

Besluit van de directeur van het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen van, houdende regels inzake het verlenen van ondermandaat en machtiging aan de functionarissen van het Bureau Diergeneesmiddelen (Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen 2025)

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 bestuursrechten 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;

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 coördinator productie- en distributievergunningen*: de coördinator productie-en distributievergunningen van het aCBG.
- k. *De administratief medewerker*: de administratief medewerker 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 het Besluit diergeneesmiddelen 2022, de Regeling diergeneesmiddelen 2022, Verordening (EU) nr. 2019/6 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.
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 proefnemingen of onderzoek van toevoegingsmiddelen als bedoeld in het Besluit diervoeders 2012;



3. 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 nemen van besluiten en het verrichten van overige handelingen ten aanzien aangelegenheden:
 - a. op het gebied van de Wet hergebruik van overheidsinformatie, waaronder begrepen het nemen van beslissingen op bezwaarschriften voor zover deze vallen onder het werkterrein, en het instellen en het voeren van beroep, hoger beroep en voorlopige voorziening procedures;
 - b. op het gebied van de Algemene verordening gegevensbescherming, waaronder begrepen het nemen van beslissingen op bezwaarschriften, voor zover deze vallen onder het werkterrein, en het instellen en het voeren van beroep, hoger beroep en voorlopige voorziening procedures;
 - c. op het gebied van de Wet open overheid (voorheen: Wet openbaarheid van bestuur), waaronder begrepen het nemen van beslissingen op bezwaarschriften, voor zover deze vallen onder het werkterrein en het instellen en het voeren van beroep, hoger beroep en voorlopige voorziening procedures.
4. 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, de coördinator productie- en distributievergunningen en de administratief medewerker wordt, ieder voor zich, machtiging verleend voor het verrichten van handelingen, anders dan besluiten als bedoeld het Besluitdiergeneesmiddelen 2022, de Regeling diergeneesmiddelen 2022, Verordening(EU) nr. 2019/6 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.

Artikel 3

Het krachtens ondermandaat of machtiging ondertekenen van stukken geschiedt als volgt:
De Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur
namens deze:
(ondertekening)
(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, de coördinator productie- en distributievergunningen en de administratief medewerker.

Artikel 5

1. Het Besluit ondermandaat en machtiging Bureau Diergeneesmiddelen 2021 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 2025.

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 2025.
Origineel slotformulier en ondertekening



Dit besluit zal in de Staatscourant worden geplaatst.

Utrecht, 9 januari 2026

P.A. Loekemeijer

A. Torqui

Plaatsvervangend directeur agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen