinhandel in diergeneesmiddelen;
 - c) handhaven op overtredingen naar aanleiding van meldingen bij groothandelaren van diergeneesmiddelen en bij importeurs en groothandelaren van API's van diergeneesmiddelen;
 - d) informeren van het BD indien er wijzigingen nodig zijn in de vergunning voor de groothandel op basis van uitgevoerde GDP-inspecties;
 - e) opstellen en versturen van een (voornemen tot een) besluit (oplegging van een last of boeteplegging) aan de overtreder in geval van GMP-zaken;
 - f) informeren van de IGJ en het BD over het verloop van het bestuursrechtelijke handhavingstraject van bovengenoemde. Voor de IGJ heeft dit voornamelijk betrekking op gecombineerde bedrijven humaan en veterinair.
3. **De NVWA** publiceert de GDP-inspectierapporten op de NVWA-website volgens de geldende procedures.
4. **De NVWA** adviseert het BD op verzoek over gemelde productdefecten en over het recall- niveau bij terugroepacties van diergeneesmiddelen.
5. **De NVWA** informeert het BD indien er een onvoldoende is geconstateerd na uitvoering van een GDP-inspectie. BD kijkt in samenspraak met de NVWA of er gevolgen zijn voor de groothandelsvergunning.
6. **De NVWA** ondersteunt de IGJ op verzoek tijdens de periodieke JAP audit desgewenst in de voorbereiding, is mogelijk aanwezigheid tijdens de audit voor beantwoording van vragen en het desgewenst overleggen van documentatie.

Artikel 4 Informeren en informatieverstrekking

1. Partijen streven ernaar elkaar over en weer adequaat, tijdig en volledig te informeren over zaken en ontwikkelingen die voor elkaars functioneren van belang kunnen zijn. Zij zullen in het kader van onderzoeken in een zo vroeg mogelijk stadium en zo volledig mogelijk gegevens verstrekken, voor zover wettelijk mogelijk en voor zover dit noodzakelijk is bij de uitoefening van hun wettelijke taken.
2. Partijen stellen elkaar op de hoogte van voorgenomen, belangrijke beslissingen over en/of wijzigingen in de interpretatie(-s) van vereisten voortvloeiend uit wet- en regelgeving, die van invloed (kunnen) zijn op de vervulling van taken door betrokken partijen en stellen elkaar in de gelegenheid daarop een reactie te geven.
3. Indien een partij voor het uitoefenen van de aan hem toebedeelde taken incidenteel informatie nodig heeft die bij een ander voorhanden is, verstrekt de partij deze informatie aan de ander, voor zover wettelijk mogelijk en voor zover dit noodzakelijk is bij de uitoefening van hun wettelijke taken.

Artikel 5 Toegang, geheimhouding en archivering van gegevens

1. Partijen dragen zorg voor de zodanige vastlegging en verwerking van informatie die van elkaar is verkregen en/of in het kader van gezamenlijke acties wordt verkregen, dat uitsluitend daartoe, gelet op hun taak, gerechtigd verklaarde medewerkers toegang tot die informatie kunnen krijgen.
2. Indien partijen in het kader van de samenwerking de beschikking krijgen over informatie waarvan zij het vertrouwelijk karakter kennen of redelijkerwijs moeten vermoeden, zijn zij tot geheimhouding van die informatie gehouden, behoudens voor zover enig wettelijk voorschrift haar tot mededeling verplicht of uit haar taak de noodzaak tot openbaarmaking voortvloeien.
3. Een dergelijke openbaarmaking vindt niet plaats nadat de andere partij van wie de informatie is verkregen, daarvan op de hoogte is gesteld en de gelegenheid heeft gekregen daarop een zienswijze te geven.

Artikel 6 Financiën

1. In de Regeling Diergeneesmiddelen 2022 zijn de tarieven voor aanvragers en houders van een fabrikanten- en groothandelsvergunning vermeld.
2. In geval van een aanvraag van een fabrikantenvergunning is het tarief gebaseerd op kosten die het BD en de IGJ maken.
3. In geval van een aanvraag van een groothandelsvergunning is het tarief gebaseerd op kosten die het BD maakt.
4. Bij een reguliere inspectie, herinspectie, of een risicogerichte inspectie uitgevoerd door IGJ de tarieven gebaseerd op de kosten die de IGJ maakt. Indien het BD wordt betrokken bij een inspectie brengt het BD ook de kosten hiervoor in rekening bij de aanvrager/vergunninghouder (conform Regeling Diergeneesmiddelen 2022).
5. De in rekening gebrachte kosten voor een inspectie worden door het BD geïnd bij aanvrager/vergunninghouder en het BD zorgt voor de verrekening richting IGJ aan het eind van ieder kalenderjaar.

Artikel 7 Naleving en wijziging samenwerkingsovereenkomst

1. Partijen nemen maatregelen om de naleving van de afspraken uit deze samenwerkingsovereenkomst bij hun interne organisaties te bevorderen.
2. Twee keer per jaar vindt Strategisch overleg plaats tussen IGJ, BD en NVWA en (facultatief) LVVN.
3. Iedere 6 weken vindt Operationeel overleg plaats tussen IGJ, BD en NVWA waarin de praktische invulling van deze samenwerkingsovereenkomst nader wordt besproken.
4. Deze samenwerkingsovereenkomst kan tussentijds (schriftelijk) worden gewijzigd na overleg tussen betrokken partijen. Na instemming van wijziging van deze samenwerkingsovereenkomst voegen partijen een bijlage met de beoogde wijziging aan de overeenkomst toe.

Artikel 8 Inwerkingtreding, looptijd en evaluatie

1. Deze samenwerkingsovereenkomst (incl. bijlage) treedt in werking met ingang van de dag volgend op de dagtekening na publicatie in de Staatscourant.
2. Deze samenwerkingsovereenkomst heeft een werkingsduur van drie jaar.
3. Partijen kunnen de looptijd van deze samenwerkingsovereenkomst verlengen, voor afloop van de in het eerste lid bedoelde datum.
4. Partijen zullen de uitvoering en werking van deze samenwerkingsovereenkomst iedere drie jaar evalueren of zoveel vaker als een van partijen dat nodig acht.

Artikel 9 Geschil

In gevallen van geschil of gevallen waarin deze samenwerkingsovereenkomst niet voorziet, treden partijen in overleg. Indien partijen niet tot een oplossing kunnen komen, kan het Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur, directie PAV, gevraagd worden te bemiddelen.

Artikel 10 Citeertitel

Deze samenwerkingsovereenkomst wordt aangehaald als: 'Samenwerkingsovereenkomst IGJ, BD en NVWA inzake diergeneesmiddelen 2025'



Utrecht, 21 maart 2025

*NVWA:
namens deze,
E.F.G. Wallast Groenewoud*

*IGJ:
namens deze,
M.A.W. Eckenhausen*

*aCBG/BD,
namens deze,
P.A. Loekemeijer*