



Regeling van de Minister van Economische Zaken van 12 december 2012, nr. WJZ/12375453, houdende regels inzake diergeneesmiddelen (Regeling diergeneesmiddelen)

De Minister van Economische Zaken, handelende in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en na overleg met de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid;

Gelet op

Beschikking van de Raad van 17 december 1999 betreffende het op de markt brengen en het toedienen van boviene somatotropine (BST) en tot intrekking van Beschikking 90/218/EEG (1999/879/EG);

Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 092);

Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 1991, L 228);

Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125);

Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125);

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 311);

Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2004, L 136);

Richtlijn 2006/130/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren (PbEG 2006, L 349);

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136);

Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2009, L 152);

Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (PbEG 2006, L 367);

Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 novem-



ber 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2008. L 334);

Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van de Europese Unie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2010, L 15);

de artikelen 2.19, derde lid, onderdelen c, d en f, 2.20, derde lid, 2.22, derde lid, 2.25, tweede lid, 5.1, vierde lid, 7.2, eerste lid, tweede volzin, en tweede lid, tweede volzin, aanhef, 7.3, derde lid, 7.4, tweede lid, onderdeel a, 7.5, vierde lid, 7.6, eerste en derde lid, 7.9, 9.1, eerste en vierde lid, en 6.4 in samenhang met 2.19, tweede, vierde en vijfde lid, 2.20, tweede lid, 2.21, eerste lid, 2.22, tweede lid, 7.2, eerste lid, eerste volzin, tweede lid, eerste volzin, en derde lid, en 7.6, eerste lid, van de Wet dieren;

de artikelen 4, eerste lid, 5, onderdeel b, en 6, tweede lid, van de Wet op de uitoefening van de Diergeneeskunde 1990,

de artikelen 2.1, vierde lid, 2.3, derde lid, 2.5, tweede lid, 2.8, tweede lid, onderdeel b, 2.13, onderdelen a, b, d, e en j, 2.14, tweede lid, 2.18, vierde lid, 3.1, tweede lid, 3.2, tweede lid, 3.4, vierde lid, 3.5, eerste lid, 3.6, vijfde lid, 3.19, tweede lid, 3.22, vierde lid, 4.1, tweede lid, 4.2, tweede en derde lid, 4.3, tweede lid, 4.6, onderdeel d, onder 2°, 4.8, onderdelen d, e en g, 4.9, eerste lid, 4.10, tweede lid, 4.11, derde lid, 4.18, eerste lid, aanhef, 4.21, tweede lid, 4.23, 5.1, derde lid, 5.2, eerste, tweede en derde lid, 5.3, tweede lid, 5.4, tweede tot en met vierde lid, 5.7, tweede lid, 5.8, eerste lid, 6.2, tweede lid, 7.6, eerste lid, onderdelen g, h en i, 8.1, tweede lid, 8.3, 8.4, 8.5, eerste lid, 8A.1, vijfde lid, 8A.2, zesde en zevende lid, 8A.3, tweede lid, 8A.5, eerste lid, 8A.8, tweede lid, 8A.11, eerste lid, 8A.13, derde lid, 9.1, 9.3 van het Besluit diergeneesmiddelen;

de artikelen 8 en 11 van het Besluit paraveterinair;

Besluit:

HOOFDSTUK 1 ALGEMEEN DEEL

§ 1 Algemeen

Artikel 1.1 Begripsbepalingen

1. In deze regeling wordt verstaan onder:
 - *antimicrobiële diergeneesmiddelen*: diergeneesmiddelen, niet zijnde sera of entstoffen, die substanties bevatten die al dan niet na omzetting, in staat zijn in een dier de vermeerdering van micro-organismen of virussen te verhinderen bij een concentratie van 10 microgram/ml of lager, of die in staat zijn de groei van een cultuur van micro-organismen of virussen tegen te gaan bij een concentratie van 5 microgram/ml of lager;
 - *algemene benaming*: de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen algemene internationale benaming of, bij ontstentenis daarvan, de algemeen gangbare benaming;
 - *aquacultuurdieren*: levende vissen en schaal- en weekdieren die afkomstig zijn van een bedrijf, met inbegrip van voor een bedrijf bestemde dieren die oorspronkelijk in het wild leefden;
 - *autovaccin*: entstof die bereid is met behulp van een uit één of meer dieren geïsoleerde pathogene organismen of antigenen met het oog op de incidentele toepassing bij datzelfde dier of diezelfde dieren of dieren die daarmee tezamen worden gehouden op dezelfde locatie;
 - *Beschikking 1999/879/EG*: Beschikking van de Raad van 17 december 1999 betreffende het op de markt brengen en het toedienen van bovine somatotropine (BST) en tot intrekking van Beschikking 90/218/EEG (PbEG 1999 L 879);
 - *besluit*: Besluit diergeneesmiddelen;
 - *Bureau diergeneesmiddelen*: Bureau diergeneesmiddelen, organisatorische eenheid ressorterend onder het Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (ACBG), bedoeld in artikel 3, vijfde lid, onderdeel a, onder 3°, van het Organisatiebesluit VWS 2010;
 - *Commissie*: Commissie registratie diergeneesmiddelen, bedoeld in artikel 2.1;
 - *experimentele keuring*: een keuring voor controle als bedoeld in artikel 82, eerste lid, van Richtlijn 2001/82/EG;
 - *hormoonpreparaten*: diergeneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk bestaan uit één of meer substanties die al dan niet na omzetting in het lichaam in een dier een fysiologisch gelijksoortige of tegengestelde werking uitoefenen als een of meer natuurlijke hormonen of die bestemd zijn om de werking van hormonen of endocriene organen rechtstreeks te beïnvloeden, zonder effect te hebben op de immuniteit van een dier;



- *ingrijpende wijziging*: ingrijpende wijziging van type II als bedoeld in artikel 2, derde lid, en bijlage II, onderdeel 2, bij Verordening (EG) nr. 1234/2008;
- *kleine wijziging van de eerste categorie*: kleine wijziging van type IA als bedoeld in artikel 2, tweede lid, en bijlage II, onderdeel 1, bij Verordening (EG) nr. 1234/2008;
- *kleine wijziging van de tweede categorie*: kleine wijziging van type IB als bedoeld in artikel 2, vijfde lid, van Verordening (EG) nr. 1234/2008;
- *landbouwhuisdieren*: runderen, varkens, schapen, geiten, eenhoevigen, pluimvee en tamme konijnen, alsook wilde dieren van genoemde soorten en wilde herkauwers, voor zover zij op een bedrijf worden gehouden;
- *minister*: Minister van Economische Zaken;
- *officieel toezicht*: toezicht als bedoeld in artikel 17 van richtlijn 96/23;
- *partijvrijgiftecertificaat*: document afgegeven door Bureau diergeneesmiddelen op grond waarvan de desbetreffende partij in de handel mag worden gebracht;
- *partijvrijgifte document*: document opgesteld door de houder van de vergunning voor vervaardiging, degene die melding doet van invoer of de houder van de vergunning voor invoer ter zake van een bepaalde partij van een diergeneesmiddel:
 - a. waarin is vermeld de naam en het registratienummer van het middel, het nummer van de desbetreffende partij en de partijgrootte,
 - b. dat ondertekend is door de persoon die verantwoordelijk is voor de kwaliteitszorg, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, onderdeel f, van het besluit,
 - c. dat een verklaring bevat dat:
 - 1°. de bereiding en de kwaliteitscontroles van die partij in overeenstemming zijn met de eisen die aan goede praktijken bij het vervaardigen van een diergeneesmiddel zijn gesteld, en
 - 2°. de partij voldoet aan de documenten, waaronder het dossier, die overeenkomstig artikel 12, derde lid, van richtlijn 2001/82/EG zijn overgelegd bij de aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel;
- *partijprotocol*: document opgesteld door de houder van de vergunning voor vervaardiging van een bepaalde partij van een diergeneesmiddel waarop het verloop en de technische en wetenschappelijke resultaten van de bij de vergunning voor het in de handel brengen voorgeschreven controles zijn vermeld of, indien het product is ingevoerd uit een land niet behorend tot een EER-lidstaat, het verloop en de technische en wetenschappelijke resultaten van de controles, die voor de invoer zijn voorgeschreven;
- *reconstitutie*: het bijeenbrengen van verschillende componenten tot een gebruiksklaar diergeneesmiddel;
- *resistentie-inducerende diergeneesmiddelen*: diergeneesmiddelen die een blijvende resistentie kunnen induceren bij voordien voor dat diergeneesmiddel gevoelige pathogene micro-organismen, virussen, inwendige parasieten of uitwendige parasieten;
- *Richtlijn 90/167/EEG*: Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 092);
- *Richtlijn 91/412/EEG*: Richtlijn nr. 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 1991, L 228);
- *Richtlijn 2006/130/EG*: Richtlijn nr. 2006/130/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren (PbEG 2006, L 349);
- *uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen*: uitbreiding als bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1234/2008;
- *veiligheidsonderzoek na verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen*: een farmaco-epidemiologisch onderzoek of een klinische proef die overeenkomstig de vergunning voor het in de handel brengen wordt uitgevoerd teneinde een gevaar voor de veiligheid in verband met een diergeneesmiddel waarvoor de vergunning is verstrekt te specificeren of te onderzoeken;
- *Verordening (EG) nr. 1950/2006*: Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (PbEG 2006, L 367);
- *Verordening (EG) nr. 1234/2008*: Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2008. L 334);



– Verordening (EU) nr. 37/2010: Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van de Europese Unie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2010, L 15);

2. Onder een gewaarmerkt afschrift wordt mede verstaan een elektronisch verschaft afschrift waaruit de authenticiteit van het origineel genoegzaam blijkt.

HOOFDSTUK 2 BEHANDELING AANVRAAG VAN EEN VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN EEN DIERGENEESMIDDEL

§ 1 Procedure

Artikel 2.1 Commissie registratie diergeneesmiddelen

1. Er is een Commissie registratie diergeneesmiddelen.
2. De Commissie adviseert, desgevraagd, de minister over vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel.
3. De minister benoemt en ontslaat de leden van de Commissie.
4. De Commissie bestaat uit zeven leden en vergadert met minimaal vijf leden.

Artikel 2.2 Voorbereiding van het advies door de Commissie

De minister en de Commissie voor de voorbereiding van haar adviezen kunnen een beoordeling van een document als bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, van het besluit laten verrichten door het:

- a. Centraal Veterinair Instituut, onderdeel van de Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek;
- b. RIKILT – instituut voor voedselveiligheid, onderdeel van de Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek;
- c. Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieuhygiëne.

Artikel 2.3 Aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen

Een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend bij Bureau diergeneesmiddelen met een door de minister vastgesteld formulier of een op de website van Bureau diergeneesmiddelen beschikbaar gestelde elektronische wijze van aanvragen.

Artikel 2.4 Documenten

Het formulier, bedoeld in artikel 2.3, is verkrijgbaar bij Bureau diergeneesmiddelen.

Artikel 2.5 Samenvatting van de productkenmerken

De samenvatting van de productkenmerken, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel a, onder 5°, van het besluit, bevat in onderstaande volgorde de volgende informatie:

- a. de naam van het diergeneesmiddel met vermelding van de concentratie en de farmaceutische vorm,
- b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen en hulpstoffen, waarvan de kennis onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel, onder vermelding van de gebruikelijke algemene of scheikundige benamingen,
- c. de farmaceutische vorm,
- d. de volgende klinische gegevens:
 - 1°. diersoorten waarvoor het diergeneesmiddel is bestemd,
 - 2°. bij welke aandoening of aandoeningen het diergeneesmiddel bij welke diersoort kan worden toegepast,
 - 3°. contra-indicaties,
 - 4°. bijzondere waarschuwingen per diersoort,
 - 5°. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het toepassen, waaronder de bijzondere voorzorgsmaatregelen die in acht moeten worden genomen door degene die het diergeneesmiddel toepast,
 - 6°. bijwerkingen, waaronder de frequentie en ernst,
 - 7°. toepassing tijdens drachtigheid, lactatie of eierproductie,
 - 8°. interactie met andere diergeneesmiddelen of andere vormen van interactie,
 - 9°. dosering en wijze van toepassing,



- 10°. in voorkomend geval van overdosering:
 - de symptomen,
 - de noodprocedures, en
 - de tegengiffen,
- 11°. de in acht te nemen wachttermijnen bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd voor de verschillende levensmiddelen, waaronder die waarvoor geen wachttermijn is,
- e. farmacologische eigenschappen:
 - 1°. dynamische eigenschappen,
 - 2°. farmacokinetische bijzonderheden,
- f. de volgende farmaceutische gegevens:
 - 1°. lijst van hulpstoffen,
 - 2°. voornaamste onverenigbaarheden,
 - 3°. uiterste houdbaarheidsdatum bij een ongeopende verpakking en zo nodig de uiterste gebruiksdatum na reconstitutie van het diergeneesmiddel of wanneer de primaire verpakking voor het eerst wordt geopend,
 - 4°. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij opslag,
 - 5°. aard en samenstelling van de primaire verpakking,
 - 6°. bijzondere voorzorgsmaatregelen bij de verwijdering van niet-toegepaste diergeneesmiddelen of, in voorkomend geval, van afvalstoffen die ontstaan bij het toepassen van diergeneesmiddelen,
- g. de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, bedoeld in artikel 2.12 van het besluit,
- h. het nummer van de vergunning, bedoeld in artikel 2.12 van het besluit,
- i. de datum van de eerste verstrekking van de vergunning en indien van toepassing van de verlenging van de vergunning, en
- j. datum van herziening van de samenvatting van de productkenmerken na een besluit tot verlenging, wijziging of gedeeltelijke intrekking van de vergunning, bedoeld in hoofdstuk 2, paragraaf 5, van het besluit.

Artikel 2.6 Uitvoerige, kritische samenvattingen

1. De uitvoerige, kritische samenvattingen, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, onderdeel b, van het besluit worden opgesteld en ondertekend door personen die de vereiste technische capaciteiten of beroepskwalificaties bezitten.
2. De personen, bedoeld in het eerste lid, rechtvaardigen een eventuele verwijzing naar een bibliografie als bedoeld in artikel 3.10 van het besluit.
3. Bij de samenvattingen, bedoeld in het eerste lid, wordt een beknopt curriculum vitae van de personen, bedoeld in het eerste lid, in een bijlage opgenomen, waarin de technische capaciteiten en beroepskwalificaties van deze personen zijn vermeld.

Artikel 2.7 Controle van diergeneesmiddelen

De minister kan bij de behandeling van een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1 van het besluit een diergeneesmiddel, waaronder een grondstof, tussenproduct of ander bestanddeel van dat diergeneesmiddel, onderwerpen aan een onderzoek door een laboratorium aangewezen krachtens een EU-rechtshandeling of krachtens artikel 8.3 van het besluit om:

- a. te verzekeren dat de door de fabrikant toegepaste en in het dossier beschreven controlemethoden bevredigend zijn en
- b. zich ervan te vergewissen, met name door overleg met het aangewezen laboratorium, dat de door de aanvrager voorgelegde analytische methode voor de opsporing van residuen bevredigend is.

Artikel 2.8 Beoordelingsrapport

Een beoordelingsrapport als bedoeld in artikel 2.12, onder c, van het besluit, bevat tenminste de beoordeling van en opmerkingen over het dossier betreffende de resultaten van:

- a. de farmaceutische proeven,
- b. de onschadelijkheids- en residuproeven,
- c. de preklinische en klinische proeven,
- d. het onderzoek naar de veiligheid van de toediener, en
- e. de milieुरisicobeoordeling.



Artikel 2.9 Aanvraag in twee of meer EER-lidstaten en wederzijdse erkenning

1. De aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.4 van het besluit, overlegt documenten waarin hij:
 - a. verklaart dat het ingediende dossier en de uitvoerige kritische samenvattingen in alle EER-lidstaten geheel gelijk zijn en
 - b. aan Nederland verzoekt op te treden als referentielidstaat of vermeldt bij welke EER-lidstaat dit verzoek is ingediend.
2. Indien de aanvrager aan de minister verzoekt om Nederland als referentielidstaat op te doen treden, overlegt hij een ontwerpbeoordelingsrapport, een ontwerpsamenvatting van de productkenmerken en een ontwerpetikettering en -bijsluiter.

§ 2. Weigeringsgronden

Artikel 2.10 Kwaliteit van werkzame stoffen in het diergeneesmiddel

Een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt geweigerd indien het diergeneesmiddel

- a. een werkzame stof bevat:
 - 1°. die niet is opgenomen in een monografie die is opgenomen in een Europese farmacopee, samengesteld krachtens het op 22 juli 1964 te Straatsburg tot stand gekomen Verdrag inzake de samenstelling van een Europese farmacopee (Trb. 1966, 115) of een farmacopee van een EER-lidstaat en
 - 2°. waarvoor bij de aanvraag geen monografie is ingediend in overeenstemming met bijlage 1 van richtlijn 2001/82/EG, of
- b. een werkzame stof bevat die niet voldoet aan de in de desbetreffende monografie gegeven specificaties ten aanzien van de kwaliteit.

Artikel 2.11 Verboden substanties

Een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt niet in behandeling genomen, indien het diergeneesmiddel:

- a. wordt bereid, bewerkt of verwerkt met een ziekteverwekker die brucellosis melitensis, brucellosis suis, brucellosis bang of rundertuberculose kan veroorzaken,
- b. somatotropine bevat, waaronder somatotropine als bedoeld in beschikking 1999/879/EG, of
- c. een niet-geïnactiveerd hondsdolheidvirus bevat.

Artikel 2.12 Uitsluitend onder voorwaarden toegestane substanties

Een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt geweigerd indien het diergeneesmiddel bestemd is of mede bestemd is om te worden toegepast bij dieren die zijn bestemd voor de productie van levensmiddelen en het diergeneesmiddel:

- a. niet voldoet aan de voorwaarden in bijlage, tabel 1, Toegestane stoffen, bij Verordening (EU) nr. 37/2010,
- b. een substantie bevat dat niet is opgenomen in de bijlage, tabel 1, Toegestane stoffen, bij Verordening (EU) nr. 37/2010,
- c. een substantie bevat dat is opgenomen in de bijlage, tabel 2, Verboden stoffen, bij Verordening (EU) nr. 37/2010,
- d. een substantie bevat als bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 96/22/EG, tenzij de aanvraag uitsluitend betrekking heeft op een toepassing voor therapeutische doeleinden als bedoeld in artikel 4, punt 2, van Richtlijn nr. 96/22/EG en het diergeneesmiddel niet een product als bedoeld in artikel 6, tweede lid, van richtlijn 96/22/EG is,
- e. een substantie bevat als bedoeld in bijlage III bij Richtlijn 96/22/EG, tenzij de aanvraag uitsluitend betrekking heeft op een toepassing voor doeleinden als bedoeld in artikel 4 of 5 van Richtlijn nr. 96/22/EG en het diergeneesmiddel niet een product als bedoeld in artikel 6, tweede lid, van richtlijn 96/22/EG is,
- f. is bestemd voor de behandeling van paardachtigen met een substantie als bedoeld in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1950/2006 en de aanvraag niet voldoet aan de in deze verordening gestelde voorwaarden.

§ 3. Kanalisatie

Artikel 2.13 Aanwijzing als diergeneesmiddel dat wordt verstrekt na te zijn voorgeschreven

De minister verbindt aan de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel het



voorschrift dat het diergeneesmiddel uitsluitend wordt afgeleverd na te zijn voorgeschreven als bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, onderdeel a, van het besluit, indien:

- a. voor het diergeneesmiddel een leverings- of gebruiksbepijking geldt, waaronder:
 - 1°. beperkingen die voortvloeien uit de ten uitvoerlegging van de van toepassing zijnde verdragen van de Verenigde Naties tegen sluikhandel in verdovende middelen en psychotrope stoffen,
 - 2°. beperkingen die voortvloeien uit een EU-rechtshandeling op het gebied van diergezondheid, dierenwelzijn, volksgezondheid of het milieu,
- b. het diergeneesmiddel bestemd is om te worden toegepast bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd en ten minste één van de criteria, bedoeld in artikel 2, onderdelen a tot en met h, van Richtlijn 2006/130/EG niet van toepassing is,
- c. voor het diergeneesmiddel een bijzondere voorzorgsmaatregel geldt ten einde elk onnodig risico te vermijden voor:
 - 1°. de diersoort die de doelgroep vormt,
 - 2°. degene die de diergeneesmiddelen toepast,
 - 3°. het milieu,
- d. het diergeneesmiddel bestemd is voor een behandeling of een pathologisch proces waarvoor een nauwkeurige voorafgaande diagnose vereist is, of waarvan de toepassing van het diergeneesmiddel de diagnose of de therapie nadien kan bemoeilijken of beïnvloeden,
- e. het noodzakelijk is dat de voor te schrijven hoeveelheid diergeneesmiddel beperkt blijft tot de beoogde behandeling of therapie, onder meer indien:
 - 1°. er vóór de keuze van het toe te passen diergeneesmiddel een noodzaak is tot diagnosestelling, waaronder het gebruik van tests en andere diagnostische hulpmiddelen of instrumenten,
 - 2°. toepassing van het diergeneesmiddel een risico met zich brengt voor het dier, degene die het diergeneesmiddel toepast, het milieu of de volksgezondheid, of
- f. het diergeneesmiddel een farmacologisch werkzame stof bevat die nog geen vijf jaar in de Europese Economische Ruimte in een diergeneesmiddel in de handel is.

Artikel 2.14 Advies van de Commissie registratie diergeneesmiddelen

De minister kan aan de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel het voorschrift verbinden dat het diergeneesmiddel uitsluitend wordt afgeleverd na te zijn voorgeschreven als bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, onderdeel a, van het besluit, indien de Commissie registratie diergeneesmiddelen dit adviseert, omdat een diergeneesmiddel een risico met zich brengt voor het dier, degene die het diergeneesmiddel toepast, de volksgezondheid of het milieu.

Artikel 2.15 Afleveren door een houder van een vergunning voor kleinhandel

De minister verbindt aan een vergunning voor het in de handel brengen het voorschrift dat een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 2.13 en 2.14 door iedere houder van een vergunning voor kleinhandel kan worden afgeleverd, indien aan de vergunning het voorschrift, bedoeld in artikel 2.13, aanhef, is verbonden in verband met een risico voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu dat naar het oordeel van de minister beperkt is.

Artikel 2.16 Uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door een apotheker

De minister verbindt aan een vergunning voor het in de handel brengen het voorschrift dat een diergeneesmiddel als bedoeld in artikelen 2.13 en 2.14 uitsluitend door een dierenarts of op recept van de dierenarts door een apotheker kan worden afgeleverd, indien aan de vergunning het voorschrift, bedoeld in artikel 2.13, aanhef, is verbonden in verband met een risico voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu dat naar het oordeel van de minister niet tot de conclusie leidt dat toepassing door de dierenarts noodzakelijk wordt geacht.

Artikel 2.17 Uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts

De minister verbindt aan een vergunning voor het in de handel brengen het voorschrift dat een diergeneesmiddel als bedoeld in artikelen 2.13 en 2.14 uitsluitend kan worden afgeleverd door toepassing door de dierenarts, indien de artikelen 2.15 en 2.16 niet van toepassing zijn.

Artikel 2.18 Andere personen dan de dierenarts die gekwalificeerd zijn

1. De minister kan aan een vergunning voor het in de handel brengen het voorschrift verbinden dat:
 - a. een andere persoon dan een dierenarts eveneens gekwalificeerd is om het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2.13, aanhef, in afwijking van de artikelen 2.15 tot en met 2.17 toe te passen of af te leveren, indien die toepassing of het afleveren nodig is voor de beroepsuitoefening van een dergelijke persoon onder de bij die vergunning te stellen voorschriften of



- b. een houder van een dier gekwalificeerd kan zijn om het diergeneesmiddel, bedoeld in artikel 2.17, eerste lid, toe te passen bij een in het voorschrift te bepalen behandeling onder verantwoordelijkheid van de dierenarts.
2. In afwijking van krachtens deze paragraaf aan een vergunning verbonden voorschriften worden in bijlage 1 bij deze regeling toepassingen van werkzame stoffen aangewezen die als diergeneesmiddel bij een diersoort door:
 - a. andere personen dan de dierenarts toegepast kunnen worden indien deze persoon naar het oordeel van de minister onder nader te stellen voorschriften voor die toepassing van een diergeneesmiddel voldoende gekwalificeerd is of
 - b. houders van dieren onder verantwoordelijkheid van een dierenarts kunnen worden toegepast, indien houders van dieren naar het oordeel van de minister onder nader te stellen voorschriften voor die toepassing van een diergeneesmiddel voldoende gekwalificeerd zijn.
 3. Een besluit met betrekking tot bijlage 1 wordt, onverminderd artikel 3:42, eerste lid van de Algemene wet bestuursrecht, medegedeeld op de website van Bureau diergeneesmiddelen.

§ 4. Verpakking en etikettering

Artikel 2.19 Toepasselijkheid van deze paragraaf

De regels, gesteld in deze paragraaf, zijn van toepassing als:

- a. voorwaarde in verband met het overleggen van documenten als bedoeld in artikel 2.3, derde lid, van het besluit en
- b. voorschrift voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel met betrekking tot de verpakking en informatie op, bij of in de verpakking als bedoeld in artikel 2.13 van het besluit.

Artikel 2.20 Verpakking

1. De verpakking van een diergeneesmiddel:
 - a. is ten minste bestand tegen elke normale behandeling, waarbij rekening wordt gehouden met de risico's van het diergeneesmiddel;
 - b. is zodanig dat de inhoud niet kan ontsnappen;
 - c. is geschikt om de samenstelling en de zuiverheid van het daarin verpakte diergeneesmiddel te waarborgen gedurende de aangegeven houdbaarheidstermijn onder de voorgeschreven of aanbevolen bewaaromstandigheden.
2. De sluiting van de primaire verpakking en, in voorkomend geval, van de buitenverpakking is van zodanige aard dat deze niet zonder zichtbare en onherstelbare beschadiging kan worden geopend.

Artikel 2.21 Informatie op, bij of in een verpakking

1. Alle ingevolge deze paragraaf voorgeschreven informatie op, bij of in een verpakking is gesteld in de Nederlandse taal in goed leesbaar en onuitwisbaar schrift en in begrijpelijke bewoordingen.
2. Indien de bijsluiter in verschillende talen is opgesteld, is de informatie in alle gebruikte talen gelijk.
3. Andere dan de ingevolge deze paragraaf voorgeschreven informatie komt op, bij of in een verpakking of op een begeleidend document slechts voor, indien deze informatie:
 - a. niet met de voorgeschreven informatie in strijd is,
 - b. niet misleidend is ten aanzien van aard, samenstelling, eigenschappen en toepassingswijze van het diergeneesmiddel en
 - c. voor zover aangebracht op de primaire verpakking, buitenverpakking of de bijsluiter, deze informatie duidelijk gescheiden is van de voorgeschreven informatie.

Artikel 2.22 Etikettering primaire verpakking en buitenverpakking

1. De primaire verpakking en, in voorkomend geval, de buitenverpakking van een diergeneesmiddel vermeldt:
 - a. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de concentratie en de farmaceutische vorm met dien verstande dat in het geval het diergeneesmiddel slechts één werkzame stof bevat en de naam van het diergeneesmiddel een fantasienaam is, de algemene benaming wordt vermeld;
 - b. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling aan werkzame stoffen per doseringseenheid, of, naar gelang van de toedieningsvorm, voor een bepaald volume of een bepaald gewicht, waarbij de algemene benamingen worden gebruikt;



- c. het nummer van de fabricagepartij;
 - d. het nummer van de vergunning voor het in de handel brengen, vooraf gegaan door de letters 'Reg. NL';
 - e. de naam of handelsnaam en de woonplaats of plaats van vestiging van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van het besluit en, in voorkomend geval, van de door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen aangewezen vertegenwoordiger,
 - f. de diersoort waarvoor het diergeneesmiddel uitsluitend is bestemd, onder vermelding van de dosering, de wijze van gebruik en eventueel de wijze van toepassing;
 - g. de wachtermijn bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd voor alle betrokken diersoorten en voor de verschillende betrokken levensmiddelen afzonderlijk, waaronder die waarvoor geen wachtermijn is;
 - h. de uiterste gebruiksdatum;
 - i. de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;
 - j. de bijzondere voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten;
 - k. de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker;
 - l. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik' met een vermelding voor diergeneesmiddelen:
 - 1°. die zonder te zijn voorgeschreven verkrijgbaar zijn: 'Vrij'.
 - 2°. die uitsluitend na te zijn voorgeschreven verkrijgbaar zijn als bedoeld in artikel 5.8, eerste lid van het besluit 'alleen afgeven op voorschrift van een dierenarts' en in een blauw omlijnd kader de wijze van afleveren van het diergeneesmiddel:
 - 1°. 'uitsluitend op recept afleveren, dan wel 'U.R.A.';
 - 2°. 'uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker', dan wel 'U.D.A.';
 - 3°. 'uitsluitend toepassing door de dierenarts', dan wel: 'U.D.D.';
2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel b, kan de minister bij de vergunning voor het in de handel brengen toestaan dat de farmaceutische vorm en de inhoud naar gewicht, volume of doseringseenheid, alleen op de buitenverpakking wordt aangegeven.
 3. Het eerste lid, onderdeel l, is overeenkomstig artikel 58, vijfde lid, van richtlijn 2001/82/EG van toepassing op een diergeneesmiddel waarvoor krachtens artikel 35, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt.

Artikel 2.23 Etiket op een ampul

1. In afwijking van artikel 2.22 wordt, indien de primaire verpakking bestaat uit een ampul, de informatie, bedoeld in dat artikel, uitsluitend vermeld op de buitenverpakking van de ampul.
2. Op de primaire verpakking van een ampul wordt vermeld:
 - a. de naam van het diergeneesmiddel;
 - b. de hoeveelheid werkzame stoffen;
 - c. de wijze van toediening;
 - d. het nummer van de fabricagepartij;
 - e. de uiterste gebruiksdatum;
 - f. de vermelding 'diergeneesmiddel' of 'geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik'.

Artikel 2.24 Kleine primaire verpakking

Wanneer een kleine primaire verpakking slechts één gebruiks dosis bevat en de informatie, bedoeld in artikel 2.22 niet op de primaire verpakking kan worden vermeld, wordt die informatie op de buitenverpakking vermeld.

Artikel 2.25 Ontbreken buitenverpakking

Wanneer er geen buitenverpakking is wordt alle informatie, bedoeld in artikel 2.22, op de primaire verpakking vermeld.

Artikel 2.26 Bijsluiter

1. In de buitenverpakking is een bijsluiter opgenomen die ten minste informatie bevat:
 - a. als bedoeld in artikel 2.22, eerste lid, onderdeel a, alsmede in voorkomend geval een lijst van de namen waaronder het diergeneesmiddel in andere EER-lidstaten in de handel wordt gebracht;



- b. als bedoeld in artikel 2.22, eerste lid, onderdeel e, f, g, i, j en k;
 - c. over de therapeutische indicaties;
 - d. over de contra-indicaties en bijwerkingen voorzover deze informatie noodzakelijk is voor het gebruik van het diergeneesmiddel.
2. Als de informatie, bedoeld in het eerste lid, onderdelen a tot en met d, op de primaire verpakking en op de buitenverpakking is aangebracht kan een bijsluiter achterwege worden gelaten.
 3. Indien een diergeneesmiddel alleen bestemd is om door een dierenarts toegepast te worden kan de minister bij de vergunning bepalen dat:
 - a. een bepaald gegeven niet op het etiket of in de bijsluiter behoeft te worden vermeld;
 - b. de bijsluiter niet in het Nederlands behoeft te worden opgesteld.

Artikel 2.27 Etiket homeopathisch diergeneesmiddel

Het etiket van een diergeneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 3.5 van het besluit een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, vermeldt in afwijking van artikel 2.22, eerste lid, onderdeel l, aanhef, duidelijk leesbaar: 'homeopathisch diergeneesmiddel' of homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik'.

Artikel 2.28 Etiket homeopathisch diergeneesmiddel na vereenvoudigde aanvraag

Het etiket van een diergeneesmiddel waarvoor overeenkomstig artikel 3.4 van het besluit een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, vermeldt in afwijking van de artikelen 2.22 en 2.27: uitsluitend de volgende informatie:

- a. 'homeopathisch diergeneesmiddel zonder goedgekeurde therapeutische indicaties' of homeopathisch geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik zonder goedgekeurde therapeutische indicaties';
- b. de naam van het diergeneesmiddel en de wetenschappelijke benaming van de homeopathische grondstof of grondstoffen, gevolgd door de verdunningsgraad, waarvoor gebruik wordt gemaakt van de Europese Farmacopee of bij ontstentenis daarvan, een in de EER-lidstaten officieel gebruikte farmacopee, met dien verstande dat indien het diergeneesmiddel uit meer dan één homeopathische grondstof bestaat, de etikettering naast de wetenschappelijke benaming van deze grondstoffen ook een fantasienaam kan vermelden;
- c. het nummer waaronder de vergunning is verstrekt, voorafgegaan door de letters 'Reg. NL H';
- d. de naam of handelsnaam en het adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van het besluit alsmede, indien de houder van de vergunning voor vervaardiging niet tevens houder van de vergunning voor het in de handel brengen is, de naam, de handelsnaam of het merk van de houder van de vergunning voor vervaardiging als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van het besluit voor het bereiden van een diergeneesmiddel;
- e. de diersoort of diersoorten waarvoor de dosering of doseringen waarin en de wijze of wijzen waarop het betrokken diergeneesmiddel uitsluitend mag worden gebruikt;
- f. het nummer van de fabricagepartij;
- g. de uiterste gebruiksdatum;
- h. de farmaceutische vorm;
- i. de inhoud van de primaire verpakking naar gewicht, volume of aantal doses;
- j. de aanbevelingen omtrent de wijze van bewaring en zo nodig aan wijzingen omtrent te nemen voorzorgsmaatregelen bij het zich ontdoen van niet gebruikte diergeneesmiddelen en daarvan afkomstige afvalproducten;
- k. zonodig de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker.

Artikel 2.29 Etiket en bijsluiter bij ontheffing of vrijstelling

Alle ingevolge deze paragraaf voorgeschreven informatie is van overeenkomstige toepassing bij een diergeneesmiddel waarvoor een vrijstelling of een ontheffing is verleend met toepassing van hoofdstuk 3, paragraaf 5, van het besluit.

§ 5. Verlenging

Artikel 2.30 Veiligheidsverslag bij verlenging

De vergunninghouder overlegt bij de aanvraag om verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen het verslag, bedoeld in artikel 6.1, onderdeel b, over perioden waarover nog geen verslag is overgelegd voorzover de informatie in dit verslag niet is opgenomen in een document in de lijst, bedoeld in artikel 2.17, tweede lid, van het besluit.



§ 6. Wijziging van een niet volgens een communautaire procedure verstrekte vergunning voor het in de handel brengen

Artikel 2.31 Toepasselijkheid van deze paragraaf

Deze paragraaf is uitsluitend van toepassing op een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen die niet met toepassing van een procedure als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid, 2.4, tweede lid, 2.23, 2.24 of 2.25 van het besluit is verstrekt.

Artikel 2.32 Verbod zonder kennisgeving veiligheidsmaatregelen te nemen, wijzigingen aan te brengen en weigering verstrekking van informatie

Het is verboden in strijd te handelen met de artikelen 22, 24 en 25 van Verordening (EG) nr. 1234/2008.

Artikel 2.33 Kennisgeving en aanvraag van een wijziging

1. Een kennisgeving of een aanvraag van een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel, die geen uitbreiding van die vergunning inhoudt, bevat de elementen, bedoeld in Bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1234/2008.
2. Het nationaal voorschrift, bedoeld in onderdeel 6 van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 is:
 - a. bij een kleine wijziging van de eerste categorie: artikel 9.9, eerste lid, onderdelen g en j;
 - b. bij een kleine wijziging van de tweede categorie: artikel 9.8, onderdeel d en artikel 9.9, onderdeel d;
 - c. bij een ingrijpende wijziging: artikel 9.8, onderdeel a en artikel 9.9, onderdeel a.

Artikel 2.34 Kleine wijziging van de eerste categorie

1. Een kennisgeving van een kleine wijziging van de eerste categorie van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt in behandeling genomen in overeenstemming met artikel 13bis van Verordening (EG) nr. 1234/2008.
2. Met overeenkomstige toepassing van artikel 2.6 van het besluit kan een indiener in de gelegenheid worden gesteld om een kennisgeving aan te vullen, ingeval de kennisgeving ongeldig is.
3. Indien het besluit niet binnen de termijn, genoemd in artikel 13bis, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt genomen, wordt de vergunning met toepassing van paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van rechtswege gewijzigd overeenkomstig de geldige kennisgeving.

Artikel 2.35 Kleine wijziging van de tweede categorie

1. Een aanvraag omtrent een kleine wijziging van de tweede categorie van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt behandeling genomen in overeenstemming met artikel 13 ter of artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1234/2008.
2. Met overeenkomstige toepassing van artikel 2.6 van het besluit kan een indiener in de gelegenheid worden gesteld om een kennisgeving aan te vullen, ingeval de kennisgeving ongeldig is.
3. Een besluit wordt genomen binnen de termijn, genoemd in artikel 13 ter, tweede lid, of artikel 20, zevende lid, onderdeel b, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 tenzij aan de houder van de vergunning bij toepassing van artikel 13 ter, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 1234/2008:
 - a. een ongunstig advies is gestuurd of
 - b. een gelegenheid is geboden als bedoeld in het tweede lid.
4. Indien een houder van de vergunning een ongunstig advies is gestuurd, is artikel 13ter, derde en vierde lid van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van toepassing.
5. Indien een gelegenheid is geboden als bedoeld in het derde lid, onderdeel b, wordt een besluit genomen binnen een termijn van 30 dagen na ontvangst van de aanvullingen, tenzij binnen deze termijn een ongunstig advies als bedoeld in het derde lid, onderdeel a, aan de houder van de vergunning is gestuurd.
6. Indien het besluit niet wordt genomen binnen de termijn genoemd in het derde of vijfde lid, wordt de vergunning met toepassing van paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van



rechtswege gewijzigd overeenkomstig de aanvraag en de ontvangen aanvullingen.

Artikel 2.36 Ingrijpende wijziging

1. Een aanvraag omtrent een ingrijpende wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt behandeling genomen in overeenstemming met artikel 13 quater of artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1234/2008.
2. Met overeenkomstige toepassing van artikel 2.6 van het besluit kan een aanvrager in de gelegenheid worden gesteld om een aanvraag aan te vullen, ingeval de aanvraag ongeldig is.

Artikel 2.37 Verscheidene wijzigingen

Indien een kennisgeving of een aanvraag als bedoeld in artikel 2.33 betrekking heeft op verscheidene wijzigingen, wordt de kennisgeving of aanvraag ingediend met inachtneming van artikel 13 quinquies of artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1234/2008.

§ 7. Wijziging van een volgens een communautaire procedure verstrekte vergunning voor het in de handel brengen

Artikel 2.38 Toepasselijkheid van deze paragraaf

Deze paragraaf is uitsluitend van toepassing op een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen die met toepassing van een procedure als bedoeld in de artikelen 2.1, derde lid in samenhang met het vierde lid, 2.4, tweede lid, 2.23, 2.24 of 2.25 van het besluit is verstrekt.

Artikel 2.39 Verbod zonder kennisgeving veiligheidsmaatregelen te nemen, wijzigingen aan te brengen en geen informatie te verstrekken

Het is verboden in strijd te handelen met de artikelen 22, 24 en 25 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 en de artikelen 41, tweede, derde, vierde en vijfde lid, en 42 van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Artikel 2.40 Kennisgeving en aanvraag van een wijziging

1. Een kennisgeving of een aanvraag van een wijziging, die geen uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel inhoudt, bevat de elementen, bedoeld in Bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1234/2008, tenzij de aanvraag betrekking heeft op een diergeneesmiddel waarvoor met toepassing van Verordening (EG) nr. 726/2004 een vergunning is verstrekt door de Europese Commissie.
2. Het nationaal voorschrift, bedoeld in onderdeel 6 van bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 is:
 - a. bij een kleine wijziging van de eerste categorie: artikel 9.9, eerste lid, onderdelen h, i en j;
 - b. bij een kleine wijziging van de tweede categorie: artikel 9.8, onderdeel d, artikel 9.9, onderdelen e en f;;
 - c. bij een ingrijpende wijziging: artikel 9.8, onderdelen b en c, artikel 9.9, onderdelen b en c..

Artikel 2.41 Kleine wijziging van de eerste categorie

1. Een kennisgeving van een kleine wijziging van de eerste categorie van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt behandeling genomen volgens de procedure, bedoeld in artikel 8 van Verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met artikel 11 van deze Verordening en bijlage IV bij deze Verordening.
2. Met overeenkomstige toepassing van artikel 2.6 van het besluit kan een indiener in de gelegenheid worden gesteld om een kennisgeving aan te vullen, ingeval de kennisgeving ongeldig is.
3. Indien het besluit niet binnen de termijn, genoemd in artikel 8, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 wordt genomen, wordt de vergunning met toepassing van paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van rechtswege gewijzigd overeenkomstig de geldige kennisgeving.

Artikel 2.42 Kleine wijziging van de tweede categorie

1. Een aanvraag omtrent een kleine wijziging van de tweede categorie van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt in behandeling genomen:
 - a. overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 9 van Verordening (EG) nr. 1234/2008, in



- samenhang met artikel 11 van deze Verordening en bijlage IV bij deze Verordening, of, voor zover van toepassing,
- b. overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met bijlagen IV en V bij deze Verordening.
2. Met overeenkomstige toepassing van artikel 2.6 van het besluit kan een indiener in de gelegenheid worden gesteld om een kennisgeving aan te vullen, ingeval de kennisgeving ongeldig is.
 3. Een besluit wordt genomen binnen de termijn, genoemd in artikel 9, tweede lid, of artikel 20, zevende lid, onderdeel b, van Verordening (EG) nr. 1234/2008 tenzij aan de houder van de vergunning bij toepassing van artikel 9, tweede lid, van Verordening (EG) nr. 1234/2008:
 - a. een ongunstig advies is gestuurd of
 - b. een gelegenheid is geboden als bedoeld in het tweede lid.
 4. Indien een houder van de vergunning een ongunstig advies is gestuurd, is artikel 9, derde en vierde lid van Verordening (EG) nr. 1234/2008 van toepassing.
 5. Indien een gelegenheid is geboden als bedoeld in het derde lid, onderdeel b, wordt een besluit genomen binnen een termijn van 30 dagen na ontvangst van de aanvullingen, tenzij binnen deze termijn een ongunstig advies als bedoeld in het derde lid, onderdeel a, aan de houder van de vergunning is gestuurd.
 6. Indien het besluit niet wordt genomen binnen de termijn genoemd in het derde of vijfde lid, wordt de vergunning met toepassing van paragraaf 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van rechtswege gewijzigd overeenkomstig de aanvraag en de ontvangen aanvullingen.

Artikel 2.43 Ingrijpende wijziging

Een aanvraag omtrent een ingrijpende wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt in behandeling genomen:

- a. overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 in samenhang met artikel 11 van deze Verordening en bijlage IV bij deze Verordening, of, voor zover van toepassing,
- b. overeenkomstig de procedure, bedoeld in artikel 20 van Verordening (EG) nr. 1234/2008, in samenhang met bijlagen IV en V bij deze Verordening.

Artikel 2.44 Verscheidene wijzigingen

Indien een kennisgeving of een aanvraag van een wijziging als bedoeld in de artikelen 2.41, 2.42 onderscheidenlijk 2.43 betrekking heeft op verscheidene wijzigingen, wordt de kennisgeving gedaan of de aanvraag ingediend met inachtneming van artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1234/2008.

§ 7. Werkzaamheden Bureau diergeneesmiddelen beoordeling diergeneesmiddel

Artikel 2.45 Bijeenkomst van deskundigen

Een aanvrager kan aan Bureau diergeneesmiddelen verzoeken een bijeenkomst van deskundigen te houden in het kader van de beoordeling van een diergeneesmiddel.

§ 8. Register

Artikel 2.46 Het register

1. Het register, bedoeld in artikel 2.26, derde lid, van het besluit, berust bij en wordt bijgehouden door Bureau diergeneesmiddelen en openbaar gemaakt op een website.
2. In het register worden in voorkomend geval ter zake van het betrokken diergeneesmiddel onder vermelding van de datum aangetekend:
 - a. de verstrekking van een vergunning;
 - b. de verlenging van een vergunning;
 - c. de wijziging van een vergunning, waaronder wijziging van aan een vergunning verbonden voorschriften;
 - d. de schorsing van een vergunning;
 - e. de opheffing van een schorsing van een vergunning;
 - f. de intrekking van een vergunning;
 - g. het vervallen van een vergunning;



- h. het uitstel van het vervallen van een vergunning.
3. Vanaf de datum waarop een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is ingetrokken of vervallen worden de op dat diergeneesmiddel betrekking hebbende gegevens uit het register nog ten minste 10 jaar bewaard.

HOOFDSTUK 3 AANVRAAG VERGUNNING VOOR EEN DIERGENEESMIDDEL MET SPECIFIEKE KENMERKEN, AANVRAAG TOT ONTHEFFING EN VRIJSTELLINGEN

§ 1 Aanvraag vergunning voor een diergeneesmiddel met specifieke kenmerken

Artikel 3.1 Vereenvoudigde aanvraag vergunning voor homeopathisch diergeneesmiddel

1. Een vereenvoudigde aanvraag als bedoeld in artikel 3.4 van het besluit om vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel wordt in behandeling genomen, indien het dossier voldoet aan artikel 12, derde lid, van Richtlijn 2001/82/EG, met uitzondering van artikel 12, derde lid, eerste alinea, onderdelen e, h tot en met k, n, p, en de tweede alinea van Richtlijn 2001/82/EG en in overeenstemming met bijlage I, titel IV, onder 2 van richtlijn 2001/82/EG.
2. Een vereenvoudigde aanvraag om vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel dat is bestemd of mede is bestemd voor dieren die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen en overeenkomstig artikel 3.4, eerste lid, van het besluit is ingediend in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 470/2009, voldoet aan Verordening (EU) nr. 37/2010.
3. Een vereenvoudigde aanvraag die betrekking heeft op een reeks diergeneesmiddelen die van dezelfde homeopathische grondstof of grondstoffen is afgeleid gaat vergezeld van de in artikel 18, tweede volzin, van Richtlijn 2001/82/EG genoemde documenten.
4. Indien bij een vereenvoudigde aanvraag een verklaring wordt overgelegd dat de documenten die bij de aanvraag worden overgelegd identiek zijn aan de documenten, bedoeld in artikel 25, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet, worden die documenten slechts beoordeeld indien dat in verband met de toepassing op dieren in het belang van de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu nodig is.

Artikel 3.2 Aanvraag vergunning voor homeopathisch diergeneesmiddel voor gezelschapsdieren of exotische diersoorten

1. Een aanvraag om vergunning voor een homeopathisch diergeneesmiddel voor toepassing bij gezelschapsdieren of exotische diersoorten, die niet bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen wordt in behandeling genomen zonder documenten inzake de proeven, bedoeld in artikel 3.5, eerste lid, onderdelen a en b, indien de aanvrager door middel van gedetailleerde wetenschappelijke documentatie kan aantonen dat:
 - a. de aanvraag is afgestemd op de homeopathische veterinaire geneeskunde en
 - b. het veiligheidsniveau aanvaardbaar is.
2. Indien bij een aanvraag een verklaring wordt overgelegd dat de documenten die bij de aanvraag worden overgelegd identiek zijn aan de documenten, bedoeld in artikel 25, onderdeel b, van de Geneesmiddelenwet, worden die documenten slechts beoordeeld indien dat in verband met de toepassing op dieren in het belang van de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu nodig is.

Artikel 3.3 Aanvraag vergunning voor generiek diergeneesmiddel

Indien een aanvraag omtrent een vergunning voor een generiek diergeneesmiddel betrekking heeft op:

- a. een diergeneesmiddel van een referentiegeneesmiddel waarvoor de Europese Commissie een vergunning voor het in de handel brengen heeft verstrekt zijn de artikelen 3, derde en vierde lid, 41 tweede, derde en vierde lid, 34, vierde lid, onderdeel e, van Verordening (EG) nr. 726/2004 van toepassing;
- b. een in Nederland octrooirechtelijk of door middel van een aanvullend beschermingscertificaat beschermd diergeneesmiddel dat wordt betrokken uit Bulgarije, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië en daarvoor ten tijde van de registratie van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat in de desbetreffende EER-lidstaat niet een dergelijke bescherming kon worden verkregen, wordt bij de aanvraag tevens overgelegd een afschrift van de schriftelijke kennisgeving aan de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat of de begunstigde van die bescherming met betrekking tot het referentie-



geneesmiddel waaruit blijkt dat de kennisgeving is gedaan ten minste een maand voor de dag waarop de aanvraag is ingediend.

Artikel 3.4 Aanvraag vergunning voor parallelle invoer

1. Een besluit omtrent een vergunning voor parallelle invoer van een diergeneesmiddel wordt genomen binnen 90 dagen na ontvangst van een volledige aanvraag.
2. Indien de aanvraag, bedoeld in het eerste lid, betrekking heeft op een in Nederland octrooirechtelijk of door middel van een aanvullend beschermingscertificaat beschermd geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat wordt betrokken uit Bulgarije, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië en daarvoor ten tijde van de registratie van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat in de desbetreffende EER-lidstaat niet een dergelijke bescherming kon worden verkregen, wordt bij de aanvraag tevens overgelegd een afschrift van de schriftelijke kennisgeving aan de houder van het octrooi of het aanvullende beschermingscertificaat of de begunstigde van die bescherming met betrekking tot het referentie-geneesmiddel waaruit blijkt dat de kennisgeving is gedaan ten minste een maand voor de dag waarop de aanvraag is ingediend.

Artikel 3.5 Aanvraag afgeleide vergunning

Een besluit omtrent een afgeleide vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 3.15 van het besluit wordt genomen binnen 90 dagen na ontvangst van een volledige aanvraag.

§ 2 Vrijstellingen

Artikel 3.6 Werkzame substanties

Vrijstelling wordt verleend tot 1 januari 2015 van het verbod in artikel 2.19, eerste lid van de wet inzake het in de handel brengen van een diergeneesmiddel voor toepassing van de in bijlage 2 vermelde werkzame substanties onder de voorwaarden, genoemd in artikel 3.16 van het besluit.

Artikel 3.7 Vrijstelling diergeneesmiddelen voor specifieke diersoorten

1. Vrijstelling wordt verleend van het verbod, gesteld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet voor het in de handel brengen, vervoeren, aanbieden, ontvangen, voorhanden of in voorraad hebben en afleveren van diergeneesmiddelen die uitsluitend bestemd zijn voor toepassing bij dieren als bedoeld in artikel 3.19, eerste lid, van het besluit, indien:
 - a. het diergeneesmiddel is vervaardigd of ingevoerd in overeenstemming met hoofdstuk 4 van het besluit, met uitzondering van artikel 4.6, onderdeel a, van het besluit,
 - b. de verpakking en de etikettering van het diergeneesmiddel voldoen aan hoofdstuk 2, paragraaf 4, met uitzondering van artikel 2.22, eerste lid, onderdelen d en e, eerste zinsdeel, met betrekking tot de vergunning voor in de handel brengen,
 - c. niet bij een besluit met betrekking tot het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is gebleken dat de toepassing van een diergeneesmiddel met de betrokken farmacologisch werkzame stof zonder tussenkomst van een dierenarts een gevaar voor de diergezondheid, dierenwelzijn, volksgezondheid of het milieu kan opleveren.
2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel c, kan een houder van een vergunning voor vervaardiging of groothandel in ieder geval niet een antimicrobieel diergeneesmiddel aan een houder van een vergunning voor kleinhandel afleveren, tenzij:
 - a. de verpakking niet meer dan vijf gram werkzame stof tetracycline, chloortetracycline, oxytetracycline of sulfonamiden bevat,
 - b. de minister voor het diergeneesmiddel op aanvraag toestemming heeft verleend voor het in de handel brengen van dat diergeneesmiddel onder aan de toestemming te verbinden voorschriften, waaronder een voorschrift als bedoeld in de artikelen 2.13 tot en met 2.18,
 - c. het diergeneesmiddel geen wezenlijke verschillen vertoont in samenstelling en werkzaamheid met een diergeneesmiddel waarvoor in een EER-lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is verstrekt,
 - d. alle wijzigingen van het diergeneesmiddel aan Bureau diergeneesmiddelen zijn gemeld en volgens de aanwijzingen van Bureau diergeneesmiddelen zijn aangebracht.
3. De artikelen 2.1, tweede lid, 2.2, 2.3, eerste lid, aanhef, 2.5, 2.6, 2.9, eerste lid, onderdelen b, c, d, f tot en met i, 2.12 tot met 2.17, 2.18, eerste, tweede en derde lid, vierde lid, eerste zinsdeel, en 2.20, eerste lid, 2.21, eerste lid, 2.22 en 2.26 van het besluit, het krachtens die artikelen bepaalde en de



artikelen 2.3, 2.4, 2.11, 2.12 en 2.46 zijn van overeenkomstige toepassing bij een aanvraag om toestemming als bedoeld in het tweede lid.

Artikel 3.8 Vrijstelling toepassing bij dierproeven

Vrijstelling wordt verleend van het verbod, gesteld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet voor het in Nederland brengen, vervoeren, ontvangen, voorhanden hebben, in voorraad hebben of toepassen van diergeneesmiddelen ten behoeve van dierproeven, voor zover deze proeven worden verricht met toepassing van de Wet op de dierproeven door de in die wet bedoelde vergunninghouders, onverminderd artikel 3.11.

Artikel 3.9 Ontheffing voor proeven

1. Een aanvraag om ontheffing als bedoeld in artikel 3.22, derde lid, van het besluit wordt ingediend bij Bureau diergeneesmiddelen door een in een EER-lidstaat gevestigd persoon.
2. Een aanvraag bestaat uit een dossier dat is samengesteld volgens het daarvoor vastgestelde aanvraagformulier en waarvan het aanvraagformulier deel uitmaakt.
3. Een besluit om ontheffing wordt binnen 60 dagen na ontvangst van een volledige aanvraag genomen.

Artikel 3.10 Vrijstelling verboden substanties en ziekteverwekkers

1. Vrijstelling wordt verleend van het verbod, gesteld in artikel 2.25, eerste lid, van de wet voor het afleveren van diergeneesmiddelen aan een instelling die een ontheffing heeft als bedoeld in artikel 3.22, derde lid, van het besluit voor het bezit van een substantie als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van het besluit in samenhang met artikel 2.11, onderdelen b en c, of het bezit van een substantie als bedoeld in artikel 2.12 zonder aan de voorwaarden te voldoen die zijn gesteld krachtens een in dat artikel bedoelde EU-rechtshandeling.
2. In afwijking van het eerste lid is het uitsluitend toegestaan aan de in bijlage 3 genoemde instellingen voor gebruik voor wetenschappelijke doeleinden als bedoeld in artikel 2.23, derde lid, van de wet alle ziekteverwekkers voorhanden of in voorraad te hebben.

Artikel 3.11 In de handel brengen van een dier na een proef

Een dier waarop een diergeneesmiddel of een andere substantie met mogelijk farmacologische werking is beproefd, of een levensmiddel van een dergelijk dier wordt niet in de handel gebracht, tenzij een ontheffing is verleend waarbij andersluidende voorschriften zijn gesteld en een wachttermijn is vastgesteld.

Artikel 3.12 Vrijstellingen voor toepassing van diergeneesmiddelen

In bijlage 4 bij deze regeling zijn de vrijstellingen opgenomen die krachtens hoofdstuk 3, paragraaf 5, van het besluit en artikel 10.1, eerste lid, van de wet worden verleend.

HOOFDSTUK 4 VERGUNNING VOOR VERVAARDIGING VAN EEN DIERGENEESMIDDEL, VERGUNNING VOOR HET BEZIT VAN EEN SUBSTANTIE DIE EEN WERKZAME STOF BEVAT EN VERGUNNING VOOR INVOER

§ 1 Procedure

Artikel 4.1 Aanvraag van een vergunning voor vervaardiging, voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en een vergunning voor invoer

1. Aanvragen om een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en een vergunning voor invoer worden ingediend bij Bureau diergeneesmiddelen met een door de minister vastgesteld formulier of een op de website van Bureau diergeneesmiddelen beschikbaar gestelde elektronische wijze van aanvragen.
2. Een aanvraag met betrekking tot een substantie als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, van het besluit wordt aangemerkt als een melding als bedoeld in artikel 4.1, tweede lid, van het besluit, indien de aanvraag is ingediend met het daartoe vastgestelde volledig ingevulde formulier en de aanvrager de substantie, bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdelen a en b, van het besluit:



- a. op voorraad heeft, voorhanden heeft, uitvoert in overeenstemming met de artikelen 4.22 en 4.23 van het besluit of na invoer overeenkomstig de artikelen 4.19, 4.20 en 4.21 van het besluit in de handel heeft of vervoert,
- b. de substantie, bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, onderdeel a, van het besluit wordt bereid, bewerkt of verwerkt, in overeenstemming met door de Europese Commissie vastgestelde richtsnoeren voor de vervaardiging van grondstoffen als bedoeld in artikel 51, derde alinea, van richtlijn 2001/82/EG en
- c. niet in de handel brengt, aanprijst, aanbiedt of aflevert aan andere personen dan houders van een vergunning voor vervaardiging of personen of instanties die het is toegestaan het desbetreffende diergeneesmiddel ex tempore te bereiden.

Artikel 4.2 Documenten

1. Het formulier, bedoeld in artikel 4.1, wordt gevoegd bij de documenten, bedoeld in artikel 4.2, eerste lid, aanhef, van het besluit.
2. Het formulier is verkrijgbaar bij Bureau diergeneesmiddelen.

Artikel 4.3 Achterwege laten preventief onderzoek

Een preventief onderzoek als bedoeld in artikel 8.1 van het besluit blijft achterwege, indien de aanvraag betrekking heeft op een wijziging van de vergunning, bedoeld in artikel 4.1 en deze aanvraag uitsluitend betrekking heeft op:

- a. administratieve gegevens, of
- b. het bereiden, verpakken, etiketteren of afleveren van een diergeneesmiddel, indien:
 - 1°. dat middel dezelfde farmaceutische vorm heeft als een middel waarvoor ingevolge artikel 4.1 van het besluit reeds aan de aanvrager een vergunning tot het verrichten van de betreffende handeling of handelingen is verleend, en
 - 2°. de handeling of handelingen met behulp van dezelfde apparatuur en in dezelfde lokaliteiten geschied.

§ 2 Regels inzake vervaardigen van diergeneesmiddelen of substanties

Artikel 4.4 Toepasselijkheid van deze paragraaf

De regels, gesteld in deze paragraaf, zijn van toepassing als:

- a. voorwaarden voor het in behandeling nemen van de bij de aanvraag overgelegde documenten, bedoeld in artikel 4.2, tweede lid, onderdeel a, van het besluit, voor een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en een vergunning voor invoer en
- b. algemene regels als bedoeld in artikel 4.9, eerste lid, voor de uitoefening van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en een vergunning voor invoer.

Artikel 4.5 Implementatie van richtlijn nr. 91/412/EEG en richtsnoeren voor vervaardiging

1. De houder van een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel oefent de vergunning uit in overeenstemming met artikel 50 van Richtlijn 2001/82/EG, de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn 91/412/EEG, alsmede door de Europese Commissie vastgestelde richtsnoeren als bedoeld in bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de wet voor de uitvoering van goede praktijken voor vervaardiging, in samenhang met de artikelen 50, onderdeel f, 51 en 55, eerste lid, onderdeel a, van richtlijn 2001/82/EG, die in bijlage 5 bij deze regeling zijn aangewezen.
2. Voor de toepassing van het eerste lid wordt aangewezen als bevoegde instantie als bedoeld in de artikelen 11, vierde lid, en 13 van richtlijn nr. 91/412/EEG: de minister.

Artikel 4.6 Deskundige persoon

1. De houder van de vergunning voor vervaardiging, indien deze een natuurlijke persoon is, of de persoon, bedoeld in artikel 4.2, derde lid, van het besluit beschikt over:
 - a. een diploma, waaronder certificaten of andere bewijsstukken, die ter afsluiting van een universitaire opleiding zijn behaald, dan wel erkend in een EER-lidstaat of van een opleiding die door de minister als gelijkwaardig is erkend, die:
 - 1°. ten minste vier jaar theoretisch en praktisch onderwijs omvat in:
 - farmacie,
 - geneeskunde,



- diergeneeskunde,
 - scheikunde,
 - farmaceutische scheikunde en technologie, of
 - biologie,
- 2°. welke opleiding ten minste de basisvakken, bedoeld in bijlage 6 omvat, en
- 3°. zodanig is gedoceerd dat de betrokken persoon kwaliteitszorg bij de vervaardiging van diergeneesmiddelen kan uitoefenen, en
- b. twee jaar praktijkervaring in één of meer ondernemingen met een vergunning voor vervaardiging voor diergeneesmiddelen of een fabrikantenvergunning als bedoeld in artikel 18, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet met betrekking tot het uitvoeren van kwalitatieve analyses van geneesmiddelen, kwantitatieve analyse van werkzame stoffen, alsmede proeven en controles die noodzakelijk zijn om de kwaliteit van geneesmiddelen te garanderen.
2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel a, kan de minimumduur van de opleiding drie en een half jaar bedragen indien na de opleiding een periode van theoretische en praktische opleiding is gevolgd van tenminste één jaar, waarvan tenminste zes maanden stage is gelopen in een voor het publiek toegankelijke apotheek, hetgeen wordt afgesloten met een examen op universitair niveau.
3. In afwijking van het eerste lid, onderdeel a, onder 1°, aanhef, wordt een diploma met een opleidingsduur van ten minste drie jaar dat door een EER-lidstaat als gelijkwaardig wordt erkend aan een diploma, waarvoor een opleidingsduur van vier jaar geldt geacht te voldoen aan de in het eerste lid, onderdeel a, bedoelde eis inzake duur, voor zover de diploma's, certificaten of andere bewijsstukken voor afsluiting van de beide opleidingen door die EER-lidstaat als gelijkwaardig worden erkend.
4. In afwijking van het eerste lid, onderdeel b, bedraagt de praktijkervaring, bedoeld in dat onderdeel, één jaar bij een opleidingsduur van ten minste vijf jaar en een half jaar bij een opleidingsduur van ten minste zes jaar.
5. Indien de opleiding niet voldoet aan het eerste lid, onderdeel a, het tweede en derde lid, beoordeelt Bureau Diergeneesmiddelen, of de houder of de persoon, bedoeld in het eerste lid, aanhef, kennis bezit over de in het eerste lid, onderdeel a, onder 1°, genoemde vakken die op de vervaardiging van de controle op diergeneesmiddelen is afgestemd en bepaalt of de betrokken persoon voldoende deskundig is.

Artikel 4.7 Deskundige persoon aanstelling of opleiding vóór 18 december 2001

1. In afwijking van artikel 4.6 heeft een persoon die voor 18 december 2001 in een EER-lidstaat de verantwoordelijkheid heeft gekregen voor de kwaliteitszorg voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen als bedoeld in dat artikel, niet te beschikken over een in dat artikel genoemd diploma voor het uitvoeren van deze verantwoordelijkheid in Nederland.
2. In afwijking van het eerste lid en artikel 4.6 heeft een persoon niet te voldoen aan de opleidingseisen, bedoeld in artikel 4.6, indien deze persoon:
- a. in Nederland vóór 9 oktober 1981 een universitaire of een daarmee gelijkwaardige opleiding in een exacte wetenschap is begonnen die leidt tot een bekwaamheid in de uitvoering van de in artikel 4.2, eerste lid, onderdeel f, van het besluit bedoelde kwaliteitszorg en
 - b. vóór 9 oktober 1991 ten minste twee jaar in één of meer ondernemingen onder gezag van een voor kwaliteitszorg van diergeneesmiddelen bevoegde persoon praktische ervaring heeft opgedaan.
3. In afwijking van het tweede lid, onderdeel b, geldt voor personen die vóór 9 oktober 1971 de in het tweede lid, onderdeel b, bedoelde praktische ervaring hebben opgedaan een termijn van ten minste drie jaar.

Artikel 4.8 Kwaliteitsbewaking en registers

De houder van een vergunning als bedoeld in artikel 4.1 van het besluit draagt er zorg voor dat:

- a. de persoon, bedoeld in artikel 4.6, in staat wordt gesteld zijn taak te vervullen, onder meer door alle noodzakelijke middelen te zijner beschikking te stellen en steeds de gelegenheid te geven om te onderzoeken of:
 - 1°. elke partij diergeneesmiddelen voldoet aan de regels, bedoeld in de artikelen 10 en 11 van richtlijn nr. 91/412/EEG, de artikelen 4.5, 4.6 en 4.7 alsmede aan de vergunning, bedoeld in artikel 4.7 van het besluit, verbonden voorschriften;
 - 2°. de volgens de gedetailleerde richtsnoeren, bedoeld in artikel 51 van richtlijn nr. 2001/82/EG, vereiste documenten of partijprotocollen aanwezig zijn;



- b. een diergeneesmiddel slechts voor de verkoop wordt afgeleverd, nadat een partijvrijgiftedocument is ondertekend door de persoon, bedoeld in onderdeel a;
- c. Bureau diergeneesmiddelen onvervuld ervan in kennis wordt gesteld, indien de persoon, bedoeld in artikel 4.6, zijn controlewerkzaamheden niet langer uitoefent;
- d. als grondstof slechts werkzame stoffen worden gebruikt die zijn vervaardigd overeenkomstig door de Europese Commissie vastgestelde richtsnoeren inzake goede praktijken bij de vervaardiging van grondstoffen;
- e. de persoon, bedoeld in artikel 4.6, in overeenstemming met artikel 55, derde lid, van richtlijn 2001/82/EG een register of gelijkwaardig document bijhoudt en ten minste vijf jaar na de laatste aantekening ter beschikking houdt voor controle door ambtenaren die met het toezicht op de naleving zijn belast;
- f. een register wordt bijgehouden in overeenstemming met artikel 50, onderdeel g, van richtlijn 2001/82/EG dat gedurende tenminste drie jaar voor toezicht op de naleving toegankelijk is.

Artikel 4.9 Afleveren door een vergunninghouder voor vervaardiging aan een houder van een vergunning voor vervaardiging of een houder van een vergunning voor groothandel

1. Een houder van een vergunning voor vervaardiging of invoer levert een diergeneesmiddel af aan een andere houder van een vergunning voor vervaardiging of invoer of een vergunninghouder voor groothandel in overeenstemming met hoofdstuk 2, paragraaf 4.
2. In afwijking van het eerste lid, kan een houder van een vergunning voor vervaardiging een diergeneesmiddel zonder buitenverpakking afleveren aan een houder van een vergunning voor vervaardiging of invoer, indien:
 - a. bij het diergeneesmiddel een document is gevoegd dat de gegevens bevat die krachtens hoofdstuk 2, paragraaf 4, op de buitenverpakking van het diergeneesmiddel worden vermeld;
 - b. alle informatie die krachtens hoofdstuk 2, paragraaf 4, op de buitenverpakking wordt vermeld, is aangebracht op de primaire verpakking;
 - c. alle informatie die krachtens hoofdstuk 2, paragraaf 4, op de bijsluiters wordt vermeld, in het document, bedoeld in onderdeel a, is vermeld.

§ 3. Regels inzake vervaardiging van autovaccins, gewijzigde verpakkingen, ex tempore bereidingen, en kleine hoeveelheden

Artikel 4.10 Autovaccin

1. Het is uitsluitend aan een houder van een vergunning voor vervaardiging die diergeneesmiddel bereidt dat een serum, entstof of biologisch diagnosticum bevat, toegestaan een ziekteverwekker, voorhanden of in voorraad te houden voor de bereiding van, of de controle op dat diergeneesmiddel, indien voor dat diergeneesmiddel een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt of een vrijstelling is verleend, onverminderd artikel 2.22, vierde lid, van de wet en de artikelen 3.9, 3.10 en 3.11.
2. In afwijking van het eerste lid is het een dierenarts toegestaan een autovaccin te vervaardigen of bij een apotheek of een houder van een vergunning voor vervaardiging te doen vervaardigen voor dieren die de dierenarts onder zijn hoede heeft, indien bij toepassing van de artikelen 8A.1 en 8A.2 van het besluit slechts een ex tempore bereiding toepasbaar of beschikbaar is en het vaccin geen ziekteverwekker als bedoeld in artikel 2.11, onderdelen a of c, bevat.

Artikel 4.11 Bereiding, verdeling of verandering met het oog op de verpakking of de aanbestedingsvorm

Het bereiden, verdelen of veranderen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 4.18, eerste lid, onderdeel a, van het besluit is slechts toegestaan aan een dierenarts of op recept door een apotheker, indien het diergeneesmiddel wordt verdeeld in een kleinere verpakking dan wel bereid of veranderd in een andere aanbestedingsvorm die past bij hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie, onverminderd hoofdstuk 2, paragraaf 4.

Artikel 4.12 Ex tempore bereiding

Een bereiding als bedoeld in artikel 4.18, eerste lid, onderdeel b, van het besluit is toegestaan, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a. er is in Nederland geen diergeneesmiddel beschikbaar, waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt of een vrijstelling of ontheffing als bedoeld in hoofdstuk 3, paragraaf 5 van het besluit of artikel 10.1 van de wet is verleend om een aandoening, dierziekte, zoönose,



- ziekteverschijnsel, gebrek, in- of uitwendig letsel of pijn bij een dier te voorkomen, te genezen, te verzachten, te onderkennen of op te heffen;
- b. bij toepassing van de artikelen 8A.1 en 8A.2 van het besluit blijkt dat een behandeling met een ex tempore bereid diergeneesmiddel noodzakelijk is;
 - c. het diergeneesmiddel bevat, indien het is bestemd om te worden toegepast bij een dier dat voor de productie van levensmiddelen bestemd is, uitsluitend farmacologisch werkzame stoffen die voldoen aan de voorwaarden in bijlage, tabel 1, Toegestane stoffen, bij Verordening (EU) nr. 37/2010;
 - d. ingeval het diergeneesmiddel door een apotheker wordt bereid, wordt het diergeneesmiddel uitsluitend afgeleverd aan de dierenarts op wiens recept het middel is bereid, tenzij het diergeneesmiddel met toepassing van artikel 8A.1, vierde lid, of 8A.2, vierde lid, van het besluit onder verantwoordelijkheid van de dierenarts door een ander wordt toegepast, onverminderd artikel 8A.2, negende lid, van het besluit;
 - e. de dierenarts schrijft een wachtermijn voor, indien het diergeneesmiddel wordt bereid voor toepassing bij een dier dat voor de productie van levensmiddelen bestemd is;
 - f. de bereide hoeveelheid blijft beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie;
 - g. de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking of zo nodig een bijsluiter vermelden de volgende informatie:
 - 1°. de naam van de bereider;
 - 2°. de naam van het diergeneesmiddel, onmiddellijk gevolgd door de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen, afhankelijk van de farmaceutische vorm aangegeven per dosis of in procenten;
 - 3°. de naam van de houder van het dier of de dieren waarvoor het diergeneesmiddel is bereid;
 - 4°. de dosering waarin het diergeneesmiddel moet worden toegepast en de wijze van toepassing;
 - 5°. de wachtermijn, indien het diergeneesmiddel wordt bereid voor toepassing bij een dier dat is bestemd voor de productie van levensmiddelen, voor de verschillende betrokken levensmiddelen afzonderlijk, waaronder die waarvoor geen wachtermijn is;
 - 6°. de datum van bereiding;
 - 7°. de bijzondere voorzorgsmaatregelen voor bewaring;
 - 8°. zo nodig de veiligheidsmaatregelen en bijzondere waarschuwingen voor de gebruiker;
 - 9°. de uiterste gebruiksdatum, indien de maximale houdbaarheidsstermijn minder dan drie jaar bedraagt.

Artikel 4.13 Lokaal voor vervaardiging van een kleine hoeveelheid

Het lokaal, bedoeld in artikel 4.9, eerste lid, onderdeel d, van het besluit, dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 4.10, 4.11 of 4.12:

- a. is voldoende groot is en zodanig ingericht dat daarin alle handelingen, die volgens de vergunning kunnen worden uitgevoerd, naar behoren kunnen worden verricht;
- b. is voorzien van een vlakke, gladde en ondoorlaatbare vloer, zonder scheuren of open afvoeren;
- c. voldoet aan de artikelen 5.2, onderdelen a en b, en 5.3.

§ 4. Regels inzake invoer van diergeneesmiddelen

Artikel 4.14 Toepasselijkheid van deze paragraaf

De regels, gesteld in deze paragraaf, zijn onverminderd de paragrafen 1, 2 en 3, van toepassing als:

- a. controlevoorschrift bij invoer zonder vergunning vanuit een EER-lidstaat en
- b. voorschrift bij een vergunning voor invoer.

Artikel 4.15 Controle bij invoer vanuit EER-lidstaten

Bij de controle bij invoer vanuit een EER-lidstaat geldt dat:

- a. een controleverslag als bedoeld in artikel 4.20, derde lid, van het besluit voldoet aan de in de betrokken EER-lidstaat geldende regels alsmede aan de bij de vergunning voor de vervaardiging in die lidstaat gegeven voorschriften;
- b. alle door degene die diergeneesmiddelen invoert voor een partij diergeneesmiddelen bewaarde monsters van voldoende grootte zijn voor het verrichten van kwalitatieve en kwantitatieve controles;
- c. artikel 11, vierde lid, van richtlijn 91/412/EG van overeenkomstige toepassing is op de monsters, bedoeld in onderdeel b.

Artikel 4.16 Kopie vergunning bij invoer van buiten de Europese Economische Ruimte

Een diergeneesmiddel dat met toepassing van artikel 4.21, eerste lid, van het besluit uit een land van



buiten de Europese Economische Ruimte wordt ingevoerd en dat voor een andere EER-lidstaat bestemd is, wordt vergezeld van een kopie van de vergunning voor invoer, bedoeld in artikel 4.21, eerste lid, van het besluit.

Artikel 4.17 Algemene regels bij invoer van buiten de Europese Economische Ruimte

De houder van een vergunning voor invoer die van buiten de Europese Economische Ruimte een diergeneesmiddel, invoert, draagt er zorg voor dat:

- a. door of onder verantwoordelijkheid van een persoon als bedoeld in artikel 4.6 in Nederland wordt gecontroleerd dat de door hem op Nederlands grondgebied binnengebrachte partijen een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van ten minste alle werkzame bestanddelen en alle andere proefnemingen of controles hebben ondergaan die nodig zijn om de kwaliteit van de diergeneesmiddelen te waarborgen in overeenstemming met de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EG, de in het dossier, bedoeld in artikel 2.3, van het besluit beschreven fabricagewijze en testmethoden in overeenstemming met artikel 12, derde lid, onderdeel d, respectievelijk i, van richtlijn 2001/82/EG;
- b. het verloop en het resultaat van de controle, bedoeld in onderdeel a, worden in een partijprotocol vastgelegd, dat wordt gedateerd en getekend door de persoon die de controle heeft uitgevoerd;
- c. indien een analyse, proefneming of controle als bedoeld in onderdeel a is uitgevoerd door een derde partij is de persoon bedoeld in onderdeel a tevens verantwoordelijk voor de kwaliteit van die analyse, proefneming of controle;
- d. een diergeneesmiddel slechts voor de verkoop wordt afgeleverd, nadat een partijvrijgiftedocument is ondertekend door de onder a, bedoelde persoon.

Artikel 4.18 Afwijking van algemene regels bij invoer van buiten de Europese Economische Ruimte

1. In afwijking van artikel 4.17 is de persoon, bedoeld in artikel 4.6, ontheven van de verplichting een controle als bedoeld in artikel 4.17, onderdeel a, uit te voeren en een partijprotocol als bedoeld in artikel 4.17, onderdeel b, vast te leggen bij partijen diergeneesmiddelen die van buiten de Europese Economische Ruimte worden ingevoerd, indien tussen de Europese Unie en het land van uitvoer passende afspraken zijn gemaakt om te waarborgen dat de houder van een vergunning voor vervaardiging van de betreffende diergeneesmiddelen in het land van uitvoer normen voor goede praktijken bij het vervaardigen hanteert die tenminste gelijkwaardig zijn aan die in de artikelen 6 tot en met 14 van richtlijn nr. 91/412/EG en de artikelen 4.5 tot en met 4.9 en uit een door deze persoon ondertekent partijvrijgiftedocument blijkt dat de controles, bedoeld in artikel 4.17, eerste lid, onderdeel a, in dat land van uitvoer zijn verricht.
2. De minister doet mededeling in de Staatscourant van de vaststelling van de passende afspraken, bedoeld in het tweede lid.

§ 5. Regels inzake uitvoer van diergeneesmiddelen

Artikel 4.19 Verpakking en etikettering bij uitvoer

1. Hoofdstuk 2, paragraaf 4, inzake voorschriften voor de verpakking en etikettering is van toepassing bij uitvoer van een diergeneesmiddel met dien verstande dat alle informatie op, bij of in de verpakking is gesteld in de taal of één der talen van het land van bestemming.
2. Het eerste lid is niet van toepassing, indien degene die het diergeneesmiddel uitvoert aantoont, dat de verpakking en etikettering van het diergeneesmiddel in overeenstemming is, of is gebracht met de eisen van het land van bestemming.

Artikel 4.20 Certificaat voor uitvoer

Bij de afgifte van een certificaat voor uitvoer als bedoeld in artikel 4.23 van het besluit aan de fabrikant of exporteur:

- a. past Bureau diergeneesmiddelen de geldende administratieve voorschriften van de Wereldgezondheidsorganisatie toe,
- b. verstrekt Bureau diergeneesmiddelen een samenvatting van de productkenmerken met betrekking tot de voor uitvoer bestemde diergeneesmiddelen of bij gebreke daarvan een gelijkwaardig document.

Artikel 4.21 Verklaring ontbreken vergunning in de handel brengen

Indien in de Europese Economische Ruimte geen vergunning voor het in de handel brengen voor een uit te voeren diergeneesmiddel is verstrekt, overlegt degene die een aanvraag als bedoeld in artikel



4.23 van het besluit indient aan Bureau diergeneesmiddelen een verklaring waarin wordt uiteengezet waarom een dergelijke vergunning ontbreekt.

§ 6 Administratie

Artikel 4.22 Administratie vergunning voor vervaardigen en vergunning voor invoer

1. Een houder van een vergunning voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen, een vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat als bedoeld in artikel 4.1 van het besluit of een vergunning voor invoer als bedoeld in artikel 4.21 van het besluit voert een administratie inzake iedere transactie van diergeneesmiddelen, met inbegrip van monsters, overeenkomstig de wetgeving van het land van bestemming.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een houder van een vergunning voor groothandel of een houder van een vergunning voor kleinhandel, bevat de kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het nummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. afgeleverde hoeveelheid, en
 - e. naam en adres van de ontvanger.
3. De administratie heeft tevens betrekking op de grondstoffen die door de houder van een vergunning als bedoeld in het eerste lid worden gebruikt.
4. De houder van de vergunning houdt ten minste éénmaal per kalenderjaar een nauwkeurige controle van de administratie door vergelijking van de ontvangen en afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden, ten bewijze waarvan een verslag wordt gemaakt dat in elk geval de geconstateerde verschillen bevat.
5. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie alsmede het verslag, bedoeld in het vierde lid, worden gedurende drie jaar bewaard.

§ 7 Het register

Artikel 4.23 Inschrijving register

1. Bureau diergeneesmiddelen houdt het in artikel 4.16, derde lid, en 4.17, eerste lid, van het besluit bedoelde register en maakt daarin aantekening van iedere vergunning en melding onder vermelding van:
 - a. de soort vergunning;
 - b. het nummer van de vergunning;
 - c. naam en adres van de vergunninghouder;
 - d. de diergeneesmiddelen of de soorten diergeneesmiddelen waarop de vergunning betrekking heeft.
2. Het register wordt openbaar gemaakt op de website van Bureau diergeneesmiddelen.

HOOFDSTUK 5 BEZIT VAN, HANDEL IN EN VERSTREKKING VAN DIERGENEESMIDDELEN

§ 1 Algemene regels vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel

Artikel 5.1 Aanvraag van een vergunning voor groothandel en een vergunning voor kleinhandel

Aanvragen om een vergunning voor groothandel en een vergunning voor kleinhandel worden ingediend bij Bureau diergeneesmiddelen met een door de minister vastgesteld formulier of een op de website van Bureau diergeneesmiddelen beschikbaar gestelde elektronische wijze van aanvragen.

Artikel 5.2 Lokalen

De houder van een vergunning voor groothandel en de houder van een vergunning voor kleinhandel dragen er zorg voor dat de lokalen, bedoeld in artikel 5.2, eerste lid, onderdeel b, van het besluit:

- a. goed onderhouden worden, schoon en opgeruimd zijn en goed worden verlicht;
- b. zijn voorzien van een zodanige klimaatbeheersing dat de temperatuur, de vochtigheidsgraad en de ventilatie geen ongewenste invloed uitoefenen op de zich daarin bevindende diergeneesmiddelen en de temperatuur door de houder van de vergunning gecontroleerd en geregistreerd wordt;



- c. zijn uitgevoerd met vloeren, muren en plafonds zonder een voor reiniging belemmerende constructie;
- d. zodanig zijn ingericht dat door leidingen, ventilatoren en overige voorzieningen geen voor de reiniging ontoegankelijke plaatsen ontstaan;
- e. mede door ontwerp en uitrusting van het gebouw optimale bescherming bieden tegen het binnendringen van ongedierte;
- f. over voldoende capaciteit beschikken voor de ordelijke opslag van diergeneesmiddelen;
- g. zodanig zijn ingericht dat de opslagruimtes voor diergeneesmiddelen die uitsluitend worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven niet toegankelijk zijn voor het publiek met uitzondering van een opslagruimte in een kleinhandel voor diergeneesmiddelen met de aanduiding 'URA', die zodanig is ingericht dat deze diergeneesmiddelen buiten het directe bereik van het publiek beschikbaar wordt gehouden;
- h. zijn voorzien van een afgescheiden opslagruimte voor diergeneesmiddelen die zijn afgekeurd, teruggeroepen of geretourneerd;
- i. zodanig zijn ingericht dat diergeneesmiddelen die zich op laad- en losplaatsen bevinden tegen de invloed van weersomstandigheden beschermd zijn;
- j. door het ontwerp, inrichting, en uitrusting blootstelling van het personeel aan gevaren van in het lokaal opgeslagen werkzame stoffen voorkomen;
- k. voor dieren een behuizing voor dieren bevat die goed is afgescheiden van andere ruimtes.

Artikel 5.3 Apparatuur, reparatie en onderhoud

De houder van een vergunning voor groothandel en de houder van een vergunning voor kleinhandel dragen er zorg voor dat:

- a. de apparatuur door het ontwerp, gemakkelijk en grondig kan worden schoongemaakt;
- b. de apparatuur door de wijze van installeren niet door een vergissing verkeerd gebruikt kan worden;
- c. reparatie- en onderhoudswerkzaamheden aan lokalen en apparatuur zodanig worden uitgevoerd dat er geen enkel risico is voor de kwaliteit van de diergeneesmiddelen;
- d. onderhoudswerkzaamheden aan meet- en controleapparatuur met regelmaat overeenkomstig passende methoden worden uitgevoerd, zodanig dat deze apparatuur gekalibreerd en gecontroleerd zijn.

Artikel 5.4 Afleveren door een vergunninghouder voor groothandel en een vergunninghouder voor kleinhandel

Een houder van een vergunning voor groothandel en een houder van een vergunning voor kleinhandel leveren een diergeneesmiddel af aan een andere houder van een vergunning voor groothandel of kleinhandel af in overeenstemming is met hoofdstuk 2, paragraaf 4.

§ 2 Bijzondere regels voor de vergunning voor groothandel

Artikel 5.5 Opleiding personeel

De houder van een vergunning voor groothandel draagt er zorg voor dat het personeel voldoende technisch geschoold is en de opgedragen werkzaamheden naar behoren kan verrichten.

Artikel 5.6 Noodplan

De houder van de vergunning voor groothandel beschikt over een noodplan voor het uit de handel nemen van een diergeneesmiddel.

§ 3 Bijzondere regels voor de vergunning voor kleinhandel

Artikel 5.7 Verpakking bij afleveren aan een houder van dieren

1. Een houder van een vergunning voor kleinhandel levert een diergeneesmiddel slechts af aan een houder van een dier af, indien:
 - a. de houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel niet verstreken is;
 - b. de aanduidingen op de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking of bijsluiter, in overeenstemming zijn met hoofdstuk 2, paragraaf 4;
 - c. met een niet verbroken, oorspronkelijke sluiting van de primaire verpakking en in voorkomend geval de buitenverpakking, en
 - d. het diergeneesmiddel wordt afgeleverd na te zijn voorgeschreven en een goed zichtbare, duidelijk leesbare en onuitwisbare aanduiding van de volgende vermeldingen bevat:
 - 1°. het woord 'dierenarts', 'apotheker' of 'vergunninghouder';



- 2°. de naam en het adres van de betreffende houder van de vergunning voor kleinhandel;
- 3°. de datum van afleveren van het diergeneesmiddel.

2. Het eerste lid, aanhef, in samenhang met onderdeel c, is niet van toepassing indien:
 - a. een diergeneesmiddel wordt afgeleverd door een dierenarts of apotheker en
 - b. de oorspronkelijke sluiting is vervangen door een sluiting welke is voorzien van de naam en het adres van de betreffende dierenarts of apotheker.

Artikel 5.8 Plaats van afleveren van diergeneesmiddelen die zijn voorgeschreven

Een houder van een vergunning voor kleinhandel levert diergeneesmiddelen die uitsluitend worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven slechts af:

- a. in een lokaal als bedoeld in artikel 5.1 aan een houder van een dier,
- b. vanuit een lokaal als bedoeld in artikel 5.1 met een voor het diergeneesmiddel geschikte wijze van vervoer op het bedrijf van de houder van het dier dat behandeld wordt, of
- c. vanuit een lokaal als bedoeld in artikel 5.1 met een voor het diergeneesmiddel geschikte wijze van vervoer aan huis bij de houder van het dier, indien het dier niet voor de productie wordt gehouden.

§ 4 Vergunning voor kleinhandel dierenarts andere EER-lidstaat

Artikel 5.9 Dierenarts uit andere EER-lidstaat

Een dierenarts uit een andere EER-lidstaat die met toepassing van de Regeling erkenning EG-beroepskwalificaties uitoefening van de diergeneeskunde is toegelaten tot uitoefening van de diergeneeskunde, is bevoegd om kleine, de dagelijkse behoeften niet overschrijdende hoeveelheden diergeneesmiddelen, waarvoor in Nederland geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt, met uitzondering van immunologische diergeneesmiddelen, te vervoeren, voorhanden te hebben, toe te passen en af te leveren, indien is voldaan aan deze paragraaf.

Artikel 5.10 Voorwaarden toepassen en afleveren

Het is de dierenarts, bedoeld in artikel 5.9, slechts toegestaan een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 5.9 toe te passen, af te leveren of met het oog daarop voorhanden of op voorraad te hebben indien:

- a. voor het diergeneesmiddel in de EER-lidstaat waar de dierenarts als zodanig is gevestigd, overeenkomstig de bepalingen van richtlijn nr. 2001/82/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt;
- b. het diergeneesmiddel wordt toegepast onder de voorschriften die bij de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat, bedoeld onder a, zijn gesteld met dien verstande dat:
 - 1°. de dierenarts bij het toepassen en afleveren van een diergeneesmiddel zich op de hoogte stelt van de geldende goede veterinaire praktijken, waaronder gidsen voor goede praktijken als bedoeld in artikel 8.44 van de wet;
 - 2°. de dierenarts de wachttermijn in acht neemt die vermeld staat op het etiket van het betrokken diergeneesmiddel, tenzij hij redelijkerwijs geacht kan worden te weten dat overeenkomstig goede veterinaire praktijken, waaronder gidsen voor goede praktijken als bedoeld in onderdeel 1° een langere wachttermijn is voorgeschreven;
- c. de toe te passen hoeveelheid beperkt blijft tot een hoeveelheid die volgens goed veterinair gebruik voor de behandeling noodzakelijk is,
- d. indien de dierenarts het diergeneesmiddel toepast bij voedselproducerende dieren, hij kan aantonen dat het betrokken diergeneesmiddel kwalitatief en kwantitatief hetzelfde of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een hier in Nederland voor eenzelfde therapeutisch doel met toepassing van artikel 2.1, eerste lid, van het besluit in de handel gebracht diergeneesmiddel,
- e. het afleveren beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de voltooiing van de beoogde behandeling of therapie van door de dierenarts onderzochte dieren, en
- f. de dierenarts het dier of de dieren waarvoor het diergeneesmiddel is bestemd onder zijn behandeling heeft.

Artikel 5.11 Voorwaarden voorhanden hebben en vervoeren

Het is de dierenarts, bedoeld in artikel 5.9, slechts toegestaan een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 5.9 te vervoeren of met het oog daarop voorhanden of op voorraad te hebben indien:

- a. voor het diergeneesmiddel in de EER-lidstaat waar de dierenarts als zodanig is gevestigd, overeenkomstig de bepalingen van richtlijn nr. 2001/82/EG een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt;
- b. het diergeneesmiddel wordt vervoerd en voorhanden is onder de voorschriften die bij de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaat, bedoeld onder a, zijn gesteld;



- c. de dierenarts kan aantonen dat een diergeneesmiddel dat hij voorhanden heeft of vervoert voor een toepassing bij voedselproducerende dieren kwalitatief en kwantitatief hetzelfde werkzame bestanddeel of dezelfde werkzame bestanddelen bevat als een hier in Nederland voor eenzelfde therapeutisch doel met een door de minister verstrekte vergunning of verleende vrijstelling of ontheffing in de handel gebracht diergeneesmiddel,
- d. dit diergeneesmiddel zich bevindt in de oorspronkelijke primaire verpakking en buitenverpakking van degene, door wie het is vervaardigd, en
- e. de aard en de hoeveelheid van het vervoerde diergeneesmiddel is afgestemd op de normale dagelijkse behoefte volgens goed veterinair gebruik voor de dieren waarvoor zijn hulp is ingeroepen.

Artikel 5.12 Verplichting mededeling wachttermijn

De dierenarts, bedoeld in artikel 5.9, deelt, direct na toegepassing of aflevering van een diergeneesmiddel, aan de houder van het dier schriftelijk de wachttermijn mede die vermeld wordt op het etiket of de bijsluiter van het betrokken diergeneesmiddel, tenzij het diergeneesmiddel vergelijkbaar is met een in Nederland in de handel gebracht diergeneesmiddel, gezien de informatie in de samenvatting van de productkenmerken van de beide betrokken diergeneesmiddelen, maar in Nederland een andere wachttermijn is vastgesteld, in welk geval hij deze wachttermijn aan de houder van het dier schriftelijk mededeelt.

§ 5 Afleveren op recept

Artikel 5.13 Recept voor een diergeneesmiddel

1. Het recept bevat in ieder geval de volgende informatie in onderstaande volgorde:
 - a. de datum van uitschrijven;
 - b. de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel;
 - c. de diersoort waarvoor het middel bestemd is;
 - d. de af te leveren hoeveelheid;
 - e. de naam en het adres van de betreffende dierenarts;
 - f. de naam van de ontvanger en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is, gehouden worden;
 - g. in voorkomend geval, de in acht te nemen wachttermijn en
 - h. de handtekening van de betreffende dierenarts dan wel een zodanig elektronisch verzonden kenmerk of, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code beveiligd document dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen.
2. In het recept is de hoeveelheid af te leveren diergeneesmiddelen beperkt tot hetgeen noodzakelijk is om de beoogde behandeling of therapie uit te kunnen voeren:
 - a. in een periode van maximaal één maand na de datum van uitschrijven of
 - b. in een periode van maximaal één jaar na de datum van uitschrijven, indien het diergeneesmiddel betreft die op de primaire verpakking of in de bijsluiter zijn aangemerkt als:
 - 1°. ontwormingsmiddel,
 - 2°. middel tegen parasieten,
 - 3°. middel tegen schimmels,
 - 4°. kalmeringsmiddel.
3. De dierenarts vermeldt op een recept voor het afleveren van een diergeneesmiddel als bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, de frequentie van de behandeling.

Artikel 5.14 Afleveren diergeneesmiddel op recept

1. De dierenarts schrijft een recept uit om een diergeneesmiddel voor te schrijven, indien:
 - a. de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel bepaalt dat het diergeneesmiddel slechts na het voorschrijven wordt afgeleverd of toegepast,
 - b. een vrijstelling of ontheffing voorziet in een voorschrijven door de dierenarts door middel van een recept, of
 - c. een diergeneesmiddel ex tempore wordt bereid.
2. In afwijking van het eerste lid, onderdeel a, kan een diergeneesmiddel door een dierenarts bij een dier worden toegepast of afgeleverd zonder recept, indien:
 - a. de informatie, bedoeld in artikel 5.13, eerste lid, in de administratie van de houder van dieren wordt opgenomen of, indien de houder van dieren zijn administratie door de dierenarts laat uitvoeren, in die van de dierenarts en
 - b. geen nadere aanwijzingen van de dierenarts voor het gebruik, de toepassing of het bewaren



van het diergeneesmiddel noodzakelijk zijn en daarbij, in voorkomend geval, een afwijkende wachttijd wordt vermeld.

3. De houder van een vergunning voor kleinhandel maakt van iedere levering die betrekking heeft op een deel van het recept, aantekening op het recept, onder vermelding van de datum.
4. De houder van een vergunning voor kleinhandel levert geen diergeneesmiddelen op recept af na het verstrijken van een periode als bedoeld in artikel 5.13, tweede lid, onderdeel a of onderdeel b, of in een hoeveelheid die niet overeenstemt met de volgens het recept nog uit te voeren behandelingen.

§ 6 Administratie vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel

Artikel 5.15 Administratie vergunning voor groothandel

1. Een houder van een vergunning voor groothandel als bedoeld in artikel 5.1, eerste lid, van het besluit voert een administratie inzake iedere transactie met diergeneesmiddelen.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aankoop van diergeneesmiddelen bevat de facturen behorende bij de ontvangst met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het nummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. uiterste gebruiksdatum;
 - e. ontvangen hoeveelheid;
 - f. naam van de leverancier.
3. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een houder van een vergunning voor groothandel of een houder van een vergunning voor kleinhandel bevat de kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het nummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. uiterste gebruiksdatum;
 - e. afgeleverde hoeveelheid, en
 - f. naam en adres van de ontvanger.
4. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een houder van een vergunning voor groothandel of een houder van een vergunning voor kleinhandel bevat:
 - a. een betaalbewijs, voor zover het een transactie tegen betaling betreft, en
 - b. een bewijs voor aflevering met de gegevens, bedoeld in het derde lid.

Artikel 5.16 Administratie vergunning voor kleinhandel

1. Een houder van een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, tweede lid, van het besluit voert een administratie inzake iedere transactie met diergeneesmiddelen, die uitsluitend worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven als bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, onderdeel a, van het besluit.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aankoop van diergeneesmiddelen bevat de facturen behorende bij de ontvangst met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het nummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. uiterste gebruiksdatum;
 - e. ontvangen hoeveelheid;
 - f. naam van de leverancier.
3. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een houder van een vergunning voor kleinhandel of een houder van een vergunning voor groothandel bevat de kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - a. datum van de transactie;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, het nummer van het diergeneesmiddel;
 - c. partijnummer;
 - d. uiterste gebruiksdatum;



- e. afgeleverde hoeveelheid, en
 - f. naam en adres van de ontvanger.
4. De administratie, bedoeld in het eerste lid, inzake de aflevering van diergeneesmiddelen aan een houder van dieren bevat:
 - a. het recept, bedoeld in artikel 5.13, voor zover een recept is uitgeschreven, en
 - b. kopieën van facturen met daarop of daarbij ten minste de volgende gegevens:
 - 1°. datum van de transactie;
 - 2°. benaming en, in voorkomend geval, het registratienummer van het diergeneesmiddel;
 - 3°. partijnummer;
 - 4°. afgeleverde hoeveelheid, en
 - 5°. naam en adres van de ontvanger of uniek bedrijfsnummer van de locatie waarop de dieren gehouden worden.

Artikel 5.17 Controle administratie en bewaartermijn

1. De houders van de vergunningen, bedoeld in de artikelen 5.15, eerste lid, en 5.16, eerste lid, houden ten minste éénmaal per kalenderjaar een nauwkeurige controle van de administratie, bedoeld in de artikelen 5.15 en 5.16 door vergelijking van de ontvangen en afgeleverde diergeneesmiddelen met de aanwezige voorraden, ten bewijze waarvan een verslag wordt gemaakt dat in elk geval de geconstateerde verschillen bevat.
2. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie bedoeld in artikel 5.15, eerste lid, alsmede het verslag, bedoeld in het eerste lid, worden gedurende drie jaar bewaard.
3. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie, bedoeld in artikel 5.16, eerste lid, alsmede het verslag, bedoeld in het eerste lid, worden gedurende vijf jaar bewaard.

HOOFDSTUK 6 DIERGENEESMIDDELENBEWAKING

Artikel 6.1 Uitvoering melding bijwerkingen

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel draagt er zorg voor dat een voor diergeneesmiddelenbewaking gekwalificeerde in de Europese Unie gevestigde persoon hem voordurend en zonder onderbreking bijstaat en verantwoordelijk is voor:

- a. de totstandbrenging en het beheer van een systeem dat waarborgt dat gegevens over alle vermoedelijke bijwerkingen, die aan het personeel van de onderneming, waaronder het verkoop-personeel en de artsenbezoekers worden gemeld, bij het Bureau worden gemeld, geordend en toegankelijk gemaakt;
- b. het opstellen van een verslag van alle vermoedelijke bijwerkingen en vermoedelijke bijwerkingen bij de mens die zich in een EER-lidstaat of in een derde land voordoen, overeenkomstig de bepalingen van de richtsnoeren, bedoeld in artikel 77, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG;
- c. een snelle en volledige beantwoording van elk verzoek van de minister om verstrekking van de nodige aanvullende gegevens voor de beoordeling van de aan een diergeneesmiddel verbonden voordelen en risico's, met inbegrip van gegevens over het afzetvolume van of het aantal recepten voor het betrokken diergeneesmiddel;
- d. de verstrekking aan de minister van alle andere informatie die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een diergeneesmiddel, met inbegrip van relevante informatie over veiligheidsonderzoek na toelating.

Artikel 6.2 Administratie verslagen

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel bewaart de verslagen, bedoeld in artikel 6.1, onderdeel b, ten minste vijf jaar.
2. De verslagen, bedoeld in het eerste lid, bevatten in elk geval de meldingen voortkomend uit het systeem, bedoeld in artikel 6.1, onderdeel a, en gaan vergezeld van een wetenschappelijke beoordeling van de balans van de baten en de risico's van het diergeneesmiddel.
3. De vergunninghouder overlegt de in het eerste lid bedoelde verslagen aan Bureau diergeneesmiddelen op een eerste daartoe strekkend verzoek in een frequentie van:
 - a. ten minste eenmaal per zes maanden, vanaf het moment van verstrekken van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben totdat het diergeneesmiddel voor het eerst in de handel wordt gebracht;



- b. ten minste eenmaal per zes maanden, gedurende de eerste twee jaar na het voor het eerst in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben;
 - c. ten minste eenmaal per jaar in het derde en vierde jaar na het voor het eerst in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben;
 - d. ten minste eenmaal per drie jaar, vanaf het vijfde jaar na het voor het eerst in de handel brengen van het diergeneesmiddel waarop de verslagen betrekking hebben.
4. De minister kan op aanvraag van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel in afwijking van het derde lid, onderdelen b tot en met d, en het vierde lid, in verband met de coördinatie van vergunningen voor diergeneesmiddelen tussen de Europese Commissie en EER-lidstaten voor de toepassing van de artikelen 2.31 tot en met 2.44 in samenhang met Verordening (EG) 1234/2008 besluiten een andere frequentie vast te stellen.

Artikel 6.3 Informatie onverwijld melding

De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel stelt de bevoegde autoriteit van een EER-lidstaat, waar zich een voorval heeft voorgedaan, in voorkomend geval Bureau diergeneesmiddelen, onverwijld doch uiterlijk binnen 15 dagen in kennis van:

- a. alle nieuwe informatie die kan leiden tot wijziging van de gegevens op grond waarvan de vergunning is verstrekt, in het bijzonder:
 - 1°. alle andere nieuwe informatie die op de beoordeling van de voordelen en risico's van het gebruik van dat diergeneesmiddel van invloed kan zijn;
 - 2°. elke vermoedelijke ernstige bijwerking of bijwerking bij de mens die zich in Nederland of in een derde land voordoet en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis is gesteld;
 - 3°. elke vermoedelijke overdracht via een diergeneesmiddel van infectieuze stoffen die zich in een derde land voordoet en waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat hij daarvan op de hoogte is of waarvan hij in kennis is gesteld;
- b. elke door hem voorgenomen wijziging van de gegevens op grond waarvan de vergunning is verstrekt.

Artikel 6.4 Evaluatie

1. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel evalueert regelmatig de fabricage- en controlemethoden, bedoeld in artikel 12, derde lid, onderdelen d en i, van richtlijn nr. 2001/82/EG, die zijn vermeld in de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, van het besluit.
2. De evaluatie heeft tot doel wijzigingen in de fabricage- en controlemethoden aan te brengen die nodig zijn om te waarborgen dat het diergeneesmiddel volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd en gecontroleerd als bedoeld in artikel 2.13, onderdeel b, van het besluit.
3. Indien een evaluatie tot een wijziging van de fabricage- of controlemethoden leidt, neemt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen alle maatregelen die noodzakelijk zijn voor wijziging van de gegevens die dienaangaande zijn vermeld in de documenten, bedoeld in artikel 2.3, eerste lid, van het besluit.

Artikel 6.5 Melding aan de minister door een dierenarts

1. Een dierenarts stelt Bureau diergeneesmiddelen onverwijld doch uiterlijk binnen 15 dagen in kennis van elke vermoedelijk ernstige bijwerking, onverwachte bijwerking, of vermoedelijke bijwerking bij de mens, waaronder een verminderde werking of het ontbreken van de gestelde werking, bedoeld in artikel 2.19, derde lid, onderdeel a, onder 1°, bij toepassing van het diergeneesmiddel volgens de primaire verpakking of indien de toepassing niet op de primaire verpakking is vermeld de bijsluiter.
2. In afwijking van het eerste lid kan de dierenarts de melding, bedoeld in het eerste lid, bij de houder van de vergunning voor het in handel brengen doen.



HOOFDSTUK 7 DIERVOEDERS MET MEDICINALE WERKING

§ 1 Algemene regels

Artikel 7.1 Afleveren diervoeder met medicinale werking op recept

Een diervoeder met medicinale werking wordt uitsluitend aan een houder van dieren afgeleverd op recept van een dierenarts.

Artikel 7.2 Recept voor een diervoeder met medicinale werking

1. Het recept voor de aflevering van een diervoeder met medicinale werking, bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, onderdeel b, in samenhang met 7.5, tweede lid, van het besluit wordt vastgesteld overeenkomstig bijlage A bij Richtlijn 90/167/EEG en bestaat uit een origineel en drie afschriften.
2. Het origineel en één afschrift van het recept zijn bestemd voor de bereider van het voorgeschreven diervoeder met medicinale werking.
3. De overige twee afschriften van het recept zijn bestemd voor de dierenarts en de houder van de dieren.
4. De bereider, bedoeld in het tweede lid, overlegt het afschrift van het recept aan de houder van de dieren bij de aflevering van het voorgeschreven diervoeder met medicinale werking.
5. Een recept geeft slechts eenmalig recht op aflevering van het diervoeder met medicinale werking en behandeling van het betrokken dier met het voorgeschreven diervoeder met medicinale werking binnen een termijn van drie maanden na dagtekening van het recept.

Artikel 7.3 Administratie vervaardiging diervoeder met medicinale werking

1. Een houder van een vergunning voor het vervaardigen van een diervoeder met medicinale werking, voert een administratie inzake iedere transactie met diervoeders met medicinale werking.
2. De administratie, bedoeld in het eerste lid, bevat:
 - a. het recept, bedoeld in artikel 7.2, en
 - b. bewijzen, waaronder de facturen bij de ontvangst en de kopieën van facturen voor de aflevering, met ten minste de volgende gegevens:
 - 1°. aard en hoeveelheid van de bereide en afgeleverde diervoeders met medicinale werking;
 - 2°. aard en hoeveelheid van de diervoeders met medicinale werking die op het bedrijf opgeslagen zijn,
 - 3°. aard en hoeveelheid van de diervoeders, de voormengsels met medicinale werking en de halffabricaten met medicinale werking die bij de bereiding van diervoeders met medicinale werking zijn gebruikt,
 - 4°. naam en adres van de ontvanger, en
 - 5°. naam en adres van de dierenarts door wie het recept voor het diervoeder met medicinale werking werd uitgeschreven.
3. In de administratie worden de gegevens, bedoeld in het tweede lid, onderdeel b, onder 3, voor elk voormengsel met medicinale werking, voor elk halffabricaat met medicinale werking en voor elk gemedicineerd voeder afzonderlijk vermeld.
4. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende drie jaar bewaard.

HOOFDSTUK 8 ONDERZOEKEN, CONTROLE, TOEZICHT OP DE NALEVING EN SANCTIES

§ 1 Controle en onderzoek

Artikel 8.1 Beoordeling monsters vergunning voor het in de handel brengen

1. De aanvrager van een vergunning voor het in handel brengen van een diergeneesmiddel draagt er zorg voor dat één of meer monsters van het betrokken diergeneesmiddel, van de werkzame stof of stoffen, dan wel, in voorkomend geval, van de tussenproducten of van andere bestanddelen tijdens de behandeling van de aanvraag om een vergunning voor het in handel brengen van een diergeneesmiddel voor de beoordeling van het diergeneesmiddel beschikbaar zijn.



2. Het diergeneesmiddel wordt op verzoek van Bureau diergeneesmiddelen binnen vijf weken gezonden aan een voor onderzoek door de minister aangewezen laboratorium.

Artikel 8.2 Controle van vervaardigde diergeneesmiddelen

De houder van een vergunning voor het in handel brengen van een diergeneesmiddel en de houder van een vergunning voor vervaardiging dragen er zorg voor dat van elke partij één of meer monsters van het betrokken diergeneesmiddel, van de werkzame stof of stoffen, dan wel, in voorkomend geval, van de tussenproducten of van andere bestanddelen voor controle beschikbaar zijn.

Artikel 8.3 Controleverslagen van vervaardigde immunologische diergeneesmiddelen

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel overlegt kopieën van alle controleverslagen, ondertekend door de persoon, bedoeld in artikel 4.9, eerste lid, onderdeel I, van het besluit aan Bureau diergeneesmiddelen.
2. Binnen een redelijke termijn en uiterlijk binnen 30 dagen overlegt Bureau diergeneesmiddelen na een controle zonder experimentele keuring, een partijvrijgifte certificaat, indien het diergeneesmiddel aan de vergunning voor het in de handel brengen voldoet.

Artikel 8.4 Monsters van vervaardigde immunologische diergeneesmiddelen

1. Onverminderd artikel 8.2 draagt de houder van een vergunning voor het in handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel er zorg voor dat van elke partij diergeneesmiddelen ten minste tot de uiterste gebruiksdatum ervan voldoende monsters in voorraad worden gehouden.
2. De monsters worden op verzoek van Bureau diergeneesmiddelen snel verschaft aan het voor onderzoek door de minister aangewezen laboratorium.

Artikel 8.5 Experimentele keuring van vervaardigde immunologische diergeneesmiddelen

1. Bureau diergeneesmiddelen kan, indien het om redenen van gezondheid van mens of dier noodzakelijk wordt geacht, artikel 82 van richtlijn 2001/82/EG toepassen en van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verlangen dat van partijen van een immunologisch diergeneesmiddel vóór deze in de handel worden gebracht, van het product in onverpakte vorm of van het diergeneesmiddel aan Bureau diergeneesmiddelen monsters worden verschaft voor experimentele keuring door een door de minister aangewezen laboratorium.
2. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel besluit om een partij diergeneesmiddelen de keuring, bedoeld in het eerste lid, niet te laten ondergaan, worden de diergeneesmiddelen niet in de handel gebracht.
3. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel besluit om een partij diergeneesmiddelen de keuring, bedoeld in het eerste lid, te laten ondergaan, zendt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met de monsters, bedoeld in het eerste lid, de volgende documenten:
 - a. een partijvrijgiftedocument;
 - b. een partijprotocol, dat is gedagtekend en ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de controle;
 - c. een schriftelijke verklaring dat met betrekking tot de ter controle aangeboden partij:
 - 1°. een voor die partij representatief monster bewaard wordt van een zodanige grootte, dat daarop een controle op conformiteit met de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel kan worden verricht;
 - 2°. het monster, bedoeld in subonderdeel 1°, gedurende de houdbaarheidstermijn bewaard zal worden,
 - 3°. het in subonderdeel 1° bedoelde monster in elk geval een primaire verpakking van elk type omvat, indien de partij uit verschillende voor de gebruiker bestemde typen primaire verpakkingen bestaat, en
 - 4°. overeenstemming bestaat over het doen uitvoeren van een experimentele keuring.
4. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen stelt het monster, bedoeld in het vierde lid, onderdeel c, subonderdeel 1°, op verzoek van Bureau diergeneesmiddelen binnen vijf dagen beschikbaar voor onderzoek door een door de minister aangewezen laboratorium.



Artikel 8.6 Partijvrijgifte van vervaardigde immunologische diergeneesmiddelen

1. De uitslag van de keuring, bedoeld in artikel 8.5, eerste lid, wordt binnen een termijn van 60 dagen aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van een immunologisch diergeneesmiddel, de houder van de vergunning voor vervaardiging van het betrokken diergeneesmiddel, de andere betrokken EER-lidstaten en het Europees Directoraat voor de geneesmiddelenkwaliteit medegedeeld.
2. Indien Bureau diergeneesmiddelen aan de Europese Commissie heeft medegedeeld dat voor het voltooien van analyses meer tijd nodig is, wordt de termijn, bedoeld in het eerste lid, verlengd met een termijn die nodig is om de analyses uit te voeren.
3. Indien de uitslag gunstig is, wordt bij de mededeling een partijvrijgiftecertificaat verstrekt.
4. Indien de uitslag gunstig is en de termijn, bedoeld in het eerste of tweede lid, verstreken is, is een partijvrijgiftecertificaat met overeenkomstige toepassing van 4.1.3.3 van de Algemene wet bestuursrecht van rechtswege verstrekt.

§ 2. Aanwijzing instelling monsteronderzoek

Artikel 8.7 Officieel laboratorium voor controle van monsters

Als laboratorium voor onderzoek van monsters bij controle of onderzoek als bedoeld in de artikelen 8.1, 8.3, 8.4 en 8.5 van het besluit alsmede de artikelen 8.1, 8.4 en 8.5, eerste en vierde lid, en als instelling als bedoeld in artikel 3.22, vierde lid, worden aangewezen:

- a. Centraal Veterinair Instituut, onderdeel van Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek;
- b. Laboratorium van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit;
- c. RIKILT, instituut voor voedselveiligheid, onderdeel van Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek;
- d. Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieu;
- e. Ducares BV, onderdeel van TNO.

§ 3 Handhaving, controle en toezicht op de naleving aangewezen substanties als bedoeld in richtlijn 96/22/EG en substanties als bedoeld in artikel 3 van richtlijn 96/23/EG

Artikel 8.8 Met aangewezen substanties behandelde dieren

1. Het is een ieder verboden:
 - a. landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren waarbij op enigerlei wijze substanties als bedoeld in bijlage II en III van Richtlijn 96/22/EG met thyreostatische, oestrogene, androgene of gestagene werking alsmede β -agonisten zijn toegepast in de handel te brengen;
 - b. landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren in de handel te brengen waarbij op enigerlei wijze in strijd met Verordening (EG) nr. 470/2009 zijn toegepast:
 - 1°. farmacologisch werkzame substanties als bedoeld in de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010, of
 - 2°. farmacologisch werkzame substanties die in een lijst zijn ingedeeld overeenkomstig artikel 14, tweede lid, onderdeel d, van verordening (EG) nr. 470/2009;
 - c. verwerkte producten of vlees van dieren als bedoeld in de onderdelen a en b in de handel te brengen.
2. Het eerste lid is niet van toepassing op dieren als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, en verwerkte producten of vlees van die dieren, indien bij die dieren diergeneesmiddelen zijn toegepast overeenkomstig bij of krachtens artikel 2.19 van de wet gestelde regels.
3. Het eerste lid, aanhef en onderdeel b, is niet van toepassing op dieren als bedoeld in het eerste lid, onderdeel a, en verwerkte producten of vlees van die dieren, indien overeenkomstig de artikelen 18 en 19 van verordening (EG) nr. 470/2009 een actiedrempel voor een farmacologisch werkzame substantie is vastgesteld en deze actiedrempel niet is overschreden.

Artikel 8.9 Verantwoordelijkheid eigenaar van een inrichting voor de eerste verwerking

De eigenaar van een inrichting voor de eerste verwerking van primaire producten van dierlijke oorsprong treft alle nodige maatregelen:

- a. opdat alleen landbouwhuisdieren worden aanvaard die afkomstig zijn van een bedrijf dat kan garanderen dat na toediening van diergeneesmiddelen aan die dieren de wachttermijnen in acht zijn genomen;



- b. om zich ervan te vergewissen dat landbouwhuisdieren of producten van die dieren, die de inrichting worden binnengebracht:
 - 1°. geen residuen van diergeneesmiddelen bevatten in een hoger gehalte dan is toegestaan voor die middelen;
 - 2°. geen diergeneesmiddelen of substanties bevatten die ingevolge EU-rechtshandelingen niet aan landbouwhuisdieren mogen worden toegediend.

Artikel 8.10 Kwaliteitscontrole

1. Met het oog op de uitvoering van artikel 9 van richtlijn nr. 96/23/EG kunnen de verschillende betrokken partners in de veehouderijsector zelf kwaliteitscontrole uitoefenen.
2. Indien kwaliteitscontrole als bedoeld in het eerste lid plaatsvindt:
 - a. worden de zelfcontrolemaatregelen opgenomen in daarvoor in aanmerking komende algemene voorwaarden voor merken en labels;
 - b. vervallen de voordelen, verbonden aan de deelname aan een kwaliteitscontrolesysteem, voor een bedrijf dat overeenkomstig artikel 8.11 onder toezicht is geplaatst, gedurende een periode van ten minste twaalf maanden vanaf de datum dat de ondertoezichtplaatsing van het bedrijf is opgeheven.

Artikel 8.11 Officieel toezicht

1. Indien op een bedrijf de aanwezigheid wordt geconstateerd van diergeneesmiddelen of substanties die niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend alsmede indien in monsters van dieren, excreta en biologische vloeistoffen daarvan, alsmede in weefsel, dierlijke producten, diervoeders en drinkwater residuen worden aangetroffen van dergelijke stoffen, wordt het betrokken bedrijf onder officieel toezicht van de minister geplaatst.
2. Dieren van een bedrijf als bedoeld in het eerste lid worden gemerkt of geïdentificeerd en mogen, zolang het onderzoek niet is afgerond, het bedrijf slechts onder officieel toezicht van de minister verlaten of aan een andere persoon worden overgedragen.
3. De houder van dieren gedooft dat op of aan die dieren een merk als bedoeld in het tweede lid wordt aangebracht.

Artikel 8.12 Merken

Het is verboden een merk als bedoeld in artikel 8.11, tweede lid, geheel of gedeeltelijk te verwijderen, te veranderen, onleesbaar te maken, dan wel andere handelingen te verrichten waardoor die merken niet meer geschikt zijn ter identificatie van de betrokken dieren.

Artikel 8.13 Maatregelen

1. Indien blijkt dat in landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren aangetroffen residuen van diergeneesmiddelen of substanties de voor die middelen toegestane maxima overschrijden, kan de minister alle maatregelen nemen die met het oog op de volksgezondheid noodzakelijk zijn.
2. De in het eerste lid bedoelde maatregelen kunnen in ieder geval inhouden dat de desbetreffende dieren of producten van die dieren het betrokken bedrijf niet mogen verlaten zolang het onderzoek naar de redenen van de overschrijding niet is afgerond.

Artikel 8.14 Retributie kosten analyse van monsters

Wanneer het onderzoek, bedoeld in artikel 18 van richtlijn 96/23/EG, de juistheid van het vermoeden bevestigt worden de kosten van de analyses van de monsters door de minister in rekening gebracht bij de houder van de dieren, waarop de monsters betrekking hebben.

Artikel 8.15 Uit de handel nemen en vernietigen

Indien blijkt dat aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren diergeneesmiddelen of substanties zijn toegediend die ingevolge een EU-rechtshandeling niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend of niet zijn toegediend onder de voorschriften die daartoe zijn gesteld, kan de minister met toepassing van artikel 5.10 van de wet die dieren of dierlijke producten van die dieren uit de handel nemen en vernietigen, alsmede een maatregel als bedoeld in artikel 5.11 van de wet met betrekking tot de betrokken diergeneesmiddelen, diervoeders of samenstellingen daarvan nemen.



Artikel 8.16 Retributie uit de handel nemen en vernietiging

De kosten, bedoeld in artikel 9.1, onderdeel h, van de wet voor het uit de handel nemen en vernietigen van dieren, dierlijke producten, diergeneesmiddelen, diervoeders of samenstellingen daarvan, overeenkomstig artikel 8.15, worden door de minister in rekening gebracht bij de houder van de dieren van wie de dieren, diergeneesmiddelen, diervoeders of samenstellingen daarvan afkomstig zijn.

Artikel 8.17 Retributie kosten monsterneming

1. Indien in een monster residuen van diergeneesmiddelen of substanties die niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren mogen worden toegediend, worden aangetroffen, worden de kosten van onderzoek of monsterneming, bedoeld in artikel 16, 17 en 23, tweede lid, van richtlijn nr. 96/23/EG door de minister in rekening gebracht bij de houder van dieren van wie de dieren of de bemonsterde producten afkomstig zijn.
2. Tot de kosten van onderzoek of monsterneming worden de in artikel 9.3, eerste lid, onderdelen a tot en met d, en tweede lid, onderdelen a tot en met g, genoemde kosten gerekend, indien die kosten door een andere instantie dan Bureau diergeneesmiddelen zijn gemaakt alsmede de door Bureau diergeneesmiddelen gemaakte kosten.

Artikel 8.18 Retributie kosten bij tegenspraak

Indien de uitkomst van een analyse wordt aangevochten op basis van een analyse op tegenspraak wordt de analyse bevestigd door een laboratorium als bedoeld in artikel 8.7 op kosten van degene die ongelijk heeft.

HOOFDSTUK 9 RETRIBUTIES

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 9.1 Betaling

1. Voor de betaling van een op grond van deze regeling door Bureau diergeneesmiddelen verzonden factuur met betrekking tot een retributie geldt een betalingstermijn van dertig dagen, gerekend vanaf de datering van de factuur.
2. Indien dertig dagen na de datering van de in het eerste lid bedoelde factuur het verschuldigde niet is voldaan, deelt Bureau diergeneesmiddelen aan de schuldenaar mede, dat zolang het verschuldigde niet is voldaan, de behandeling van de aanvraag, het verrichten van werkzaamheden of het leveren van materialen is opgeschort tot:
 - a. de factuur is voldaan, of
 - b. betaling van de verschuldigde bedragen naar het oordeel van de minister voldoende is gegarandeerd door borgstelling door een door de schuldenaar voorgestelde bankinstelling, welke instelling zich voor twee jaar borg stelt voor betaling van de verschuldigde bedragen.
3. Na de mededeling, bedoeld in het tweede lid, kan worden overgegaan tot gerechtelijke invordering.
4. Voor zover verschuldigd, is de omzetbelasting in het tarief begrepen.
5. Indien een vergoeding als bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel b, van de wet niet wordt voldaan, kan de minister besluiten de instandhouding beëindigen door schorsing of intrekking van een vergunning.
6. Indien een vergoeding als bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel c, van de wet niet wordt voldaan, kan de minister de ontheffing intrekken.

Artikel 9.2 Instandhoudingsvergoeding

1. De jaarlijkse vergoeding van kosten terzake van de instandhouding van een vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel b, in samenhang met 2.19, eerste lid, van de wet, bedraagt € 522.
2. In afwijking van het eerste lid bedraagt de jaarlijkse vergoeding van kosten voor homeopathische diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikel 3.4 van het besluit € 261,-.



3. In afwijking van het eerste lid bedraagt de jaarlijkse vergoeding van kosten voor homeopathische diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikel 3.5, eerste lid, van het besluit voorzover dit artikel betrekking heeft op gezelschapsdieren en exotische diersoorten € 261,-.
4. In afwijking van het eerste lid bedraagt de jaarlijkse vergoeding van kosten voor een toestemming als bedoeld in artikel 3.7, tweede lid, onderdeel b, € 261,-.
5. In afwijking van het eerste lid bedraagt de jaarlijkse vergoeding van kosten voor een vergunning als bedoeld in artikel 4.1, eerste lid, 4.21, eerste lid, en artikel 5.1, met uitzondering van het derde lid, van het besluit € 52,-.
6. In afwijking van het eerste lid bedraagt de jaarlijkse vergoeding van kosten na een melding als bedoeld in artikel 4.1, tweede lid, van het besluit: € 30,-.
7. In afwijking van het eerste lid bedraagt de vergoeding een gedeelte van een jaar nadat de vergunning is verstrekt naar rato van het aantal maanden waarin het is toegestaan het diergeneesmiddel in de handel te brengen.

Artikel 9.3 Feitelijke werkzaamheden

1. Voor de vergoeding van kosten terzake van een onderzoek, bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel g, van de Wet dieren met betrekking tot diergeneesmiddelen of andere substanties worden in aanmerking genomen:
 - a. het onderzoek naar de redenen voor de aanwezigheid van residuen in de onderzochte monsters op enig bedrijf waar de bemonsterde dieren of producten van afkomstig zijn of kunnen zijn;
 - b. het nemen van monsters;
 - c. de analyse van de genomen monsters;
 - d. overige onderzoeken.
2. De kosten, bedoeld in het eerste lid, worden door Bureau diergeneesmiddelen in rekening gebracht en zijn, in voorkomend geval, opgebouwd uit de volgende componenten:
 - a. laboratoriumkosten;
 - b. met de analyse van de monsters gemoeide verzendkosten;
 - c. administratiekosten;
 - d. verblijfskosten van de bij de werkzaamheden betrokkenen;
 - e. reiskosten van de bij de werkzaamheden betrokkenen;
 - f. een bedrag per uur per met de werkzaamheden belaste persoon;
 - g. overige kosten die verband houden met de werkzaamheden.
3. Indien kosten in rekening worden gebracht in verband met een controle op aangewezen substanties in dieren of dierlijke producten als bedoeld in artikel 8.8 kan het in het eerste lid bedoelde bedrag in rekening worden gebracht tezamen met voor de uitvoering van hoofdstuk 8, paragraaf 3, in rekening te brengen kosten.

§ 2. Retributies met betrekking tot de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel

Artikel 9.4 Retributie vergunning in de handel brengen diergeneesmiddel bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd

Ingeval het diergeneesmiddel is bedoeld om mede of uitsluitend te worden toegepast bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd bedragen de kosten, bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel a, in samenhang met artikel 2.19, eerste lid, van de wet voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd:

- a. € 21.965 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samenhang met 2.17, eerste lid, 2.18, tweede lid, 3.7, 3.8, 3.10 en 3.11, van het besluit indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is niet ingegaan voor het diergeneesmiddel of verstreken voor de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft of artikel 3.6 is niet van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt niet plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
- b. € 34.972 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samen-

hang met 2.17, eerste lid, 2.18, tweede lid, 3.7, 3.8, 3.10 en 3.11 van het besluit indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:

- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is niet ingegaan voor het diergeneesmiddel of verstreken voor de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft of artikel 3.6 is niet van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- c. € 5.707 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van het besluit in voorkomend geval, in samenhang met 2.18, tweede lid, van het besluit indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft en artikel 3.6 is van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt niet plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
- d. € 8.959 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samenhang met 2.18, tweede lid, van het besluit indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft en artikel 3.6 is van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt plaats overeenkomstig 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- e. € 5.707 voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een homeopatisch diergeneesmiddel, indien de aanvraag betrekking heeft op een diergeneesmiddel voor andere dieren dan de gezelschapsdieren of exotische dieren, bedoeld in artikel 3.5, eerste lid, aanhef, van het besluit;
- f. € 1.200 voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een homeopatisch diergeneesmiddel, voorzover de behandeling van de aanvraag plaatsvindt overeenkomstig artikel 3.4 van het besluit, artikel 3.1, derde en vierde lid, of artikel 3.2, tweede lid;
- g. € 14.378 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in samenhang met 2.4, eerste lid, en, in voorkomend geval, 2.17, eerste lid, 3.7, 3.8, 3.10, en 3.11 van het besluit, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de verstrekte vergunning is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit was niet verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft of artikel 3.6 was niet van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit was niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de verleende vergunning heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
 - 4°. uit de aanvraag blijkt niet dat de eerder verstrekte vergunning voor het in de handel brengen mede was bestemd om te worden erkend in een volgende EER-lidstaat, als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, van het besluit;
- h. € 4.025 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in samenhang met 2.4, eerste lid, van het besluit, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de eerder verstrekte vergunning is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit was verstreken met betrekking tot de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft en artikel 3.6 van het besluit was van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit was niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de eerder verstrekte vergunning heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
 - 4°. uit de aanvraag blijkt niet dat de eerder verstrekte vergunning mede was bestemd om te worden erkend in een volgende EER-lidstaat, als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, van het besluit;
- i. € 13.628 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samenhang met 2.17, eerste lid, 2.18, tweede lid, 3.7, 3.8, 3.10 en 3.11, van het besluit, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is niet verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft of artikel 3.6 is niet van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- j. € 3.623 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samenhang met 2.18, tweede lid, van het besluit, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is verstreken voor het diergeneesmiddel en de



- diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft en artikel 3.6 is van toepassing;
- 2°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- k. € 4.480 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in samenhang met 2.4, eerste lid, van het besluit, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- 1°. Nederland is referentielidstaat;
 - 2°. de aanvraag heeft betrekking op een diergeneesmiddel waarvoor reeds eerder met toepassing van artikel 2.4, tweede lid, van het besluit een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt;
 - 3°. met de aanvraag wordt beoogd een eerder verstrekte vergunning als bedoeld in onderdeel 2°, uit te breiden naar andere EER-lidstaten;
 - 4°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
- l. € 1.344 voor een aanvraag als bedoeld in hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3 van het besluit, indien artikel 3.12 van het besluit van toepassing is.

Artikel 9.5 Retributie vergunning in de handel brengen diergeneesmiddel uitsluitend voor dieren die niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd

Ingeval het diergeneesmiddel is bedoeld om uitsluitend te worden toegepast bij andere dan voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren, bedragen de kosten, bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel a, in samenhang met 2.19, eerste lid, van de wet voor de behandeling van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel uitsluitend voor dieren die niet voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd:

- a. € 14.378 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samenhang met 2.17, eerste lid, 2.18, tweede lid, 3.7, 3.8, 3.10 en 3.11 van het besluit, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is niet ingegaan voor het diergeneesmiddel of verstreken voor de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft of artikel 3.6 is niet van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt niet plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
- b. € 24.133 voor een aanvraag als bedoeld artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samenhang met 2.17, eerste lid, 2.18, tweede lid, 3.7, 3.8, 3.10 en 3.11 van het besluit, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is niet ingegaan voor het diergeneesmiddel of verstreken voor de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft of artikel 3.6 is niet van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- c. € 5.707 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, van het besluit in voorkomend geval, in samenhang met 2.18, tweede lid, van het besluit, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft en artikel 3.6 is van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt niet plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
- d. € 8.959 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samenhang met 2.18, tweede lid, van het besluit, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
 - 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft en artikel 3.6 is van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is;
- e. € 2.456 voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een homeopatisch diergeneesmiddel, indien de aanvraag betrekking heeft op een diergeneesmiddel voor gezelschapsdieren of exotische dieren die niet zijn bestemd voor de productie van levensmiddelen als bedoeld in artikel 3.5, eerste lid, aanhef, van het besluit;
- f. € 1.200 voor een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van een homeopatisch diergeneesmiddel, voorzover de behandeling van de aanvraag plaatsvindt overeenkomstig artikel 3.4 van het besluit, artikel 3.1, derde en vierde lid, of artikel 3.2, tweede lid;
- g. € 11.127 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in samenhang met 2.4, eerste lid,



en, in voorkomend geval, 2.17, eerste lid, 3.7, 3.8, 3.10, en 3.11 van het besluit, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de eerder verstrekte vergunning is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:

- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit was niet verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft of artikel 3.6 was niet van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit was niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
 - 4°. uit de aanvraag blijkt niet dat eerder verstrekte vergunning mede was bestemd om te worden erkend in een volgende EER-lidstaat, als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, van het besluit;
- h. € 3.163 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in samenhang met 2.4, eerste lid, van het besluit, waarbij Nederland wordt verzocht als referentielidstaat op te treden, indien de aanvraag die aan de eerder verstrekte vergunning is voorafgegaan aan elk van de volgende voorwaarden voldoet:
- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft en artikel 3.6 is van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit was niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag heeft niet plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
 - 4°. uit de aanvraag blijkt niet dat de eerder verstrekte vergunning mede was bestemd om te worden erkend in een volgende EER-lidstaat, als bedoeld in artikel 2.4, eerste lid, van het besluit;
- i. € 8.626 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samenhang met 2.17, eerste lid, 2.18, tweede lid, 3.7, 3.8, 3.10 en 3.11, van het besluit, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is niet verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft of artikel 3.6 is niet van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- j. € 3.623 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in voorkomend geval, in samenhang met 2.18, tweede lid, van het besluit, indien aan elk van de volgende voorwaarden is voldaan:
- 1°. de termijn bedoeld in artikel 3.9 van het besluit is verstreken voor het diergeneesmiddel en de diersoorten waarop de aanvraag betrekking heeft en artikel 3.6 is van toepassing;
 - 2°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
 - 3°. de behandeling van de aanvraag vindt plaats overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland geen referentielidstaat is;
- k. € 4.480 voor een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1, eerste lid, in samenhang met 2.4, eerste lid, van het besluit, indien voldaan is aan elk van de volgende voorwaarden:
- 1°. Nederland is referentielidstaat;
 - 2°. de aanvraag heeft betrekking op een diergeneesmiddel waarvoor reeds eerder met toepassing van op grond van artikel 2.4, tweede lid, van het besluit een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt;
 - 3°. met de aanvraag wordt beoogd een eerder verstrekte vergunning als bedoeld in onderdeel 2°, uit te breiden naar andere EER-lidstaten;
 - 4°. artikel 3.12 van het besluit is niet van toepassing;
- l. € 1.344 voor een aanvraag als bedoeld in hoofdstuk 2 en hoofdstuk 3, met uitzondering van paragraaf 5, van het besluit, indien artikel 3.12 van het besluit van toepassing is.

Artikel 9.6 Retributie vergunning diergeneesmiddel voor parallele invoer

1. In afwijking van de artikelen 9.4 en 9.5 bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag als bedoeld in artikel 3.14, eerste lid, van het besluit € 896.
2. In afwijking van het eerste lid bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag als bedoeld in artikel 3.14, tweede lid, van het besluit € 4.457.

Artikel 9.7 Retributie afgeleide vergunning diergeneesmiddel

In afwijking van de artikelen 9.4 en 9.5 bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag als bedoeld in artikel 3.15, eerste lid, van het besluit € 896.

Artikel 9.8 Retributie wijziging van een vergunning in de handel brengen diergeneesmiddel

In afwijking van de artikelen 9.4 en 9.5 bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een

aanvraag, bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel a, van de wet, voor een aanvraag tot wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.18 bedragen:

- a. € 8.626 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien deze niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
- b. € 8.626 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien deze heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
- c. € 8.626 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien deze heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
- d. € 1.956 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien de te wijzigen vergunning niet is verstrekt overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
- e. € 1.956 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien de te wijzigen vergunning is verstrekt overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest.

Artikel 9.9 Retributie wijziging van een vergunning in de handel brengen diergeneesmiddel administratieve beoordeling

1. In afwijking van de artikelen 9.4 en 9.5 bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag, bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel a, van de wet, voor een aanvraag tot wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.18 en 2.19 van het besluit, in het geval slechts een administratieve beoordeling is uitgevoerd:
 - a. € 336 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien voldaan is aan de voorwaarde dat de behandeling van de aanvraag niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
 - b. € 1.568 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien voldaan is aan de voorwaarde dat de behandeling van de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
 - c. € 448 voor een aanvraag tot een ingrijpende wijziging, indien voldaan is aan de voorwaarde dat de behandeling van de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
 - d. € 336 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien voldaan is aan de voorwaarde dat de behandeling van de aanvraag niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
 - e. € 1.568 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien voldaan is aan de voorwaarde dat de behandeling van de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
 - f. € 448 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de tweede categorie, indien voldaan is aan de voorwaarde dat de behandeling van de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
 - g. € 336 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie, indien voldaan is aan de voorwaarde dat de behandeling van de aanvraag niet heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;
 - h. € 1.568 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie, indien voldaan is aan de voorwaarde dat de behandeling van de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
 - i. € 448 voor een aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie, indien voldaan is aan de voorwaarde dat de behandeling van de aanvraag heeft plaatsgevonden overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest;
 - j. € 336 voor een aanvraag tot overdracht van een dossier.
2. Indien door één aanvrager uitsluitend met het oog op een zelfde wijziging van verschillende registraties gelijktijdig meer dan één aanvraag tot een kleine wijziging van de eerste categorie wordt ingediend, bedragen de kosten, bedoeld in het eerste lid, onderdelen g, h, i en j, in totaal niet meer dan € 2.990.

Artikel 9.10 Retributie verlenging van een vergunning in de handel brengen diergeneesmiddel

In afwijking van de artikelen 9.4 en 9.5 bedragen de kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag als bedoeld in bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel a, van de wet, voor een aanvraag tot verlenging van een vergunning als bedoeld in artikel 2.17:

- a. € 288, zonder kosten van onderzoek als bedoeld in artikel 9.3, indien de te verlengen vergunning niet is verstrekt overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit;



- b. € 4.480, met, in voorkomend geval, kosten van onderzoek als bedoeld in artikel 9.3, indien de te verlengen vergunning is verstrekt overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland referentielidstaat is geweest;
- c. € 288, zonder kosten van onderzoek als bedoeld in artikel 9.3, indien de te verlengen vergunning is verstrekt overeenkomstig artikel 2.4, tweede lid, van het besluit, waarbij Nederland geen referentielidstaat is geweest.

Artikel 9.11 Retributie kosten van onderzoek

De kosten van verrichtingen als bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel g, van de wet in samenhang met artikel 2.6, eerste lid, van het besluit voor een bijeenkomst voor de mondelinge toelichting van een aanvraag in het kader van de beoordeling van een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.45, bedragen € 3.450.

§ 3. Retributie met betrekking tot controle en partijvrijgifte van immunologische diergeneesmiddelen

Artikel 9.12 Retributie kosten administratieve controle en experimentele keuring

1. De kosten voor de administratieve behandeling van controleverslagen, bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel g, van de wet in samenhang met artikel 8.3, bedragen € 224,-.
2. De kosten, bedoeld in het eerste lid, bedragen € 56,-, indien een andere EER-lidstaat de controleverslagen heeft beoordeeld.
3. Indien na een administratieve behandeling als bedoeld in het eerste lid, een keuring als bedoeld in artikel 8.5 noodzakelijk wordt geacht, informeert Bureau diergeneesmiddelen de houder van de vergunning voor het in de handel brengen over de kosten die aan deze keuring verbonden zijn.
4. Indien de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel de verklaring, bedoeld in artikel 8.5, derde lid, onderdeel c, onder 4^o, overlegt, worden de in het derde lid bedoelde kosten in rekening gebracht.

§ 4. Retributies vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat, vergunning voor invoer, vergunning voor groothandel en vergunning voor kleinhandel

Artikel 9.13 Retributie vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat en vergunning voor invoer

1. De kosten voor het in behandeling nemen van een aanvraag als bedoeld in bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel a, van de wet, voor een aanvraag van een vergunning, bedoeld in artikelen 4.1 of 4.21 van het besluit bedragen € 261.
2. De kosten van een aanvraag tot wijziging van een vergunning, als bedoeld in het eerste lid, bedragen € 104.

§ 5. Retributies toestemming en ontheffingen

Artikel 9.14 Retributie kosten toestemming

De kosten verbonden aan de behandeling van een aanvraag tot toestemming, bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel b, in samenhang met 7.1 van de wet en artikel 3.7, tweede lid, onderdeel b, een bedrag van € 1.200.

Artikel 9.15 Retributie kosten ontheffing proeven

De kosten verbonden aan de behandeling van de aanvraag tot ontheffing, bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel c, van de wet en artikel 3.22, derde lid, van het besluit bedragen:

- a. voor de administratieve behandeling van de aanvraag een bedrag van € 288;
- b. voor de beoordeling van de aanvraag een bedrag van € 1.150;
- c. voor de administratieve behandeling van aanvragen tot wijziging of verlenging een bedrag van € 288.



§ 6. Retributies onderzoeken, controles en certificaten

Artikel 9.16 Retributie kosten preventief onderzoek

De kosten verbonden aan een onderzoek ter plaatse als bedoeld in bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel g, van de wet in samenhang met artikel 8.1 van het besluit bedragen indien de aanvraag betrekking heeft op:

- a. een vergunning voor vervaardiging van een diergeneesmiddel, vergunning voor het bezit van een substantie die een werkzame stof bevat of een vergunning voor invoer als bedoeld in artikel 4.1, onderscheidenlijk 4.21, van het besluit € 1.044 per halve dag;
- b. een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel als bedoeld in artikel 5.1, eerste lid, onderscheidenlijk 5.1, tweede lid, van het besluit € 261 per halve dag.

Artikel 9.17 Retributie kosten controle fabricage

De kosten van een controle als bedoeld in bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel g, van de wet in samenhang met artikel 8.2 van het besluit bedragen € 1.044 per halve dag.

Artikel 9.18 Retributie kosten certificaat voor uitvoer

De kosten verbonden aan de behandeling van een aanvraag van een certificaat voor uitvoer als bedoeld in bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel g, van de wet in samenhang met artikel 4.23 van het besluit bedragen € 56.

HOOFDSTUK 9A OVERGANGSRECHT IN VERBAND MET GEDEELTELIJKE INWERKINGSTREDING WET DIEREN

§ 1 Administratie diergeneeskundigen en andere personen

Artikel 9A.1 Administratie dierenarts en andere personen

1. Onverminderd artikel 5.16 bevat de administratie van een dierenarts en, in voorkomend geval, een andere persoon als bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, onderdeel c, van het besluit een afschrift van ieder door een dierenarts of een ander persoon opgesteld recept.
2. Artikel 5.16 is van overeenkomstige toepassing op de toepassing van diergeneesmiddelen door een dierenarts of persoon als bedoeld in het eerste lid, met dien verstande dat in het vierde lid, onderdeel b, onder 4°, onder afgeleverde hoeveelheid wordt verstaan toegepaste hoeveelheid.
3. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende vijf jaar bewaard.

Artikel 9A.2 Administratie cascade bij toepassing bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd

1. Een dierenarts houdt bij toepassing van een diergeneesmiddel bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd overeenkomstig artikel 8A.2 van het besluit, gedurende vijf jaar in een administratie de volgende gegevens bij:
 - a. de datum waarop de dieren werden onderzocht;
 - b. naam en adres van de houder van de dieren;
 - c. het aantal behandelde dieren;
 - d. de diagnose;
 - e. de diergeneeskundige motivering voor de toediening van het diergeneesmiddel;
 - f. de voorgeschreven diergeneesmiddelen;
 - g. de toegediende dosering;
 - h. de duur van de behandeling;
 - i. de vastgestelde wachtermijn.
2. Het eerste lid is van overeenkomstige toepassing op diervoeders met medicinale werking.
3. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende vijf jaar bewaard.

Artikel 9A.3 Aantekening door de dierenarts in administratie houder van dieren

1. Onverminderd de artikelen 5.16, 5.19 en 9A.2 tekent de dierenarts en, in voorkomend geval, een



andere persoon als bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, onderdeel c, van het besluit bij toepassing van een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 2.13 en 4.12 in de administratie van de houder van dieren aan:

- a. de datum van de behandeling met diergeneesmiddelen voor zover door de dierenarts uitgevoerd;
 - b. benaming en, in voorkomend geval, nummer van het diergeneesmiddel;
 - c. de identificatie van de behandelde dieren;
 - d. de in acht te nemen wachttermijn.
2. Indien het diergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid een stof bevat als bedoeld in bijlage II bij Richtlijn 96/22/EG, waarvan toepassing is toegestaan op grond van artikel 4 van die richtlijn, tekent de dierenarts, onverminderd het bepaalde in het eerste lid, in de administratie, bedoeld in het eerste lid, tevens aan:
- a. het doel van de behandeling;
 - b. de wijze van toediening van het diergeneesmiddel.
3. De administratie en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie worden gedurende vijf jaar bewaard.

Artikel 9A.4 Informatie van de dierenarts aan de houder van dieren

De dierenarts informeert de houder van dieren:

- a. voorafgaand aan de toepassing van een diergeneesmiddel als bedoeld in de artikelen 8A.1 en 8A.2 van besluit over de toepassing van middelen in afwijking van de in de vergunning voor het in de handel brengen vermelde toepassing of over de ex tempore bereiding en toepassing van een diergeneesmiddel en over de mogelijk daaraan verbonden risico's.
- b. onverminderd artikelen 5.16, 9A.2 en 9A.3, bij aflevering of bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 2.13 en 4.12, schriftelijk, indien de diergeneesmiddelen bestemd zijn voor dieren, die gehouden worden voor de productie van levensmiddelen over:
 - a. naam en hoeveelheid van het afgeleverde diergeneesmiddel, en
 - b. de in acht te nemen wachttermijn.

Artikel 9A.5 Voorschrijven diergeneesmiddel

Een diergeneesmiddel kan slechts worden voorgeschreven als bedoeld in artikel 5.8, eerste lid, onderdeel a, van het besluit, door een dierenarts, die de medische zorg op zich heeft genomen door ten minste:

- a. de omstandigheden waaronder het dier of de groep dieren wordt gehouden te kennen, en
- b. over de medicatiehistorie van het dier of de groep dieren te beschikken.

Artikel 9A.6 Dierenarts uit een andere EER-lidstaat

1. Onverminderd de artikelen 5.16, 9A.2 en 9A.3, voert de dierenarts, bedoeld in artikel 5.9, in het geval door hem een diergeneesmiddel is toegepast of afgeleverd, waarvoor in Nederland geen vergunning voor het in de handel brengen, een vrijstelling of ontheffing is verleend, een administratie die de volgende gegevens bevat:
 - a. de behandelde dieren;
 - b. naam en adres van de houder van de dieren;
 - c. de gestelde diagnose;
 - d. het toegepaste en afgeleverde diergeneesmiddel alsmede de voorgeschreven dosis;
 - e. de duur van de behandeling;
 - f. de door de dierenarts opgegeven wachttermijn, indien voor het betrokken diergeneesmiddel een wachttermijn in acht moet worden genomen.
2. De dierenarts, bedoeld in artikel 5.9, houdt de administratie, bedoeld in het eerste lid, gedurende drie jaren beschikbaar en toont deze op eerste afroep aan de ingevolge artikel 17, eerste lid, onderdeel 2, van de Wet op de economische delicten met de opsporing belaste personen of aan ambtenaren.

Artikel 9A.7 Administratie dierenarts substantie voor paardachtigen

Dierenartsen noteren de bijzonderheden van een behandeling met een substantie als bedoeld in artikel 2.12, onderdeel d, in hoofdstuk IX van het identificatiedocument voor paardachtigen, bedoeld in verordening (EG) nr. 504/2008.



§ 2 Administratie houder van dieren

Artikel 9A.8 Administratie houder van dieren

1. Een houder van dieren die dieren houdt die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, voert een administratie inzake iedere transactie met diergeneesmiddelen als bedoeld in de artikelen 2.13, 2.14 en 4.12, in welke administratie de volgende documenten en gegevens zijn opgenomen:
 - a. voor zover een recept als bedoeld in artikel 5.13 is opgesteld, een gewaarmerkt afschrift van dat recept;
 - b. de facturen bij aankoop van diergeneesmiddelen;
 - c. een lijst met de data van de uitgevoerde behandelingen met diergeneesmiddelen en de nummers van deze diergeneesmiddelen, voor zover de behandelingen door de houder zijn uitgevoerd;
 - d. de identificatie van de behandelde dieren;
 - e. de vastgestelde wachttermijn, voor zover deze niet reeds op een recept als bedoeld in onderdeel a, is vermeld;
 - f. de aantekeningen, bedoeld in artikel 9A.3.
2. De houder van dieren, bedoeld in het eerste lid, kan de administratie, bedoeld in het eerste lid, doen uitvoeren in de door de dierenarts overeenkomstig de artikelen 5.16, 9A.2 en 9A.3 te voeren administratie.
3. Een houder van dieren die dieren houdt die bestemd zijn voor de productie van levensmiddelen, voert een administratie inzake transacties met diervoeder met medicinale werking, in welke administratie de volgende gegevens zijn opgenomen:
 - a. een gewaarmerkt afschrift van een recept als bedoeld in artikel 7.2 en, voor zover dit niet reeds op dat afschrift is vermeld:
 - b. naam en hoeveelheid van het voorgeschreven diervoeder met medicinale werking;
 - c. de datum waarop het diervoeder met medicinale werking werd voorgeschreven;
 - d. de in acht te nemen wachttermijn.
4. De administratie, bedoeld in het eerste, tweede en derde lid, en de bescheiden die verband houden met de aantekeningen in de administratie, worden gedurende vijf jaar bewaard.

HOOFDSTUK 10 OVERGANGSRECHT EN OVERIGE BEPALINGEN

Artikel 10.1 Overgangsrecht antimicrobieel diergeneesmiddel vijf grams verpakking

1. In afwijking van artikel 3.7, tweede lid, is het de houder van een vergunning voor vervaardiging tot een door de minister vast te stellen datum na 1 juli 2013 toegestaan een verpakking als bedoeld in artikel 77, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenregeling, zoals dat artikel gold bij de inwerking-treding van deze regeling, dat een antimicrobieel diergeneesmiddel met één van de werkzame stoffen chloortetracycline, tetracycline, oxytetracycline of een sulfonamide bevat voor het afleveren aan een houder van een dier te bereiden, te bewerken, te verwerken, te verpakken, te etiketteren, in de handel te brengen, in of buiten Nederland te brengen, te vervoeren, aan te bieden, aan te prijzen, af te leveren, te ontvangen, voorhanden of in voorraad te hebben met dien verstande dat voor 1 juli 2013 een aanvraag als bedoeld in artikel 3.7, tweede lid, onder b, wordt ingediend.
2. De minister maakt binnen twee weken na 1 juli 2013 met overeenkomstige toepassing van artikel 2.26 van het besluit bekend voor welke diergeneesmiddelen door welke aanvrager geen aanvraag als bedoeld in artikel 3.7, tweede lid, onderdeel b, is ingediend onder vermelding van de datum waarop deze diergeneesmiddelen uit de handel genomen worden.
3. De minister maakt binnen twee weken na 1 januari 2014 met overeenkomstige toepassing van artikel 2.26 van het besluit bekend voor welke diergeneesmiddelen door welke aanvrager geen volledige aanvraag als bedoeld in artikel 3.7, tweede lid, is ingediend onder vermelding van de datum waarop deze diergeneesmiddelen uit de handel genomen worden.
4. In afwijking van artikel 3.7, tweede lid, is het iedere natuurlijke persoon en rechtspersoon toegestaan een verpakking als bedoeld in artikel 77, tweede lid, van de Diergeneesmiddelenregeling, zoals dat artikel gold bij de inwerking-treding van deze regeling, dat een antimicrobieel diergeneesmiddel met één van de werkzame stoffen chloortetracycline, tetracycline, oxytetracycline of een sulfonamide bevat aan een houder van dieren af te leveren tot een datum als bedoeld in het tweede of derde lid.



Artikel 10.2 Overgangsrecht etikettering

In afwijking van artikel 2.22, eerste lid, onderdeel I, onder 1° en onder 2°, aanhef, is het toegestaan aan:

- a. een houder van een vergunning voor vervaardiging of een vergunning voor invoer tot 1 januari 2014 een diergeneesmiddel zonder de aanduiding 'Vrij' of zonder een blauw omlijnd kader te verpakken of te etiketteren,
- b. een houder van een vergunning voor vervaardiging, een vergunning voor invoer of een vergunning voor groothandel tot 1 januari 2015 een diergeneesmiddel zonder de aanduiding 'Vrij' of zonder een blauw omlijnd kader af te leveren aan een houder van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel,
- c. een houder van een vergunning voor kleinhandel tot 1 januari 2016 een diergeneesmiddel zonder de aanduiding 'Vrij' of zonder een blauw omlijnd kader af te leveren aan het publiek.

Artikel 10.3 Overgangsrecht Verordening (EG) nr. 1234/2008

De artikelen 15a, 16, eerste en tweede lid, 17 tot en met 20, 21, eerste lid, 22, eerste lid, 23, eerste lid, 23a en 23b, eerste en tweede lid, van de Diergeneesmiddelenregeling zoals die golden bij de inwerkingtreding van deze regeling blijven tot 4 augustus 2013 van toepassing op een kennisgeving of een aanvraag van een wijziging van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel.

Artikel 10.4 Overgangsrecht lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993

1. In overeenstemming met artikel 16, eerste lid, aanhef, van richtlijn 2001/82/EG in samenhang met artikel 2.20, eerste lid en 11.1, eerste lid, tweede volzin, van de wet en artikel 9.3 van het besluit is het toegestaan een homeopathisch diergeneesmiddel dat is vermeld op de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993, bedoeld in artikel 2, eerste lid, van het Besluit uitzonderingen registratieregime diergeneesmiddelen, zoals die gold voor 13 januari 2006 bij de inwerkingtreding van de Diergeneesmiddelenregeling, in de handel te brengen tot 1 januari 2014.
2. Indien voor 1 januari 2014 een aanvraag als bedoeld in artikel 2.1 in samenhang met de artikelen 3.4 of 3.5 van het besluit wordt ingediend, blijft het na 1 januari 2014 toegestaan het diergeneesmiddel, bedoeld in het eerste lid, in de handel te brengen tot een besluit op de aanvraag is genomen en het diergeneesmiddel met betrekking tot de samenstelling, verpakking en informatie in, op of bij de verpakking voldoet aan het dossier dat bij de aanvraag is ingediend.
3. Een vergoeding als bedoeld in artikel 9.2, tweede en derde lid, wordt niet geheven tot een besluit als bedoeld in het tweede lid is genomen.

Artikel 10.5 Overgangsrecht lijst van instellingen in bezit van verboden substanties

In afwijking van artikel 3.8 tot en met artikel 3.10 beschikken de instellingen vermeld in bijlage V van de Diergeneesmiddelenregeling, zoals die bijlage luidde bij de inwerkingtreding van deze regeling tot 1 januari 2015, over een ontheffing als bedoeld in artikel 3.22, derde lid, van het besluit, voor het voorhanden en op voorraad hebben alsmede toepassen van een substantie als bedoeld in artikel 2.12, onderdelen d en e. Zij worden opgenomen in het register, bedoeld in artikel 4.17, tweede lid, van het besluit onder vermelding van de aard van de ontheffing.

Artikel 10.6 Overgangsrecht Tijdelijke vrijstellingsregeling enten AI-gevoelige vogels dierentuinen 2003

De tijdelijke vrijstellingsregeling enten AI-gevoelige vogels dierentuinen 2003 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 2 komt te luiden:

Artikel 2

Ter voorkoming van AI kan een diergeneesmiddel worden toegepast waarvoor bij artikel 3.12 van de Regeling diergeneesmiddelen een vrijstelling is verleend.



B

De artikelen 8 en 9 vervallen.

C

In artikel 11a wordt na de zinsnede 'Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren' ingevoegd een zinsnede, luidende: en artikel 3.18 van het Besluit diergeneesmiddelen.

Artikel 10.7 Overgangsrecht Regeling tijdelijke maatregelen dierziekten

De Regeling tijdelijke maatregelen dierziekten wordt als volgt gewijzigd

A

Artikel 1.1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Deze regeling berust mede op artikel 3.18 van het Besluit diergeneesmiddelen.

B

Artikel 5.2.5 komt te luiden:

Artikel 5.2.5

Ter voorkoming van Q-koorts kan een diergeneesmiddel worden toegepast waarvoor bij artikel 3.12 van de Regeling diergeneesmiddelen een vrijstelling is verleend.

C

De artikelen 6.1 tot en met 6.7 vervallen

Artikel 10.8 Overgangsrecht Tijdelijke vrijstellingsregeling gasverdoving biggen

De Tijdelijke vrijstellingsregeling gasverdoving biggen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 komt te luiden:

Artikel 1

1. Voor de verdoving van biggen kan een gasmengsel worden toegepast waarvoor bij artikel 3.12 van de Regeling diergeneesmiddelen een vrijstelling is verleend.
2. Deze regeling berust mede op artikel 3.16 van het Besluit diergeneesmiddelen.

B

Artikel 3 vervalt.

C

In artikel 8 wordt de zinsnede 'van het secretariaat van het College ter beoordeling van geneesmiddelen, bedoeld in artikel 8, van de Geneesmiddelenwet' vervangen door: bedoeld in artikel 1.1 van de Regeling diergeneesmiddelen.

Artikel 10.9 Intrekking Tijdelijke vrijstellingsregeling vaccinatie hobbypluimvee, biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop

De tijdelijke vrijstellingsregeling vaccinatie hobbypluimvee, biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop wordt ingetrokken.



Artikel 10.10 Regeling toegelaten handelingen

De Regeling toegelaten handelingen wordt als volgt gewijzigd:

A

1. Voor de tekst wordt de aanduiding '1.' geplaatst.
2. Onderdeel b komt te luiden:
 - b. UDD-diergeneesmiddel: diergeneesmiddel dat uitsluitend kan worden afgeleverd door toepassing door de dierenarts als bedoeld in artikel 2.17, eerste lid, van de Regeling diergeneesmiddelen.
3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
 2. Deze regeling berust mede op artikel 5.8, eerste lid, onderdelen c en d, van het Besluit diergeneesmiddelen.

B

In artikel 7, tweede lid, derde aandachtstreepje, wordt de zinsnede 'artikel 29 van de Diergeneesmiddelenwet 1985 (Stb. 410)' vervangen door: artikel 2.17, tweede lid, of artikel 2.18 van de Regeling diergeneesmiddelen.

Artikel 10.11 Intrekking Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten

De Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten wordt ingetrokken.

Artikel 10.12 Wijziging Regeling ingevolge artikelen 5 en 6 van de WUD 1990

De Regeling ingevolge artikelen 5 en 6 van de WUD 1990 wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. De onderdelen a, b en c vervallen.
2. Onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel g, worden de onderdelen d tot en met g verletterd tot onderdelen a tot en met d.
3. Onderdeel h vervalt.

B

Artikel 2 vervalt.

Artikel 10.13 Intrekking Diergeneesmiddelenregeling

De Diergeneesmiddelenregeling wordt ingetrokken.

HOOFDSTUK 11 SLOTBEPALINGEN

Artikel 11.1 Inwerkingtreding

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 januari 2013 met uitzondering van de artikelen 2.34 tot en met 2.37 en 2.40 tot en met 2.44, die in werking treden met ingang van 4 augustus 2013.

Artikel 11.2 Citeertitel

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling diergeneesmiddelen.



Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 12 december 2012

*De Minister van Economische Zaken,
H.G.J. Kamp.*



BIJLAGE 1 LIJST VAN ANDERE PERSONEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2.18, TWEEDE LID

1. Diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.18, tweede lid, die door een embryotransplanteur als bedoeld in artikel 5 van het Besluit paraveterinair zonder recept van een dierenarts toegepast kunnen worden :
 - a. diergeneesmiddelen die worden toegepast voor een epiduraalanesthesie onder leiding van en in directe aanwezigheid van een dierenarts.
2. Diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.18, tweede lid, die door een dierenartsassistent als bedoeld in artikel 9 van het Besluit paraveterinair toegepast kunnen worden:
 - a. diergeneesmiddelen die nodig zijn voor het toepassen bij een dier van een algemene of plaatselijke verdoving onder leiding van en in directe aanwezigheid van een dierenarts.
3. Diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.18, tweede lid, die door een dierverloskundige als bedoeld in artikel 5 van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 zonder recept van een dierenarts toegepast kunnen worden:
 - a. diergeneesmiddelen uitsluitend bestemd voor intra-uterine toediening, welke als werkzaam bestanddeel uitsluitend oxytetracycline, chloortetracycline of tetracycline hydrochloride bevatten;
 - b. diergeneesmiddelen met een combinatie van de werkzame stoffen 'Trimethoprim' en 'Sulfadoxine' bedoelde diergeneesmiddelen ten behoeve van wondbehandeling ten gevolge van verlossing;
 - c. penicilline-G, streptomycines en tetracyclines uitsluitend geschikt voor intramusculaire toediening;
 - d. antimicrobiële- en resistentie inducerende diergeneesmiddelen, voor zover deze geschikt zijn voor en dienen ten behoeve van wondbehandeling ten gevolge van verlossing met uitzondering van die welke chlooramphenicol bevatten;
 - e. hormoonpreparaten die geen andere werking hebben dan de beïnvloeding van de contractiliteit van de uterus;
 - f. vloeistoffen voor intraveneuze toediening, tijdens of na de geboorte die als werkzame bestanddelen slechts calcium en magnesium bevatten in een hoeveelheid van ten hoogste 500 ml;
 - g. diergeneesmiddelen die behoren tot de groep prostaglandinen voor zover deze diergeneesmiddelen gebruikt worden voor inductie van de partus;
 - h. diergeneesmiddelen die hyoscinebutylbromide of natriummetamizol bevatten, voorzover deze diergeneesmiddelen worden gebruikt om spastische toestanden van orgaansystemen op te heffen, indien deze tijdens de geboorte van de vrucht ontstaan;
 - i. vloeistoffen bestemd voor intraveneuze toediening bij runderen, welke vloeistof als werkzaam bestanddeel uitsluitend glucose bevat;
 - j. diergeneesmiddelen die een werkzaam bestanddeel bevatten dat bestemd is voor epiduraalanesthesie bij embryotomie.
4. Diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.18, tweede lid, die door een castrateur als bedoeld in artikel 6 van de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 zonder recept van een dierenarts toegepast kunnen worden:
 - a. antimicrobiële- en resistentie inducerende diergeneesmiddelen, voor zover deze geschikt zijn voor en dienen ten behoeve van wondbehandeling ten gevolge van castratie met uitzondering van die welke chlooramphenicol bevatten;
 - b. penicilline-G, streptomycines en tetracyclines uitsluitend geschikt voor intramusculaire toediening.
 - c. lokale anesthetica voor injectie voor zover deze geschikt zijn voor en dienen om een castratie pijnloos te laten verlopen;
 - d. diergeneesmiddelen die uitsluitend als werkzaam bestanddeel xylazine bevatten voor zover deze geschikt zijn voor en dienen om een castratie goed te laten verlopen.
5. Diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.18, tweede lid, die door een houder van een dier onder verantwoordelijkheid van een dierenarts toegepast kunnen worden:
 - a. entstoffen, uitsluitend bestemd voor bedrijfsmatig gehouden pelsdieren, vissen en pluimvee;
 - b. immunologische diergeneesmiddelen, uitsluitend bestemd voor varkens, voor zover wordt voldaan aan de voorwaarden in bijlage 7;
 - c. entstoffen voor kanaries ter preventie van kanariepokken;
 - d. sera en entstoffen welke zijn verwerkt in diervoeder met medicinale werking, voor zover die verwerking is toegestaan;
 - e. hormoonpreparaten met een gestagene, oestrogene of androgene werking, uitsluitend geschikt en bestemd voor orale toepassing bij honden of katten in een verpakking die ten hoogste 30 gebruikseenheden bevat;
 - f. diergeneesmiddelen die allyltrenbolon voor orale toediening of β -agonisten bevatten, voor toediening aan paardachtigen, in het kader van therapeutische behandeling, met uitzondering van het geval dat een β -agonist gebruikt kan worden voor de opwekking van tocolyse bij vrouwelijke runderen die zich op het bedrijf bevinden;



-
- g. hormoonpreparaten met een gestagene, oestrogene of androgene werking die zijn bestemd voor bronstsynchronisatie, met uitzondering van 17- β -oestradiol;
 - h. hormoonpreparaten met een gestagene, oestrogene of androgene werking die zijn bestemd als voorbereiding van donor- en receptordieren op een embryotransplantatie, met uitzondering van 17- β -oestradiol;
 - i. diergeneesmiddelen met androgene werking die uitsluitend bestemd zijn voor de behandeling van jonge vissen gedurende de eerste drie maanden met het oog op geslachtsverandering;
 - j. diergeneesmiddelen die als werkzaam bestanddeel β -agonisten bevatten, voor zover zij uitsluitend bestemd zijn voor toediening aan andere diersoorten dan runderen of paardachtigen.



BIJLAGE 2 Substanties als bedoeld in artikel 3.6

Acium aceticum (tot en met 30%)
Acidum hydrochloricum dilutum
Adeps lanae hydrosus
Aether cum Spritu
Alcohol alle sterkten
Ammonia (tot en met 10%)
Aqua Aurantil Ploris
Aqua Foeniculi
Aqz Hamamelidis
Aqua Menthae pipertae
Aqua Rosae
Argenti
Nitra in bacilis
Collodium
Collodium cum Oleo Ricini
Glycerium
Glycerium cum Solutio Camphorae spirituosa
Liquor Formaldehydi saponatus
Lotio contra Pytyriasin
Paraformaldehydi tabletten
Pulvis Acidi Salicylici cum Talco
Sapo aromaticus
Solutio Camphorae spirituosa
Solutio Formaldehydi (tot en met 10%)
Solutio Hydrogenii Peroxydi (tot en met 3%)
Solutio Iodii spirituosa 2% (buisje max. 3 ml.)
Spiritus dilitus cum Acido salicylico 1%
Spiritus Ketonatus dilitus cum Mentholo 2%
Spiritus saponatus
Succus Liquiritiae
Succus Liquiritiae of Succus Liquiritiae deglycyrrhizinatus gemengd met Amomonii Chloridum
Talcum cum Mentholo 2%



BIJLAGE 3 Lijst van instellingen als bedoeld in artikel 3.10, tweede lid

- a. Centraal Veterinair Instituut, onderdeel Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek;
- b. Faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht;
- c. Rijksinstituut voor volksgezondheid en milieuhygiëne.



BIJLAGE 4 LIJST VAN VRIJSTELLINGEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 3.12

A. Vrijstelling voor de toepassing van calcium en magnesium bij een vrouwelijk rund

1. Van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het intraveneus toepassen bij vrouwelijke runderen van calcium en magnesium in een hoeveelheid van ten hoogste 500 ml als diergeneesmiddel tijdens of na de geboorte om melkziekte te voorkomen en voor het met het oog daarop voorhanden of in voorraad hebben en afleveren van dit middel.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt voor onbepaalde tijd.

B. Tijdelijke vrijstelling ter verdoving van biggen

1. Van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij biggen van het gasmengsel CO₂/O₂ als diergeneesmiddel ter algehele verdoving van biggen en voor het met het oog daarop voorhanden of in voorraad hebben en afleveren van dit middel onder de voorschriften, gesteld in het derde lid.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt tot 1 januari 2015.
3. Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:
 - a. het gasmengsel, bedoeld in het eerste lid, bestaat uit een gasmengsel van 70% CO₂ en 30% O₂,
 - b. de voorschriften, gesteld in de artikelen 2 tot en met 6 van de Tijdelijke vrijstellingsregeling gasverdoving biggen 2008.

C. Tijdelijke vrijstelling vaccin ter voorkoming van aviaire influenza in dierentuinen

1. Van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij vogels in dierentuinen van het diergeneesmiddel Gallimune Flu H5N9 van de firma Merial te Amstelveen en van het diergeneesmiddel Nobilis H5N2 van de firma Intervet te Boxmeer, ten behoeve van het voorkomen van aviaire influenza in dierentuinen en met het oog daarop het voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren van het middel onder de voorschriften, gesteld in het derde lid.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt voor onbepaalde tijd.
3. Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:
 - a. de voorschriften, gesteld in de artikelen 3 tot en met 7 van de Tijdelijke vrijstellingsregeling enten Al-gevoelige vogels dierentuinen 2003,
 - b. het diergeneesmiddel wordt uitsluitend verstrekt voor toepassing door de dierenarts als bedoeld in artikel 2.17,
 - c. de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiter zijn in de Nederlandse taal gesteld, en
 - d. de dierenarts past het diergeneesmiddel toe overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het middel.
4. Het eerste lid is tevens van toepassing op andere diergeneesmiddelen met identieke farmacologisch werkzame stoffen en toepassing, waarvoor in de Europese Economische Ruimte door een lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, onverminderd de artikelen 3.14 en 4.20, tweede lid, van het besluit.

D. Tijdelijke vrijstelling vaccin ter voorkoming van koepokken

1. Van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij olifanten, neushoorns en tapirs, welke overeenkomstig artikel 13 van het Dierentuinbesluit geregistreerd zijn en worden gehouden in een dierentuin die is aangesloten bij de Nederlandse Vereniging van Dierentuinen, van het diergeneesmiddel Modified Vaccinia Virus Ankara van het Institut für Medizinische Mikrobiologie, Infektions- und Seuchenmedizin van de Ludwig-Maximilians-Universität München, ten behoeve van het voorkomen van koepokken en met het oog daarop het voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren van het middel onder de voorschriften, gesteld in het derde lid.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt tot 1 januari 2018.
3. Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:
 - a. het diergeneesmiddel wordt uitsluitend verstrekt door toepassing door de dierenarts als bedoeld in artikel 2.17,
 - b. de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiter zijn in de Nederlandse of Duitse taal gesteld, en
 - c. de dierenarts past het diergeneesmiddel toe overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het middel.
4. Het eerste lid is tevens van toepassing op andere diergeneesmiddelen met identieke farmacologisch werkzame stoffen en toepassing, waarvoor in de Europese Economische Ruimte door een



lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, onverminderd de artikelen 3.14 en 4.20, tweede lid, van het besluit

E. Tijdelijke vrijstelling vaccin ter voorkoming van Q-koorts bij schapen en geiten

1. Van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij schapen of geiten van het diergeneesmiddel 'Coxevac' van de firma CEVA SANTE ANIMALE B.V. te Naaldwijk ten behoeve van het voorkomen van Q-koorts en met het oog daarop het voorhanden hebben of in voorraad hebben en het afleveren van het middel onder de voorschriften, gesteld in het derde lid.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt tot 1 januari 2015.
3. Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:
 - a. het diergeneesmiddel wordt uitsluitend verstrekt door toepassing door de dierenarts als bedoeld in artikel 2.17,
 - b. de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiter zijn in de Nederlandse taal gesteld, en
 - c. de dierenarts past het diergeneesmiddel toe overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het middel.
4. Het eerste lid is tevens van toepassing op andere diergeneesmiddelen met identieke farmacologisch werkzame stoffen en toepassing, waarvoor in de Europese Economische Ruimte door een lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, onverminderd de artikelen 3.14 en 4.20, tweede lid, van het besluit.

F. Tijdelijke vrijstelling van vaccin Gudair

1. Van het verbod, bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de wet, wordt vrijstelling verleend voor het toepassen bij schapen en geiten van het diergeneesmiddel Gudair van CZ Veterinaire S.A., ten behoeve van behandeling van paratuberculose en met het oog daarop het voorhanden hebben of in voorraad hebben van het middel onder de voorschriften, gesteld in het derde lid.
2. De vrijstelling, bedoeld in het eerste lid, geldt tot 1 oktober 2014.
3. Aan de vrijstelling zijn de volgende voorschriften verbonden:
 - a. het diergeneesmiddel wordt uitsluitend verstrekt door toepassing door de dierenarts als bedoeld in artikel 2.17.
 - b. de vermeldingen op de verpakking en de bijsluiter zijn in de Nederlandse taal gesteld, en
 - c. de dierenarts past het diergeneesmiddel toe overeenkomstig de voorschriften op, bij of in de verpakking van het middel.
4. Het eerste lid is tevens van toepassing op andere diergeneesmiddelen met identieke farmacologisch werkzame stoffen en toepassing, waarvoor in de Europese Economische Ruimte door een lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verleend, onverminderd de artikelen 3.14 en 4.20, tweede lid, van het besluit.



BIJLAGE 5 RICHTSNOEREN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 2.19, DERDE LID, ONDER F, VAN DE WET

1. Richtsnoeren voor goede praktijken voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen van 3 februari 2010, onder nummer D(2010) 3374, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Part II: Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials.
2. Richtsnoeren voor het toezicht op de goede praktijken voor het vervaardigen van diergeneesmiddelen van 16 juli 2012, Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information.



BIJLAGE 6 LIJST VAN DE BASISVAKKEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 4.6, EERSTE LID, ONDERDEEL A, ONDER 2°

- experimentele natuurkunde,
- algemene en anorganische scheikunde,
- organische scheikunde,
- analytische scheikunde,
- farmaceutische scheikunde, met inbegrip van geneesmiddelenanalyse,
- algemene en toegepaste medische biochemie,
- fysiologie,
- microbiologie,
- farmacologie,
- farmaceutische technologie,
- toxicologie, en
- farmacognosie, studie van de samenstelling en van de werking van werkzame bestanddelen van natuurlijke stoffen van plantaardige of dierlijke oorsprong.



BIJLAGE 7 VOORWAARDEN VOOR HET TOEPASSEN VAN IMMUNOLOGISCHE DIERGENEESMIDDELEN DOOR HOUDERS VAN VARKENS ALS BEDOELD IN BIJLAGE 1, VIJFDE LID, ONDERDEEL B

De aanwijzing van immunologische diergeneesmiddelen, bedoeld in bijlage 1, vijfde lid, onderdeel b, is van toepassing op:

- a. een entstof die is bestemd om te worden toegepast bij varkens ter voorkoming van, onderscheidenlijk, bij een besmetting met influenza, vlekziekte, Porcine reproductive and Respiratory syndrome, Atrofische rhinitis, Escherichia coli, Clostridium perfringens, Mycoplasma hyopneumoniae, Actinobacillus pleuropneumoniae, parvovirus, rotavirus, de ziekte van Glässer, Lawsonia intracellularis of Porcine Circo Virus type 2; en
- b. een immunologisch diergeneesmiddel dat bestemd is om te worden toegepast bij varkens ter voorkoming van berengeur; indien:
 - 1°. de entstof, bedoeld in onderdeel a, respectievelijk het immunologisch diergeneesmiddel, bedoeld in onderdeel b, aan een houder van varkens wordt afgeleverd:
 - door een dierenarts op grond van een overeenkomst tot begeleiding bij het gebruik van een immunologisch diergeneesmiddel, of
 - door een apotheker op recept van een dierenarts die een overeenkomst als bedoeld onder 1° met de houder heeft gesloten, en
 - 2°. de houder van varkens die het diergeneesmiddel toepast en de dierenarts voldoen aan elk van de voorwaarden, bedoeld in bijlage 8, onderdelen 2 tot en met 5, die zijn opgenomen in een overeenkomst die is aangegaan in overeenstemming met bijlage 8.



BIJLAGE 8 VOORWAARDEN VOOR DE TOEPASSING VAN ENTSTOFFEN ONDSCHIEDENLIJK DIERGENEESMIDDELEN DOOR EEN HOUDER VAN VARKENS ONDER BEGELEIDING BIJ HET GEBRUIK DOOR EEN DIERENARTS ALS BEDOELD IN BIJLAGE 7, ONDERDEEL B, ONDER 2°

1. In deze bijlage wordt verstaan onder:
 - a. *entstof*: entstof als bedoeld in artikel 1.1 van de Wet dieren en bijlage 7 van de Regeling diergeneesmiddelen;
 - b. *immunologisch diergeneesmiddel*: immunologisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 1.1, van de Wet dieren en bijlage 7 van de Regeling diergeneesmiddelen;
 - c. *overeenkomst*: overeenkomst als bedoeld in bijlage 7 van de Regeling diergeneesmiddelen;
 - d. *dierenarts*: dierenarts die partij is bij de overeenkomst;
 - e. *NEN-EN 45004*: algemene criteria voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren, uitgegeven door het Nederlands Normalisatie-instituut, zoals deze luiden op 1 oktober 1996.
2. Voor de entstof onderscheidenlijk het immunologisch diergeneesmiddel is een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel verstrekt als bedoel in artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen.
3. De overeenkomst:
 - a. is schriftelijk vastgelegd;
 - b. verplicht de houder ertoe om:
 - 1°. De entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen onderscheidenlijk de immunologische diergeneesmiddelen uitsluitend af te nemen van de dierenarts of een apotheker op recept van de dierenarts;
 - 2°. De dierenarts toegang te verschaffen tot alle lokaliteiten waar door de houder varkens worden gehouden en inzage te verschaffen in de administratie, bedoeld in artikel 9A.8;
 - c. verplicht beide partijen ertoe om zich ten minste eenmaal per jaar te laten controleren op het nakomen van de in deze bijlage opgenomen voorwaarden door een instelling die:
 - 1°. voldoet aan NEN-EN 45004;
 - 2°. door de Stichting Raad voor Accreditatie te Utrecht is geaccrediteerd voor het uitvoeren van inspecties op varkenshoudereien;
 - 3°. onverwijld de Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit van het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie op de hoogte brengt van een geconstateerde overtreding van die voorwaarden door de dierenarts of de houder; en
 - d. voorziet in ontbinding van de overeenkomst ingeval niet wordt voldaan aan de controleverplichting, bedoeld in onderdeel c.
4. De dierenarts:
 - a. schrijft entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen, voor een periode van ten hoogste vier weken voor;
 - b. bezoekt ten minste eenmaal per vier weken alle lokaliteiten waar door de houder varkens worden gehouden, waarbij in elk geval het volgende wordt onderzocht:
 - 1°. de noodzaak tot het toepassen van de entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen;
 - 2°. nakoming van de verplichting, bedoeld in artikel 5.20 van de Regeling diergeneesmiddelen;
 - c. maakt een verslag van elk bezoek als bedoeld in onderdeel b en bewaart dat verslag tot ten minste één jaar na de datum van het bezoek;
 - d. schoolt de kennis, benodigd voor de uitvoering van de in dit punt genoemde taken, ten minste eenmaal per twee jaar bij.
5. De houder:
 - a. heeft zich voorafgaand aan de eerste toediening laten scholen in het verantwoord toepassen van de entstoffen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen, bij varkens en in het omgaan met eventuele complicaties bij varkens na toepassing van entstoffen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen;
 - b. bewaart de entstof, het antimicrobiële diergeneesmiddel, onderscheidenlijk het immunologisch diergeneesmiddel, en dient deze, onderscheidenlijk dit, bij varkens toe overeenkomstig de aanwijzingen van de dierenarts;
 - c. beschikt uitsluitend over entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen, onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen, die zijn afgeleverd door de dierenarts of door een apotheker op recept van de dierenarts;
 - d. beschikt uitsluitend over entstoffen, antimicrobiële diergeneesmiddelen onderscheidenlijk immunologische diergeneesmiddelen gedurende de periode, bedoeld in onderdeel 4, onder a.



TOELICHTING

I Algemeen deel

§ 1. Inleiding

1.1 Algemeen

Deze regeling strekt tot uitvoering van bepalingen in de Wet dieren en het Besluit diergeneesmiddelen met betrekking tot het in de handel brengen, vervaardigen en afleveren van diergeneesmiddelen en diervoeders met medicinale werking.

De wet bevat een integraal kader waarin de kernpunten zijn vastgelegd voor regels met betrekking tot het gedrag van mensen jegens dieren. Deze regels zijn voor wat betreft diergeneesmiddelen de risico's voor de mens bij het toepassen van het diergeneesmiddel of bij het gebruik of consumptie van producten die van die dieren afkomstig zijn, voor de gezondheid van het dier, voor andere dieren en voor het milieu. Daartoe vervangt deze wet de regels over gehouden dieren en daaraan gerelateerde onderwerpen die voorheen waren geregeld in zeven verschillende wetten, waaronder de Diergeneesmiddelenwet.

Ook het stelsel van uitvoeringsregelgeving is opnieuw vormgegeven. Ter bevordering van de toegankelijkheid en de samenhang van de regelgeving zijn, per doelgroep, zes algemene maatregelen van bestuur opgesteld: het Besluit houders van dieren, het Besluit diergeneeskundigen, het Besluit dierlijke producten, het Besluit diergeneesmiddelen, het Besluit diervoeders 2012 en het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren. Onder elk van deze besluiten wordt een gelijknamige ministeriële regeling tot stand gebracht. Regels met betrekking tot diergeneesmiddelen en diervoeders met medicinale werking zijn derhalve niet alleen te vinden in het Besluit diergeneesmiddelen of in onderhavige regeling maar zijn met betrekking tot houders van dieren en diergeneeskundigen opgenomen in het Besluit houders van dieren en het Besluit diergeneeskundigen en daaronder ressorterende regelingen. Echter zal, tijdelijk, tot de invoering van het Besluit diergeneeskundigen en het Besluit houders van dieren in deze regeling een hoofdstuk 9A zijn opgenomen met regels over het voorschrijven en toepassen van diergeneesmiddelen door diergeneeskundigen en houders van dieren.

Hiermee wordt tevens voorzien in een hernieuwde implementatie van de diverse richtlijnen die op het terrein van de diergeneesmiddelen bestaan. In het Besluit diergeneesmiddelen zijn met name die EU-richtlijnen geïmplementeerd die door het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie zijn vastgesteld. In de onderhavige regeling zijn de voorschriften uit deze richtlijnen omgezet voor zover zij op grond van de wet of het besluit bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Overeenkomstig de Aanwijzingen voor de regelgeving is ervoor gekozen om technische en gedetailleerde voorschriften, met name als deze strekken ter uitvoering van Europese verordeningen, te regelen op het niveau van de ministeriële regeling. In de regeling zijn tevens enkele nationale bepalingen opgenomen, maar slechts indien deze bepalingen strekken tot uitvoering van een krachtens een Europese rechtshandeling gegeven opdracht tot het stellen van regels, met name om de hoeveelheid af te leveren diergeneesmiddelen te beperken tot hetgeen noodzakelijk is voor een beoogde behandeling of therapie.

Eerst wordt ingegaan op de achtergronden van de regeling. Daarna komen de administratieve en bedrijfseconomische lasten die deze regeling met zich brengt aan de orde, alsmede de gevolgen voor de handhaving. Vervolgens wordt ingegaan op de commentaren van branche- en belangenorganisaties op de regeling. Tot slot worden de diverse voorschriften uit de regeling artikelsgewijs toegelicht.

1.2 Achtergronden

1.2.1 Vereenvoudiging van regelgeving

De regelgeving over diergeneesmiddelen is binnen de Europese Unie in verregaande mate geharmoniseerd. De Wet dieren en het Besluit diergeneesmiddelen strekken primair tot uitvoering van die Europese regelgeving.

Bij omzetting van EU-rechtshandelingen in het besluit en de onderhavige regeling zijn de regels doorgelicht op noodzaak, evenredigheid, effectiviteit, uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid. Daarbij is onder andere gekeken naar mogelijkheden om de administratieve lasten voor het bedrijfsleven en de uitvoeringslasten voor de overheid te verminderen. Met name de bepalingen die niet uit Europese verplichtingen voortvloeien zijn kritisch tegen het licht gehouden. Omdat de voorschriften op het gebied van diergeneesmiddelen voor het grootste gedeelte uit dwingende Europese richtlijnen



voortvloeiën, is de winst op dit punt overigens relatief beperkt gebleken.

1.2.2 Uitvoering van EU-regelgeving

Er zijn 12 EU-richtlijnen en EU-verordeningen met betrekking tot diergeneesmiddelen. Sinds de herziening van de toenmalige Diergeneesmiddelenregeling bij regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 15 december 2005, nr. TRCJZ/2005/3760, houdende regelen inzake diergeneesmiddelen zijn diverse verordeningen en richtlijnen zodanig gewijzigd dat een algehele herziening onder de Wet dieren nodig bleek om tot verdere vereenvoudiging te kunnen komen.

De regelgeving met betrekking tot het in de handel brengen, vervaardigen, afleveren en toepassen van diergeneesmiddelen is gecodificeerd in Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 311) (hierna: diergeneesmiddelenrichtlijn).

Doel van deze codificatie was meer duidelijkheid en rationaliteit in de diergeneesmiddelenregelgeving te scheppen. Ingevolge deze richtlijn hebben de regels met betrekking tot de vervaardiging en handel in diergeneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot hoofddoel, met inachtneming van de ontwikkeling van de industrie en de handel in diergeneesmiddelen. Deze richtlijn is grotendeels in het Besluit diergeneesmiddelen geïmplementeerd. Deze regeling geeft een nadere uitwerking van een aantal bepalingen in het besluit waarin deze richtlijn is geïmplementeerd.

Deze regeling bevat, naast voorschriften voor de implementatie van richtlijn 2001/82/EG, bepalingen ter uitvoering van de volgende EU-rechtshandelingen:

- Beschikking van de Raad van 17 december 1999 betreffende het op de markt brengen en het toedienen van boviene somatotropine (BST) en tot intrekking van Beschikking 90/218/EEG (PbEG 1999, L 331) bekend onder nummer 1999/879/EG;
- Richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 092);
- Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 1991, L 228);
- Richtlijn 96/22/EG van de Raad van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β -agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG 1996, L 125);
- Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG (PbEG 1996, L 125);
- Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG 2001, L 311);
- Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2004, L 136);
- Richtlijn 2006/130/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren (PbEG 2006, L 349);
- Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU 2004, L 136);
- Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2009, L 152);
- Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (PbEG 2006, L 367);
- Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen



voor diergeneeskundig gebruik (PbEU 2008, L 334);

- Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van de Europese Unie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU 2010, L 15).

1.2.3 Nota diergeneesmiddelen en beleid inzake antibioticagebruik in de veehouderij

Bij brief van 3 november 2009 heeft de toenmalige Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit in de Nota diergeneesmiddelen de Tweede Kamer der Staten-Generaal geïnformeerd over de wijze waarop uitvoering zal worden gegeven aan het kabinetsbeleid inzake diergeneesmiddelen (Kamerstukken II 2008/09, 29683, nr. 39).

Voorts zijn bij brief van 8 december 2011 van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie (Kamerstukken II 2010/11, 29683, nr. 65) een aantal wettelijke maatregelen en beleidsvoornemens geformuleerd met betrekking tot het beleid inzake het voorschrijven, afleveren en gebruik van antibiotica in de veehouderij:

- a. de inzet van bestuurlijke boetes krachtens de Wet dieren,
- b. het verplichten van dierenartsen die de 3e/4e generatie cefalosporinen en fluoroquinolonen gaan toepassen, om te voldoen aan aanvullende voorwaarden zoals een gevoeligheidstest,
- c. de mogelijkheid voor dierenartsen inperken om in uitzonderingssituaties andere dan toegelaten antibiotica toe te passen; de zogenaamde cascaderegeling.
Verder is bij brief van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 juni 2012 (Kamerstukken II 2011/12, 29 683, nr. 124, bladzijden 5 en 6) onder meer kenbaar gemaakt om:
- d. bij diergeneesmiddelen die antibiotica bevatten slechts toe te staan dat deze diergeneesmiddelen door de dierenarts worden toegepast door vermelding op het etiket en de bijsluiter: 'uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts' dan wel 'UDD',
- e. het voor handen hebben van grondstoffen voor diergeneesmiddelen op een landbouwbedrijf volledig te verbieden,
- f. de inzet van bestuursrechtelijk handhavingsinstrumentarium zoals de bestuursdwang.

De onderhavige regeling strekt er mede toe uitvoering van dat beleid onder de Wet dieren mogelijk te maken. Voor de invoering van het hierboven genoemde onderwerp:

- onder a stelt deze regeling verboden waarvoor in de Regeling handhaving en overige zaken een boetehoogte wordt vastgesteld,
- onder b en d biedt deze regeling een basis om bij een separaat voorstel tot wijziging van deze regeling tot maatregelen te komen,
- onder c stelt de regeling in artikel 9A.5 een minimumnorm voor het voorschrijven van een diergeneesmiddel door een dierenarts,
- onder e stelt deze regeling in artikel 4.1, tweede lid, eisen aan de melding door een leverancier van een grondstof die een werkzame stof bevat voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen,
- onder f herimplementeert deze regeling met het oog op een verbetering van de bestuursrechtelijke handhaving in de artikelen 2.12 en 8.8 tot en met 8.18 de regels met betrekking tot:
 - a. het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking, alsmede B-agonisten (richtlijn 96/22/EG),
 - b. farmacologische werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (Verordening (EU) nr. 37/2010) en
 - c. controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in producten daarvan (richtlijn 96/23/EG).

§ 2. Inhoudelijke aspecten

2.1 Algemeen

Deze regeling geeft regels voor het in de handel brengen, vervaardigen en verhandelen van diergeneesmiddelen, voor de uitvoering van de Wet dieren en het Besluit diergeneesmiddelen. In hoofdstuk 9A zijn regels opgenomen voor diergeneeskundigen en houders van dieren in verband met het voorschrijven en toepassen van diergeneesmiddelen. Deze regels worden krachtens hoofdstuk 8A van het Besluit diergeneesmiddelen gesteld en zullen bij de invoering van het Besluit houders van dieren en het Besluit diergeneeskundigen in regelgeving onder die besluiten worden gebracht.

2.2 Vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel

Ingevolge artikel 5, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/82/EG mag een diergeneesmiddel in beginsel pas in de handel worden gebracht nadat daartoe een vergunning is afgegeven. De diergeneesmiddelenrichtlijn is geïmplementeerd in het Besluit diergeneesmiddelen en kent een viertal procedures voor het verlenen van die vergunning:



- a. de nationale procedure. Bij deze procedure wordt in een lidstaat een vergunning aangevraagd en behandeld. De vergunning is in beginsel uitsluitend in die lidstaat geldig. In het verleden zijn de meeste vergunningen voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen via deze procedure verleend, maar worden veelal thans vanwege wijzigingen in de vergunning op basis van Verordening (EG) nr. 1234/2008 gecoördineerd. Titel III, hoofdstukken 2 en 3, van de diergeneesmiddelenrichtlijn geeft voorschriften voor de aanvraag van een nationale vergunning, alsmede de behandeling daarvan;
 - b. de procedure van wederzijdse erkenning. In deze procedure wordt een vergunning die in een lidstaat is verleend, erkend in andere lidstaten. Zodoende hoeft in die andere lidstaten niet opnieuw een nationale procedure te worden doorlopen. Titel III, hoofdstuk 4, van de diergeneesmiddelenrichtlijn beschrijft de procedure van wederzijdse erkenning (zie met name artikel 32, tweede lid).
 - c. de decentrale procedure. In deze procedure wordt een aanvraag tot registratie van een diergeneesmiddel in meerdere lidstaten tegelijkertijd ingediend. De decentrale procedure is beschreven in Titel III, hoofdstuk 4, van de diergeneesmiddelenrichtlijn (zie met name artikel 32, derde lid).
 - d. de arbitrageprocedure. Wanneer er geen overeenstemming is tussen de lidstaten over de verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel wordt een arbitrageprocedure gevolgd (artikelen 36, 37 en 38 van de diergeneesmiddelenrichtlijn).
- Daarnaast bestaat een vergunning voor het in de handel brengen binnen de Europese Unie die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt verstrekt.

Aan artikel 5 van de diergeneesmiddelenrichtlijn wordt nationaal uitvoering gegeven via artikel 2.19 van de wet. Op grond van dat artikel is het verboden om diergeneesmiddelen te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben of af te leveren als er geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt. Toepassen bij dieren van een diergeneesmiddel waarvoor deze vergunning niet is verstrekt, is verboden ingevolge artikel 2.8, eerste lid, onderdelen b en c van de wet.

De vergunning die in Nederland wordt afgegeven, heeft een nationale, wederzijdse erkennings- of decentrale procedure doorlopen. De vergunning van de Europese Commissie en de vergunningen die via een communautaire procedure zijn verlopen, zijn ingevolge artikel 2.19, eerste lid, van de wet en artikel 2.1 van het besluit gelijkgesteld met een aanvraag om een nationale vergunning, zodat de bepalingen uit de wet ook van toepassing zijn op diergeneesmiddelen waarvoor overeenkomstig de communautaire procedure een vergunning is verleend.

De voorschriften die bij de wet of krachtens de wet bij algemene maatregel van bestuur zijn gesteld aan het indienen en behandelen van een aanvraag met betrekking tot een nationale of decentrale procedure zijn in de onderhavige regeling nader uitgewerkt. Zo bevat hoofdstuk II bepalingen die voor een goede uitvoering van die voorschriften nodig zijn, zoals de aanwijzing van de Commissie registratie diergeneesmiddelen, die de minister inzake vergunningen voor het in de handel brengen adviseert. Hierbij zij opgemerkt dat ingevolge artikel 2.1 van het besluit de regels in titel 4.1 van de Algemene wet bestuursrecht met betrekking tot het aanvragen en voorbereiden van beschikkingen in beginsel van toepassing zijn op de aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. De achtergrond van die specifieke bepaling is in het besluit toegelicht.

2.3 Verboden substanties

Van een aantal substanties wordt het onwenselijk geacht dat deze worden gebruikt als diergeneesmiddel. Het kan daarbij gaan om:

- sera, entstoffen of biologische diagnostica die een gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid van de mens en dier (hondsdolheid) of waarvoor binnen de EU afspraken gemaakt zijn om vrij te zijn van een ziekte zonder vaccinatie, in gevallen waarin die ziekte interfereert met de bestrijding van deze ziekten (brucellose en rundertuberculose) (artikel 2.11, onderdeel a),
- een hormoon bevatten dat melkafgifte opvoert zodanig dat de diergezondheid ernstig wordt benadeeld (somatotopine) (artikel 2.11, onderdeel b), of
- die de dierziektenbestrijding kunnen verstoren (artikel 2.22, derde lid, van de wet en artikel 4.10).

Diergeneesmiddelen waarin een dergelijke stof is verwerkt, komen niet in aanmerking voor een vergunning voor het in de handel brengen. Het is dan ook niet toegestaan een diergeneesmiddel met een dergelijke stof te bereiden, voorhanden of in voorraad te hebben, af te leveren of bij dieren toe te passen.

Voor een aantal substanties geldt dat deze in de bereiding van een diergeneesmiddel mogen worden toegepast, indien aan de daarvoor geldende voorwaarden wordt voldaan.

Een diergeneesmiddel dat een substantie bevat die is vermeld in de tabel van toegestane stoffen bij Verordening (EU) nr. 37/2010 en dat is aangewezen voor paardachtigen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1950/2006 komt voor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel in aanmerking onder de in die vergunning vermelde voorwaarden in de in de EU-verordening genoemde gevallen (artikel 2.12, onderdelen a en f).



Verder is het verboden de substanties, genoemd in tabel 2 bij Verordening (EU) nr. 37/2010 te verwerken in een diergeneesmiddel dat is bestemd voor dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd. Alle substanties die niet in de Verordening (EU) nr. 37/2010 zijn genoemd zijn eveneens verboden tenzij bij het Bureau in overeenstemming met artikel 3 van Verordening (EG) nr. 470/2009 een aanvraag met een dossier wordt ingediend met betrekking tot de residuen van deze substanties bij dieren die voor de productie van levensmiddelen worden gehouden (artikel 2.12, onderdelen b en c).

Verder is er een aantal substanties die zodanige risico's met zich brengen dat deze substanties in beginsel niet bij dieren die voor de productie van levensmiddelen worden gehouden, mogen worden toegepast, maar onder strikte voorwaarden met betrekking tot de handel en de toepassing in een diergeneesmiddel verwerkt kunnen worden (artikel 2.12, onderdelen d en e). Dit zijn onder meer diergeneesmiddelen met oestrogene, androgene en gestagene werking, alsmede bèta-agonisten. Die middelen mogen ingevolge artikel 3 van Richtlijn 96/22/EG niet aan landbouwhuisdieren of aquacultuurdieren worden toegediend, mede omdat zij schadelijk kunnen zijn voor de consument wegens de residuen ervan in het vlees, melk, eieren en honing. Volgens artikel 8, eerste lid, van Richtlijn 96/22/EG kan overeenkomstig de diergeneesmiddelenrichtlijn in regels inzake invoer, bereiding, opslag, distributie, verkoop of gebruik worden voorzien voor een aantal in Richtlijn 96/22/EG specifiek genoemde toepassingen door personen die daartoe door de lidstaat zijn gemachtigd. De regels met betrekking tot de verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, de vergunning voor vervaardiging, de vergunning voor invoer, de vergunning voor groothandel en de vergunning voor kleinhandel zijn dan ook van toepassing bij diergeneesmiddelen die een hormonale werking hebben, voorzover in het besluit en deze regeling geen nadere regels zijn gesteld voor de implementatie van Richtlijn 96/22/EG.

2.4 Het vervaardigen, bezit van, handel in en verstrekking van diergeneesmiddelen

Naast de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel kent richtlijn 2001/82/EG een vergunning voor het vervaardigen van een diergeneesmiddel, waaronder de invoer en de uitvoer van diergeneesmiddelen (artikel 44 van de diergeneesmiddelenrichtlijn), een vergunning voor groothandelaren in diergeneesmiddelen (artikel 65 van de diergeneesmiddelenrichtlijn) en de opdracht aan lidstaten om maatregelen te nemen met betrekking tot kleinhandel in diergeneesmiddelen (artikel 66 van de diergeneesmiddelenrichtlijn). In het besluit zijn hiertoe vergunningstelsels voor vervaardigen (artikel 4.1 van het besluit), groothandel (artikel 5.1, eerste lid, van het besluit) en kleinhandel (artikel 5.1, tweede lid, van het besluit) vastgesteld. Aan die vergunningen zijn voorschriften verbonden in overeenstemming met de in de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalde voorwaarden. Daarnaast zijn in de diergeneesmiddelenrichtlijn beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken voorgeschreven. Daaraan moet de houder van een vergunning voor vervaardigen voldoen ingevolge artikel 50, onderdeel f, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Tot slot zijn door de Europese Commissie gedetailleerde richtsnoeren bekend gemaakt die in overeenstemming zijn met voorbedoelde beginselen.

Aan bovenstaande verplichtingen wordt uitvoering gegeven via artikel 2.19, eerste lid, van de wet en de hoofdstukken 4 en 5 van het besluit. Allereerst bevat artikel 2.19, eerste lid, van de wet een verbod om een diergeneesmiddel te bereiden, verpakken, etiketteren of af te leveren zonder daartoe strekkende vergunning. De vergunning is ingevolge artikel 2.19, eerste lid, van de wet slechts geldig voor de daarin genoemde handelingen voorzover dat bij of krachtens algemene maatregel van bestuur is bepaald voor de uitvoering van een EU-rechtshandeling of een bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EU-verordening inzake het in de handel brengen, vervaardiging, invoer, het bezit van, handel in of verstrekken van een diergeneesmiddel. Via deze weg wordt een vergunning voor het vervaardigen (door fabrikanten) onderscheiden van een vergunning voor groothandel of een vergunning voor kleinhandel die betrekking hebben op bezit van, handel in of verstrekken van een diergeneesmiddel.

In hoofdstuk 4 van deze regeling worden regels gesteld voor de houder van een vergunning voor vervaardiging en de vergunning voor invoer, alsmede regels met betrekking tot uitvoer. Een aanvrager dient een aanvraag om een vergunning voor vervaardiging in met een formulier, dat beschikbaar is gesteld op de website van Bureau diergeneesmiddelen (artikel 4.1, eerste lid, aanhef), dat verkrijgbaar is bij Bureau diergeneesmiddelen en onderdeel wordt van het besluit (artikel 4.2). Wanneer een aanvraag betrekking heeft op een substantie kan met een melding worden volstaan, die voldoet aan artikel 4.1, tweede lid, onderdelen a, b en c. Deze melding is bedoeld voor bedrijven die werkzame stoffen voor de bereiding van diergeneesmiddelen in bezit hebben. Anderen is het krachtens artikel 2.19, eerste lid, van de wet en artikel 4.1 van het besluit verboden om een diergeneesmiddel, waaronder een werkzame stof, voorhanden te hebben met uitzondering van dierenartsen en apothekers die een diergeneesmiddel ex tempore bereiden voor zover dat nodig is voor die bereiding.

De vergunning voor vervaardiging wordt niet verstrekt dan nadat de productiefaciliteit is gecontro-



leerd (artikel 8.1 van het besluit). Wanneer een wijziging van de vergunning is aangevraagd, kan een preventief onderzoek achterwege worden gelaten, bijvoorbeeld wanneer een ander diergeneesmiddel wordt geproduceerd en de productielijn niet wijzigt. In een dergelijk geval is een administratieve controle voldoende (artikel 4.3). De vergunning voor vervaardiging wordt uitgeoefend (artikel 4.4) in overeenstemming met artikel 50 van de Diergeneesmiddelenrichtlijn en de daarvoor door de Europese Commissie vastgestelde richtsnoeren (artikel 4.5 en bijlage 5). Of de vervaardiging op een juiste wijze plaatsvindt, wordt gecontroleerd door een deskundige persoon, die daartoe gekwalificeerd is (artikel 4.6) die daartoe controleverslagen vaststelt (artikel 4.8). Voor deskundige personen die vóór 18 december 2001 de verantwoordelijkheid hebben gekregen over de kwaliteitszorg bij de uitoefening van een vergunning voor vervaardiging gelden voor de beroepskwalificatie overgangsregels (artikel 4.7). De in Nederland actieve deskundige personen voldoen aan deze eisen.

De uitzonderingen op de regel dat voor de bereiding, bewerking, verwerking, verpakking en etikettering van een diergeneesmiddel een vergunning voor vervaardiging nodig is, zijn vermeld in hoofdstuk 4, paragraaf 3. In dit hoofdstuk staan enkele bepalingen met betrekking tot handelingen die eveneens door sommige houders van een vergunning voor kleinhandel mogen worden uitgevoerd (dierenarts, apotheker). Het betreft de bereiding van een autovaccin (artikel 4.10), een bereiding, verdeling of verandering van een verpakking of aanbiedingsvorm (artikel 4.11) en de ex tempore bereiding (artikel 4.12). Het lokaal dat voor een dergelijke bereiding, bewerking of verwerking wordt gebruikt, voldoet aan enkele minimumeisen (artikel 4.13) die overeenkomen met een aantal eisen die voor een houder van een vergunning voor vervaardiging (artikel 4.5) en de vergunning voor groothandel (artikel 5.2) gelden.

In hoofdstuk 5 van deze regeling zijn regels gesteld voor de houder van een vergunning voor groothandel en de houder van een vergunning voor kleinhandel. Artikel 5.1 stelt dat een aanvraag met een formulier of via de website van Bureau diergeneesmiddelen kan worden ingediend. De artikelen 5.2 en 5.3 geven algemene regels voor de inrichting en het gebruik van gebouwen en apparatuur. De regels die golden onder de Diergeneesmiddelenregeling zijn hiermee gecontinueerd. Anders dan onder die regeling is er bij de handel in diergeneesmiddelen een onderscheid tussen de eisen die worden gesteld aan enerzijds de houder van een vergunning voor groothandel en anderzijds de houder van een vergunning voor kleinhandel met betrekking tot de opleiding van het personeel en het noodplan. De Diergeneesmiddelenrichtlijn stelt daartoe alleen regels voor de houder van een vergunning voor groothandel. Die zijn in de artikelen 5.5 en 5.6 opgenomen.

2.5 Kanalisatie van diergeneesmiddelen en diervoeders met medicinale werking

Kanalisatie van diergeneesmiddelen betekent dat een diergeneesmiddel slechts onder voorwaarden door specifieke daarvoor gekwalificeerde personen mag worden afgeleverd of toegepast. De diergeneesmiddelenrichtlijn stelt in de artikelen 17, eerste lid, derde alinea, 65, vierde lid, 67, 68, regels over kanalisatie van diergeneesmiddelen. Artikel 8 van Richtlijn 90/167/EG stelt overeenkomstige regels voor diervoeders met medicinale werking.

De kanalisatie van een diergeneesmiddel is afhankelijk van de risico's die een diergeneesmiddel met zich brengt voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn en het milieu. De diergeneesmiddelenrichtlijn gaat uit van een onderscheid tussen diergeneesmiddelen die vrij verkrijgbaar zijn en diergeneesmiddelen die worden voorgeschreven. Daarnaast neemt de lidstaat 'alle nodige voorzieningen om te waarborgen dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden versterkt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie'. Afhankelijk van de risico's die het betrokken diergeneesmiddel met zich brengt is de lidstaat gehouden voorzieningen te treffen. Voorbeelden van dergelijke voorzieningen zijn het louter door een dierenarts of andere daartoe gekwalificeerde persoon toepassen van diergeneesmiddelen (UDD 'uitsluitend toepassing door de dierenarts', artikelen 2.17 en 2.22, eerste lid) en het verplichten tot het uitvoeren van 'een nauwkeurige voorafgaande diagnose' (artikel 67, eerste alinea, onder c, van de diergeneesmiddelenrichtlijn en artikel 2.13, onderdeel d). Daarbij kan het noodzakelijk zijn om diagnostische hulpmiddelen of instrumenten toe te passen. Voor de uitvoering van de artikelen 2.15 tot en met 2.18 met betrekking tot de kanalisatie ben ik voornemens te voorzien in een beleidsregel. Deze beleidsregel zal vooralsnog hetzelfde bepalen als in de Diergeneesmiddelenregeling was voorzien, maar zal uiteraard in overeenstemming met beleidsmatige ontwikkelingen aangepast kunnen worden, indien daartoe aanleiding is.

Daarbij geldt hetgeen is aangekondigd in de Nota diergeneesmiddelen (bijlage bij de Brief van 3 november 2009 van de toenmalige Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal over de wijze waarop uitvoering zal worden gegeven aan het kabinetsbeleid inzake diergeneesmiddelen (Kamerstukken II 2008/09, 29683, nr. 39): 'De nieuwe indeling op basis van de risico's van een individueel middel in plaats van een groep kan tot gevolg hebben dat bepaalde middelen in een ander regime terechtkomen dan waar ze nu onder vallen. Zo heb ik deskundigen, waaronder de CRD (Commissie registratie diergeneesmiddelen, red.), advies gevraagd over de ontwikkeling van criteria waaraan individuele diergeneesmiddelen moeten voldoen om door de dierhouder zelf (in plaats van de dierenarts) te mogen worden toegepast. Hierbij wordt bezien of



vaccins voor bijvoorbeeld herkauwers of konijnen, die nu nog door de dierenarts moeten worden toegediend (UDD-middelen), in de toekomst door de beroepsmatige houder zouden kunnen worden toegediend (UDA-middelen). Deze mogelijkheid geldt al voor vaccins die bestemd zijn voor pelsdieren, pluimvee en vissen. Ook bepaalde vaccins voor varkens mogen nu reeds, onder voorwaarden, door de houder worden toegediend. Hierdoor kunnen de kosten voor de beroepsmatige houder omlaag worden gebracht. Uiteraard mag dit geen extra risico's voor de houder van dieren opleveren en geen gevolgen hebben voor de gezondheid en het welzijn van dieren'.

2.6 Vervaardigen van diervoeders met medicinale werking

Hoofdstuk 7 van de regeling bevat enkele nadere voorschriften met betrekking tot diervoeder met medicinale werking. De hoofdregels zijn neergelegd in hoofdstuk 7 van het besluit en nader uitgewerkt in de Verordening gemedicineerd voeder 2003 van het Productschap Diervoeder. Als grondslag voor het stellen van die verordening in medebewind geldt thans artikel 7.7 van het besluit.

2.7 Administratie

2.7.1 Algemeen

In deze regeling stelt de Minister van Economische Zaken voorschriften inzake de administratie door producenten, importeurs en distributeurs in groot- en kleinhandel van de verrichte handelstransacties. Bij brief van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 5 december 2009 (Kamerstukken II 2008/09, 29515, nr. 276, blz. 4) inzake het Kabinetsplan aanpak administratieve lasten is aangegeven dat de administratieve lasten op het gebied van diergeneesmiddelen verminderd zullen worden.

Bij regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 13 juli 2010, nr. 129613, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (administratieverplichtingen) (Stcrt. 2010, 11370) is aan dat voornemen gevolg gegeven door een herziening van de regels met betrekking tot administratie voor houders van een vergunning voor het afleveren van diergeneesmiddelen, dierenartsen en apothekers. De houders van deze vergunning, dierenartsen en apothekers worden in de artikelen 4.1, 5.1, 5.2, 5.3 en 5.4 van het Besluit dieren op een EU-conforme wijze onderscheiden in de categorieën houder van een vergunning voor vervaardiging, houder van een vergunning voor groothandel en houder van een vergunning voor kleinhandel (waaronder apothekers en dierenartsen). Door dit onderscheid kan voor iedere categorie afzonderlijk meer inzichtelijk worden gemaakt welke eisen aan de administratie worden gesteld.

Het streven is erop gericht om te komen tot één uniforme administratie per sector of voor de gehele sector, waarin de distributielijnen van diergeneesmiddelen van producent tot aan de toediening van het diergeneesmiddel goed in beeld wordt gebracht.

Uitgangspunt is dat de bestaande documenten voor de administratie worden gebruikt en dubblures in de administratie zoveel mogelijk voorkomen. Het gaat dan met name om recepten en aankoopbewijzen. Deze documenten zijn reeds benodigd voor de verstrekking en facturering van diergeneesmiddelen. Het inrichten van een administratie aan de hand van deze documenten zonder de inhoud van deze documenten wederom in die administratie over te nemen leidt tot de minste administratieve lasten. Daarbij wordt (vanzelfsprekend) uitgegaan van een strikte implementatie van Europese regelgeving. Het is het meest efficiënt om een gegeven te administreren bij de persoon of instantie bij wie het gegeven beschikbaar komt. Daarbij wordt een onnodige overdracht van dat gegeven naar de administratie van andere personen voorkomen.

Ten opzichte van de hiervoor genoemde regeling inzake administratieverplichtingen (Stcrt. 2010, 11370) is de administratieve last verminderd met betrekking tot het administreren van verloren gegane diergeneesmiddelen. In paragraaf 2.10.2 wordt dit nader uiteen gezet.

2.7.2 Benodigde gegevens administratie

Met betrekking tot de administratie van gegevens over het ontvangen en afleveren van diergeneesmiddelen zijn regels gesteld in:

- artikel 4.22 voor de administratie van de houder van een vergunning voor vervaardiging en de houder van een vergunning voor invoer (implementatie van artikel 50, onderdeel g van de diergeneesmiddelenrichtlijn),
- artikel 5.15 en 5.17, eerste en tweede lid, voor de administratie van de houder van een vergunning voor groothandel (implementatie van artikel 65, derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn)
- artikel 5.16 en 5.17, eerste en derde lid, voor de administratie van de houder van een vergunning voor kleinhandel (implementatie van artikel 66, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn), waaronder dierenartsen en apothekers,
- artikel 7.3 voor de administratie van diervoeders met medicinale werking (implementatie van artikel 4, onderdeel f, van Richtlijn 90/167/EG),



- artikel 9A.1 voor de administratie van de recepten bij de dierenarts (implementatie van artikel 67, tweede alinea),
- artikel 9A.2 voor de administratie van diergeneesmiddelen die met de zogenoemde cascade worden toegepast (implementatie van artikel 11, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn),
- artikel 9A.3 voor de dierenarts over het aantekenen van gegevens in de administratie van de houder van dieren (implementatie van artikel 10, tweede alinea, van richtlijn 96/23/EG en artikel 4, eerste lid, van Richtlijn 96/22/EG)
- artikel 9A.6 voor de dierenarts uit een andere EER-lidstaat over het aantekenen van gegevens in de administratie van de houder van dieren (implementatie van artikel 70, onderdeel f, van de diergeneesmiddelenrichtlijn)
- artikel 9A.7 over het vermelden van bijzonderheden in het zogenoemde paardenpaspoort (Verordening (EG) nr. 504/2008) en
- artikel 9A.8 voor de administratie van een houder van een dier.

Bepalingen uit de verschillende te implementeren artikelen van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn zoveel mogelijk op een overeenkomstige manier in deze regeling vormgegeven.

Daarbij is voor de administratie van de houder van de vergunning voor kleinhandel, waaronder de dierenarts, die diergeneesmiddelen aflevert aan een houder van dieren die dieren houdt die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, bezien hoe het aantal verschillende bij te houden gegevens zo beperkt mogelijk kan worden gehouden.

Daarbij is uitgegaan van de gegevens die bij, in of op de verpakking van het diergeneesmiddel zijn vermeld en op het recept voorkomen:

- a. de datum van uitschrijven,
- b. de benaming en het registratienummer van het voorgeschreven diergeneesmiddel;
- c. de diersoort waarvoor het middel bestemd is,
- d. de af te leveren hoeveelheid,
- e. de naam en het adres van de betreffende dierenarts;
- f. de naam van de ontvanger en het adres of uniek bedrijfsnummer van de locatie waar de dieren, waarvoor het recept bedoeld is,
- g. eventueel, een voorgeschreven wachttijd, en de gegevens bedoeld in artikel 10 van Richtlijn 96/23/EG inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan;
- h. de datum en aard van de behandeling, en
- i. de identificatie van de behandelde dieren.

Deze gegevens vormen tezamen tevens de gegevens, die benodigd zijn voor het register, bedoeld in artikel 11, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, dat verplicht is gesteld bij toepassing van de zogenoemde cascade, de methode om te komen tot een keuze van een diergeneesmiddel indien geen diergeneesmiddel voorhanden is waarvoor in Nederland voor de betrokken diersoort en de betrokken aandoening een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt (artikel 8A.1 en 8A.2 van het besluit).

De hierboven onder a tot en met f genoemde gegevens komen niet alleen voor op het recept voor de verstrekking van een diergeneesmiddel en in de informatie bij, in of op de verpakking van een diergeneesmiddel, maar ook op de bij het diergeneesmiddel geleverde factuur. Dit betekent dat deze informatie ook voor diergeneesmiddelen die niet worden voorgeschreven bekend is en in de administratie kan worden opgenomen in die gevallen waarin dat volgens de diergeneesmiddelenrichtlijn nodig is, namelijk in de administratie van de houders van de vergunning voor vervaardiging en vergunning voor invoer (artikel 4.22, tweede lid, aanhef), vergunning voor groothandel (artikel 5.15, tweede lid, aanhef, en derde lid, aanhef) en vergunning voor kleinhandel (artikel 5.16, tweede lid, aanhef, en derde lid, aanhef). In de administratie voor de vergunning voor kleinhandel worden voor wat betreft het afleveren aan houders van dieren uitsluitend gegevens opgenomen met betrekking tot diergeneesmiddelen die worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven (artikel 5.16, vierde lid).

De hierboven onder g genoemde wachttijd (artikel 9A.8, eerste lid, onderdeel e) is bij, in of op de verpakking van een diergeneesmiddel voorgeschreven. Alleen de dierenarts kan op het recept of via een aantekening in een administratie als bedoeld in artikel 8A.2, zesde lid, een andere wachttijd voorschrijven, indien daartoe een diergeneeskundige noodzaak bestaat. Dit is geregeld in 8A.2, vijfde lid, en 8A.10, tweede lid, van het besluit.

De administratie van gegevens, die volgens artikel 10 van richtlijn 96/23/EG en artikel 69 van de diergeneesmiddelenrichtlijn in de administratie van de houder van dieren worden opgenomen, zijn met artikel 9A.8 in één artikel bij elkaar gebracht.

Specifiek voor deze administratie zijn de gegevens, bedoeld in artikel 10 van richtlijn 96/23/EG (hierboven genoemd onder h en i): de datum en aard van de uitgevoerde behandeling en de identificatie van de behandelde dieren. Dit artikel is als volgt geïmplementeerd:

- De aard van de uitgevoerde behandeling (hierboven onder h) is voor diergeneesmiddelen die met toepassing van artikelen 8A.1 en 8A.2 van het besluit onder verantwoordelijkheid van de dierenarts



worden toegepast (de zogenoemde cascade) vastgelegd met de diagnose en de diergeneeskundige motivering voor de toediening van het diergeneesmiddel (9A.2, eerste lid, onderdelen d en e, implementatie van artikel 11, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, zie ook artikel 91, eerste lid, onderdeel e, (oud) van de Diergeneesmiddelenregeling). Voor andere diergeneesmiddelen is de aantekening door de dierenarts of de houder (9A.3, eerste lid, onderdeel a, respectievelijk 9A.8, eerste lid, onderdeel c) voldoende. De duur van de behandeling (artikel 91, eerste lid, onderdeel h, (oud) van de Diergeneesmiddelenregeling) volgt uit de administratie van de datum van toediening. Dit gegeven wordt niet apart geadministreerd.

- Het administreren van de identificatie van de behandelde dieren (hierboven onder i) is in de artikelen 9A.3, eerste lid, onderdeel c, en 9A.8, eerste lid, onderdeel d, verplicht gesteld. Het kan gaan om een aanduiding van een individueel dier of een groep dieren. Het hangt van de diersoort en de omstandigheden van het bedrijf af, welke identificatie als voldoende kan worden beschouwd om de behandelde dieren te kunnen onderscheiden van de onbehandelde dieren.

De houder van dieren kan de administratie van deze gegevens door de dierenarts doen uitvoeren (artikel 9A.8, tweede lid). Uiteraard blijft de houder van dieren wel verantwoordelijk voor een in opdracht van hem bij te houden administratie. Dit is in overeenstemming met artikel 10, derde alinea, van de EU-richtlijn inzake controle op bepaalde stoffen en residuen in dieren en producten daarvan, omdat deze bepaling de mogelijkheid biedt gegevens bij te houden in het register genoemd in richtlijn 90/676/EEG. Dat register is hetzelfde register als bedoeld in artikel 11, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn: het register van de dierenarts, de administratie, bedoeld in artikel 9A.2. In de bijlage is een uiteenzetting gegeven van de berekening van de administratieve lasten.

2.8 Overige onderwerpen

Bij een aantal onderwerpen zijn kleine wijzigingen aangebracht in vergelijking met de Diergeneesmiddelenregeling. Het betreft de volgende artikelen:

1. Artikel 2.22, eerste lid, onderdeel I verplicht tot het vermelden van aanduiding 'vrij' op de verpakking van diergeneesmiddelen die zonder te zijn voorgeschreven aan het publiek mogen worden afgeleverd.
2. Van de vrijstelling in artikel 3.7 voor verpakkingen van diergeneesmiddelen voor kleine gezelschapsdieren zijn de verpakkingen die een antimicrobieel diergeneesmiddel bevatten uitgezonderd. Voor deze verpakkingen is voorzien in een met een vergunning voor het in de handel brengen vergelijkbare toestemmingsprocedure, waarbij 'afwijkingen van de artikelen 5 tot en met 8' van de diergeneesmiddelenrichtlijn zijn toegestaan (artikel 4, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Bij de aanvraag om toestemming kan met een beperkt dossier worden volstaan. In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 3.7 is dit nader toegelicht.
3. In artikel 4.1, tweede lid, is de melding van het bezit van een substantie die als diergeneesmiddel toegepast kan worden geregeld. Deze meldingsplicht is met name bedoeld voor een leverancier van een grondstof die een werkzame stof bevat voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen.
4. Artikel 4.6 bevat de opleidingseisen die worden gesteld aan de persoon die voor de kwaliteitszorg verantwoordelijk is. De eisen gaan in overeenstemming met artikel 53 van de diergeneesmiddelenrichtlijn uit van een universitaire opleiding van tenminste vier jaar in plaats van een opleiding in het hoger onderwijs met dien verstande dat een driejarige opleiding als gelijkwaardig kan worden erkend. Het overgangsrecht in artikel 4.7 is in overeenstemming met de diergeneesmiddelenrichtlijn en heeft voor de thans in Nederland met kwaliteitszorg belaste personen geen consequenties.
5. De regels met betrekking tot het vervaardigen van een autovaccin zijn gezien. Een autovaccin mag ingevolge artikel 4.10 eveneens door een houder van een vergunning voor vervaardiging worden bereid in opdracht van een dierenarts. De pathogene organismen moeten van hetzelfde dier of een ander dier van dezelfde locatie afkomstig zijn.
6. Voor alle vergunningen geldt een instandhoudingsvergoeding, ook voor de vergunning voor vervaardiging die voor onbepaalde tijd wordt verleend (artikel 9.1, vijfde en zesde lid). Indien de vergoeding niet wordt voldaan, kan de vergunning worden geschorst en zo nodig worden ingetrokken.
7. De opleidingseis voor personeel in artikel 5.5 en het noodplan in artikel 5.6 hebben in overeenstemming met artikel 65, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn slechts betrekking op het personeel dat in dienst is bij een houder van een vergunning voor groothandel. Deze verplichtingen gelden in overeenstemming met artikel 66 van de diergeneesmiddelenrichtlijn niet meer voor de houder van een vergunning voor kleinhandel.

2.9 Handhaving en uitvoering

Deze regeling is in nauw overleg met de meest betrokken uitvoerders en handhavende instanties vastgesteld. Bij elk onderdeel is tevens gezien of de bepaling overeenstemt met uitvoering van de vergunningverlening door de Europese Commissie en in de verschillende EER-lidstaten. Voor de meeste aanvragen van vergunningen voor het in de handel brengen vindt immers overleg in



communautair verband plaats en wordt de werklast verdeeld.

2.10 Administratieve lasten en andere regeldrukeffecten

2.10.1 Algemeen

Met deze regeling is als uitwerking van het Besluit diergeneesmiddelen een verdere uitwerking gegeven aan de EU-conforme implementatie van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Daarbij is een aantal nationale koppen komen te vervallen, met een verlichting van de administratieve lasten tot gevolg. Het betreft het effect van de verplichte administratie van het verlies van diergeneesmiddelen, het afschaffen van verplichte partijkeuringen van immunologische diergeneesmiddelen, een vereenvoudigde kanalisatie van diergeneesmiddelen, regels voor de vervaardiging van halffabrikaten van diervoeders met medicinale werking en het vervallen van de verplichting tot het aanvragen van een verlengingsvergunning voor groothandel en kleinhandel.

In totaal leidt deze regeling tot een vermindering van de administratieve lasten van € 4.232.583,- (€ 4.219.466,- verliesadministratie, € 5.502,- partijkeuringen, € 1.000,- kanalisatie en € 6.615,- vergunningen). Deze wijzigingen hebben geen effect op de nalevingskosten. Als ander bedrijfseffect zullen de retributies gering afnemen.

2.10.2 Administratieve lasten administratie

Vooruitlopend op de Wet dieren is de grootste lastenpost met betrekking tot de administratie van diergeneesmiddelen reeds herzien. Met de regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 13 juli 2010, nr. 129613, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (administratieverplichtingen) zijn de bepalingen inzake administratie in de Diergeneesmiddelenregeling opgeschoond. In paragraaf 2.7.2 is een uiteenzetting gegeven over de administratie van de handel en de toepassing van diergeneesmiddelen. In de bijlage is een uiteenzetting gegeven van de berekening van de administratieve lasten.

Daarin is niet het beperkte effect verdisconteerd van het vervallen van de bepaling om een verlies van diergeneesmiddelen te administreren.

Onder de Diergeneesmiddelenregeling gold voor de dierenarts en de houder van dieren de verplichting om bij verlies van een diergeneesmiddel dat slechts wordt afgeleverd na te zijn voorgeschreven, aantekening te maken in zijn administratie van de verloren gegane hoeveelheid, onder vermelding van de naam van het diergeneesmiddel, de datum van verlies en de wijze van verloren gaan. In de praktijk is de administratie van verlies niet controleerbaar, aangezien er niet kan worden aangetoond dat de betreffende hoeveelheid daadwerkelijk verloren is gegaan en ook bij aflevering van klein chemisch afval geen ontvangstverklaring wordt afgegeven.

Indien bij inspectie blijkt dat de aangekochte hoeveelheid bij de dierenarts niet overeenkomt met de voorraad en de afgeleverde hoeveelheid, dan wel de aangekochte hoeveelheid bij de veehouder niet overeenkomt met de gebruikte hoeveelheid, zal om toelichting worden gevraagd. De dierenarts en veehouder dienen te allen tijde te kunnen toelichten waar hiaten in facturen, recepten en gebruiksadministratie door worden veroorzaakt. De verplichting tot aantekening van een hoeveelheid die vernietigd of verloren is, is overbodig en om die reden vervallen.

Welke lastenverlichting hiermee gemoeid gaat, is moeilijk te kwantificeren, aangezien er (ook in de nulmeting uit 2007) geen specifieke gegevens voorhanden zijn over de verliesadministratie en er daarnaast geen gegevens voorhanden zijn over de regelmaat waarmee diergeneesmiddelen verloren gaan.

Om enige kwantificering te kunnen geven, is een aantal aannames gedaan. Allereerst wordt daarvoor de verplichting van de dierenarts onderscheiden van de verplichting van de houder van dieren. De frequentie waarin een hoeveelheid van een diergeneesmiddel verloren gaat, zal afhankelijk zijn van de sector waarin een dierenarts en een houder van dieren werkzaam zijn. Een dierenarts die werkzaam is in de veehouderij, zal een aantal maal per week zijn individuele behandelvoorraad opschonen. Een dierenarts in een praktijk voor gezelschapsdieren maakt gebruik van de algemene praktijkapotheek, waarbij per dierenarts minder frequent middelen verloren zullen gaan. Voor verschillende typen veehouderij geldt hetzelfde. Op een grote varkenshouderij zal tijdens de behandelronde dagelijks een hoeveelheid verloren kunnen gaan, waar in de schapenhouderij nauwelijks middelen worden gebruikt en daarmee wellicht slechts maandelijks een hoeveelheid van een middel verloren gaat.

Omdat het lastig is dit exact te specificeren, wordt dan ook aangenomen met welke frequentie een dierenarts en houder over alle sectoren gemiddeld genomen een verloren gegane hoeveelheid dient te administreren. Er zijn vier gegevens die moeten worden geadministreerd, namelijk de hoeveelheid,



de naam van het diergeneesmiddel, de datum van verlies en de wijze van verloren gaan. Bij de berekening van de lasten is uitgegaan van twee minuten per gegeven.

Dierenarts

In het diergeneeskundig jaarboek van de KNMvD van 2012 staat vermeld dat Nederland in totaal 3142 praktiserende dierenartsen telt, hiervoor geldt dat dit zowel parttime als fulltime dierenartsen betreft. Aangenomen dat per dierenarts gemiddeld 1 maal per week een hoeveelheid van een middel verloren gaat met het uurloon van een dierenarts van € 69,00, komt dit op jaarbasis neer op een last van 3142 praktiserende dierenartsen x 1 maal per week x 52 weken in een jaar x 4 gegevens x 2/60 (2 minuten) x € 69,00 (uurloon dierenarts) = € 1.503.133,- die komt te vervallen onder deze regeling.

Houder

Uit de Land- en tuinbouwcijfers van het Landbouw Economisch Instituut van Wageningen UR en het Centraal Bureau voor de Statistiek van 2012, blijkt dat er in 2011 in totaal 45.884 bedrijven in Nederland zijn gevestigd waar vee wordt gehouden. Aangenomen dat gemiddeld over alle bedrijven waar vee wordt gehouden 1 maal per maand een hoeveelheid van een middel verloren gaat, en uitgaande van het uurloon van een houder van € 37,00, komt dit op jaarbasis neer op een last van 45.884 bedrijven x 1 maal per maand x 12 maanden x 4 gegevens x 2/60 (2 minuten) x € 37,00 (uurloon houder) = € 2.716.333,- die komt te vervallen onder deze regeling.

Totaal

Onder voorbehoud van de gedane aannames gaat het in totaal om een verlichting van de administratieve lasten van € 1.503.133,- + 2.716.333,- = € 4.219.466,-.

2.10.3 Administratieve lasten verplichte partijkeuringen immunologische diergeneesmiddelen

Het verbod op afleveren, voorhanden of in voorraad hebben of bij dieren toepassen van sera, entstoffen of biologische diagnostica (immunologische diergeneesmiddelen) zonder partijkeuring is komen te vervallen (artikel 14, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenwet (oud)). Hiermee is de verplichting om een aanvraag voor een partijkeuring in te dienen vervallen. Een bedrijf dat een immunologisch diergeneesmiddel invoert, overlegt aan Bureau diergeneesmiddelen een kopie van de bij de vervaardiging, volgens de diergeneesmiddelenrichtlijn in iedere EER-lidstaat verplichte, controleverslag (artikel 8.3 geïmplementeerd overeenkomstig artikel 81, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). Na ontvangst van het controleverslag voert Bureau diergeneesmiddelen een administratieve controle uit. Indien het diergeneesmiddel aan de vergunning voor het in de handel brengen voldoet, verleent Bureau diergeneesmiddelen een partijvrijgiftecertificaat. In beginsel wordt voor vrijgifte van een immunologisch diergeneesmiddel geen experimentele keuring uitgevoerd (artikel 8.5 geïmplementeerd overeenkomstig artikel 82, eerste lid van de diergeneesmiddelenrichtlijn), tenzij dat om redenen van gezondheid van mens of dier noodzakelijk wordt geacht. Uitgaande van de nulmeting voor administratieve lasten uit 2007 gaat het om een administratieve last van € 9.170,- (€ 28 per uur, 25 minuten en 786 partijkeuringen) bij het indienen van een aanvraag volgens de tot op heden bestaande systematiek. Het overleggen van controleverslagen vergt echter minder tijd dan het indienen van een aanvraag. Uitgaande van een tijdsbeslag van tien minuten voor het elektronisch versturen van de controleverslagen en het begeleidende formulier met algemene informatie, zullen de administratieve lasten vergeleken met de nulmeting onder de nieuwe methodiek € 3.668,- bedragen (€ 28 per uur, 10 minuten, 786 partijkeuringen). Dit is een lastenverlichting van € 5.502,-.

2.10.4 Administratieve lasten en retributies kanalisatie

De kanalisatie van diergeneesmiddelen (zie paragraaf 2.5) is conform de diergeneesmiddelenrichtlijn vormgegeven. In de Diergeneesmiddelenregeling was een indeling in categorieën opgenomen, waaruit de kanalisatiestatus van een middel automatisch volgde. In deze regeling zijn de kanalisatiebepalingen conform de diergeneesmiddelenrichtlijn opgesteld aan de hand van algemene risico's. Er zijn hierdoor meer mogelijkheden om op basis van een individueel diergeneesmiddel te bepalen welke categorie het meest geschikt is.

Onder de tot heden geldende Diergeneesmiddelenregeling besloot een aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel regelmatig een dubbele aanvraag in te dienen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Een voorbeeld is een diergeneesmiddel dat volgens de gebruiksvorschriften intraveneus kan worden toegediend. Dit is een handeling die een houder van het dier niet mag uitvoeren, vanwege risico's voor het dier. Dit betekent dat het



diergeneesmiddel gekwalificeerd wordt als 'uitsluitend aflevering en toepassing door de dierenarts' (UDD). Wanneer hetzelfde middel tevens intramusculair kan worden toegediend, een handeling die de houder van het dier wèl mag uitvoeren, blijft het middel momenteel UDD omdat ook de intraveneuze toediening in dezelfde gebruiksvoorschriften staat. Een aanvrager kan dan een tweede vergunning aanvragen waarin de handeling intraveneus is geschrappt, met het oog op een kwalificatie als 'uitsluitend aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker' (UDA). Dit is een dubbele last, het diergeneesmiddel is immers, met uitzondering van behalve de wijze van toediening, identiek.

Met artikel 2.18 heeft de minister heeft de mogelijkheid om afhankelijk van het risico dat het diergeneesmiddel met zich brengt voor één kanalisatiestatus te kiezen. In artikel 8A.7 van het besluit staat het een houder van een dier niet toe om een diergeneesmiddel intraveneus toe te dienen.

Hoeveel lastenverlichting dit met zich mee zal brengen is afhankelijk van de aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel en de beoordeling van de risico's bij de individuele diergeneesmiddelen. Voor een inschatting van het aantal gekanaliseerde middelen waarvoor in de toekomst een dubbele vergunning komt te vervallen is een aantal aannames noodzakelijk.

Momenteel zijn er minder dan 10 diergeneesmiddelen in de handel waarvoor geldt dat de aanvrager een extra aanvraag heeft ingediend om intraveneuze toediening te schrappen. Voor een kwantificering van de lastenreductie wordt aangenomen dat het om het maximaal aantal middelen gaat, dat voor de helft van deze middelen wordt geoordeeld dat één aanvraag inderdaad voldoende is en dat eens in de twee jaar een nieuwe aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen wordt ingediend waarvoor een aanvrager besluit een dubbele vergunning aan te vragen en dat ook hierbij in de helft van de gevallen geldt dat een dubbele aanvraag niet meer noodzakelijk is. Per aanvraag is er een vermindering van de administratieve last en een vermindering van de retributie van de kosten voor de beoordeling en instandhouding van de vergunning.

Administratieve lasten nieuwe aanvraag

Aangenomen wordt dat eens in de vier jaar een nieuwe aanvraag zal worden ingediend, waarvoor momenteel zou gelden dat de aanvrager een tweede generieke aanvraag besluit in te dienen, maar deze noodzaak met deze regeling komt te vervallen. Per nieuwe aanvraag bedraagt de administratieve last € 44,92. Dit betreft het schrappen van de toedieningsweg intraveneus in de gebruiksvoorschriften en het indienen van een tweede aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen. Deze aanvraag sluit het beste aan bij een zogenoemde type-II wijziging, waarvoor in de nulmeting voor administratieve lasten uit 2007 55 minuten is gerekend met een uurloon van € 49,-. Per aanvraag komt dit uit op € 49,- x 55 minuten = € 44,92. Omdat het gaat om minder dan 10 aanvragen per jaar is de structurele daling van de administratieve lasten minder dan € 1.000.

Retributielasten nieuwe aanvraag

Verder vervalt de retributie van een tweede vergunning voor het in de handel brengen. Dit betreft een eenmalige vergoeding van € 5.707,- voor de behandeling van de (generieke) aanvraag. Op jaarbasis houdt dit een vermindering in van $\frac{1}{4}$ (eens in de vier jaar) x € 5.707,- = € 1.426,75. Ook de jaarlijkse vergoeding van € 522,- zal niet meer noodzakelijk zijn. Dit betreft een vermindering van de retributies.

Retributielasten bestaande aanvragen

De jaarlijkse vergoeding van een tweede (generieke) aanvraag bedraagt € 522,-. Aangenomen dat er momenteel 10 toegelaten middelen zijn waarvoor een tweede (generieke) aanvraag is ingediend, waarbij in de helft van de gevallen de noodzaak hiertoe onder deze regeling komt te vervallen, zal deze jaarlijkse uitvoeringslast van de bestaande toegelaten middelen dalen met een bedrag van € 522,- x 5 = € 2.610,-.

2.10.5 Administratieve lasten halffabrikaten van diervoeders met medicinale werking

De in artikel 50 van het Diergeneesmiddelenbesluit (oud) bestaande vergunning is opgenomen in artikel 7.7 van het Besluit diergeneesmiddelen. Die vergunning blijft als zodanig in stand in overeenstemming met richtlijn 90/167/EEG van de Raad van 26 maart 1990 tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding, het in de handel brengen en het gebruik van diervoeders met medicinale werking (PbEG 1990, L 092). De artikelen 51 tot en met 60 van het Diergeneesmiddelenbesluit (oud) met betrekking tot halffabrikaten voor diervoeders met medicinale werking zijn in het besluit en deze regeling niet meer overgenomen, omdat het nationale regels betreft waar geen bestaansredenen meer voor is. Het schrappen van deze regels heeft echter geen effect op de administratieve lasten omdat er geen halffabrikaten meer worden gemaakt.



2.10.6 Administratieve en retributielasten vergunning voor groothandel en kleinhandel voor onbepaalde tijd

Onder de Diergeneesmiddelenwet werd voor de vergunning voor afleveren iedere vijf jaar een aanvraag ingediend. Onder de Wet dieren wordt een vergunning voor groothandel en een vergunning voor kleinhandel ingevoerd die voor onbepaalde tijd geldt.

De handelingen die een aanvrager verricht voor de aanvraag om een verlenging van de afleververgunning nemen gemiddeld 45 minuten in beslag, tegen het uurtarief uit de nulmeting uit 2007 van € 49,- per uur, waarbij het om 900 vergunninghouders gaat. Het betreft dan ook een verlichting van de administratieve lasten van € 33.075,- over vijf jaar, op jaarbasis € 6.615,-.

Voor de behandeling van een aanvraag wordt € 261,- in rekening gebracht. In plaats van een vergoeding voor de behandeling van een aanvraag voor verlenging eenmaal in de vijf jaar wordt voortaan een instandhoudingvergoeding van € 52, in rekening gebracht. De retributielasten blijven daarmee vrijwel gelijk (€ 260,- in plaats van € 261,-).

2.10.7 Vaste verandermoment

Een wet of een algemene maatregel van bestuur treedt volgens de aanwijzingen voor de regelgeving in werking met ingang van 1 januari of 1 juli. De termijn tussen de publicatiedatum van een wet, algemene maatregel van bestuur of ministeriële regeling en het tijdstip van inwerkingtreding is minimaal twee maanden.

In de toelichting bij het besluit houdende de vaststelling van het tijdstip van inwerkingtreding van een aantal artikelen van de Wet dieren, van het Besluit diergeneesmiddelen, het Besluit diervoeders 2012, het Besluit dierlijke producten en het Besluit handhaving en overige zaken Wet dieren, alsmede tot het doen vervallen van enkele bepalingen uit de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren is uiteengezet dat aanleiding is gevonden om de wet en de vier bovengenoemde algemene maatregelen van bestuur met ingang van 1 januari 2013 in werking te doen stellen. Dit betekent dat ook de vier ministeriële regelingen die op die besluiten zijn gebaseerd, waaronder deze Regeling diergeneesmiddelen, met ingang van die datum in werking zullen treden.

Uitvoering van de wet en genoemde besluiten is zonder deze regeling niet denkbaar.

§ 3. Consultatie

3.1 Algemeen

Deze regeling is voor consultatie voorgelegd aan een aantal belangenorganisaties. Zij hebben een uitvoerige reactie gegeven en hebben daarmee een belangrijke bijdrage geleverd aan de kwaliteit van deze regeling.

Er zijn reacties binnengekomen van:

1. Fidin, de vereniging van Fabrikanten en Importeurs van Diergeneesmiddelen in Nederland,
2. KNMvD, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde,
3. LTO Nederland, Land- en Tuinbouw Organisatie Nederland,
4. Fagrovet, brancheorganisatie voor fabrikanten, groothandelaren en wederverkopers van veterinaire producten,
6. Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs,
7. de Universiteit Utrecht, apotheek van de faculteit Diergeneeskunde,
8. Productschap Vee en Vlees,
9. de voorzitters van de werkgroepen van het convenant Antibioticaresistentie gezamenlijk.

Hieronder wordt op de hoofdlijnen van die reacties ingegaan. Een aantal detailopmerkingen en redactionele opmerkingen hebben geleid tot aanpassingen in de tekst van de regeling en de toelichting. Het betreft opmerkingen over de artikelen 2.8, 2.10, 2.11, 2.13, onderdeel f, 2.17, tweede lid, 2.22, 2.26, 2.28, 2.29, 2.30, 4.7, 5.7, tweede lid, 5.14, vierde lid, 5.17, 6.2, tweede lid, 6.3, 9.1, 9A.3, derde volzin, 9.4, 9.5, 9A.2, 9A.8, 10.1, 10.4. Verder zijn waar nodig naar aanleiding van opmerkingen wijzigingen en correcties aangebracht.

3.2 Algemeen gedeelte van de diverse reacties

In de reacties van LTO Nederland, het Productschap Vee en vlees en de KNMvD alsmede de reactie van de voorzitters van de werkgroepen van het convenant Antibioticaresistentie Dierhouderij gezamenlijk worden bijdragen geleverd met betrekking tot voorgenomen maatregelen die géén onderdeel uitmaken van deze regeling. Het kanaliseren van antibiotica als diergeneesmiddel dat slechts door de dierenarts mag worden toegepast (UDD) wordt gestalte gegeven door middel van een apart traject.

Deze regeling houdt de bestaande kanalisatiestatus van diergeneesmiddelen in stand en bevat géén wijzigingen met betrekking tot de kanalisatiestatus van antibiotica. In bijlage 1 bij de regeling is opgenomen hetgeen was opgenomen in onder meer de artikelen 78, tweede tot en met vijfde lid, 79,



de bijlagen III en IV bij de Diergeneesmiddelenregeling en artikel 1, onderdelen a, b, c en h van de Regeling ingevolge artikelen 5 en 6 van de WUD 1990.

Zoals in de toelichting in paragraaf 2.10.4 en bij artikel 2.13 verwoord worden diergeneesmiddelen in deze ministeriële regeling niet meer in hoofdgroepen ingedeeld, maar wordt op basis van de risico's van het specifieke product bij het besluit tot vergunningverlening tot een bepaalde kanalisatiestatus besloten. Ik ben voornemens na de inwerkingtreding van deze regeling beleidsregels vast te stellen inzake criteria met betrekking tot die risico's aan de hand waarvan tot een kanalisatiestatus wordt besloten. Deze beleidsregel zal voorsnog hetzelfde bepalen als in de Diergeneesmiddelenregeling was voorzien. Tot het moment van vaststellen van de beleidsregel zal ik mij bij de verstrekking van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel laten leiden door de kaders zoals die golden onder de Diergeneesmiddelenregeling voor de kwalificatie van een diergeneesmiddel voor een kanalisatiestatus 'Vrij', 'URA', 'UDA' of 'UDD' (zie ook paragraaf 2.5 van deze toelichting).

De Fidin geeft als uitdrukkelijke wens te kennen dat de Nederlandse regelgeving zo volledig mogelijk aansluit bij de Europese regelgeving, ten einde verschil van regelgeving tussen de lidstaten te voorkomen en daarmee bij te dragen aan de totstandkoming van een interne markt voor diergeneesmiddelen. Uitgangspunt van de Fidin is voorts dat de Nederlandse regelgeving geen verdergaande beperkingen oplegt dan op Europees niveau tussen de lidstaten is overeengekomen (zogenaamde nationale koppen).

Uitgangspunt van beleid is dat er geen 'nationale koppen' bij de implementatie van een Europese richtlijn worden geïntroduceerd en dat bestaande 'nationale koppen' worden verwijderd. In paragraaf 4 van de Nota van toelichting bij het Besluit diergeneesmiddelen en paragraaf 2.10 is aangegeven welke 'nationale koppen' er in de tot op heden bestaande diergeneesmiddelenregelgeving zijn aangetroffen en op welke wijze er in deze regeling mee wordt omgegaan. De door de Fidin genoemde nationale uitwerking heeft met name te maken met de etikettering van diergeneesmiddelen en de verstrekking van diergeneesmiddelen (kanalisatie). In paragrafen 2.5, 2.10.4 en de artikelsgewijze toelichting bij de artikelen 2.19 tot en met 2.29, 5.7, tweede lid, en 10.2 is op deze onderwerpen ingegaan.

Fidin stelt als eerste ten algemene (en bij de opmerkingen bij artikel 2.17, tweede lid) voor om de nationale uitwerking van de etikettering van diergeneesmiddelen en de verstrekking van diergeneesmiddelen door de dierenarts los te laten en louter te baseren op de goede veterinaire praktijk. Fidin stelt dat dit een volledige aansluiting zou zijn met het stelsel van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Zoals in de toelichting bij de artikelen 2.13 tot en met 2.18 is uiteengezet stelt de diergeneesmiddelenrichtlijn een verplichting aan Nederland om alle voorzieningen te treffen om te waarborgen dat voor diergeneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling en therapie. Voorts heeft Nederland de nodige maatregelen te treffen zodanig dat alleen daartoe gemachtigde personen in het bezit zijn en de controle hebben over diergeneesmiddelen die over een aantal in de richtlijn genoemde eigenschappen beschikken. Het als UDD kenmerken van een zodanig diergeneesmiddel is een dergelijke maatregel en derhalve volledig EU-conform. Ten tweede stelt Fidin dat de criteria om een diergeneesmiddel als URA, UDA en UDD te kenmerken vaag zijn (artikelen 2.15, 2.16 en 2.17).

Tot op heden bestond in artikel 29 van de Diergeneesmiddelenwet slechts een algemeen criterium voor het aanmerken van een diergeneesmiddel als een diergeneesmiddel dat alleen wordt verstrekt na te zijn voorgeschreven: 'worden slechts diergeneesmiddelen aangewezen welke bij toepassing zonder tussenkomst van een dierenarts gevaar voor de gezondheid van mens of dier dan wel schade voor het milieu kunnen opleveren'. Nadere criteria ontbraken. Dit algemene criterium werd in de Diergeneesmiddelenregeling uitgewerkt in lijsten met een algemene duiding van groepen van diergeneesmiddelen zonder inzichtelijk te maken welke criteria bij het vaststellen van die lijsten zijn gehanteerd. Bij de behandeling van de Wet dieren in de Tweede Kamer der Staten-Generaal is daarover door de toenmalige bewindspersoon opgemerkt (Handelingen II 2009/10, nr. 32, blz. 2958): 'Het huidige regime is dwingend en rigide in een ministeriële regeling geregeld. De fabrikant moet soms twee registraties aanvragen voor hetzelfde diergeneesmiddel in een verpakking met een iets ander etiket. Het idee is nu dat de kanalisatie van diergeneesmiddelen niet meer in een ministeriële regeling wordt geregeld, maar specifiek voor ieder middel door de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen wordt beoordeeld. Dat is flexibeler en het voorkomt onnodige vragen'. Ik ben voornemens om de specifieke beoordeling in een beslisboom uit te werken en als beleidsregel vast te stellen (artikel 1:3, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht). Voor een beleidsregel geldt dat bij de motivering van het besluit om een diergeneesmiddel als URA, UDA of UDD aan te merken kan worden volstaan met een verwijzing naar de beleidsregel (artikel 4:82 van de Algemene wet bestuursrecht). Er wordt gehandeld overeenkomstig de beleidsregel, tenzij dat voor een of meer belanghebbenden gevolgen zou hebben die wegens bijzondere omstandigheden onevenredig zijn in verhouding tot de met de beleidsregel te dienen doelen (artikel 4:84 van de Algemene wet bestuursrecht). Hiermee wordt de nodige flexibiliteit bereikt.



Ten derde pleit Fidin voor een volledige administratie van de diergeneesmiddelenstroom met tracking and tracing met opname van diagnose en identificatie van de te behandelen dieren in een recept en een volledige voorraadadministratie inclusief vernietigde diergeneesmiddelen (algemeen deel onder 3 en bij de artikelen 5.13, 9A.2, 9A.3 en 9A.8).

In overeenstemming met het beleid van EU-conforme regelgeving en beperking van de administratieve lasten is alleen daar waar dat strikt nodig is voorzien in een aanvulling met betrekking tot de administratie. De administratie is beperkt tot hetgeen voor een goede EU-conforme uitvoering van de diergeneesmiddelenrichtlijn nodig is. Dit betekent dat alleen de schriftelijke melding van de dierenarts aan de houder van dieren van de wachttermijn van een diergeneesmiddel in het belang van de volksgezondheid verplicht is gebleven, ook voor die gevallen waarin de wachttermijn niet afwijkt van de informatie op, in of bij de verpakking van het diergeneesmiddel. Het administreren van diergeneesmiddelen die zijn vernietigd of verloren gegaan is vanuit handhavingsoptiek niet noodzakelijk en is om die reden niet meer in de regeling opgenomen. Het voorstel van de Fidin te administreren bij toepassing van diergeneesmiddelen volgens de cascade bij andere dan dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd (opmerking bij artikel 9A.2) en alle diergeneesmiddelen te administreren bij toediening door de dierenarts en houder van dieren (opmerkingen bij artikel 9A.3 en 9A.8) is vanuit de diergeneesmiddelenrichtlijn niet noodzakelijk en daarom niet overgenomen.

De KNMvD ondersteunt mijn beleidsvoornemen om de diergeneesmiddelenregelgeving EU-conform in te richten. De KNMvD vraagt daarbij om de beleidsvoornemens op het gebied van antibioticabeleid op korte termijn in de wet- en regelgeving op te nemen. Deze ministeriële regeling gaat echter niet over deze beleidsvoornemens als zodanig. De KNMvD zal separaat in de gelegenheid worden gesteld om over die regels haar opvatting kenbaar te maken.

Fagrovet heeft twee algemene opmerkingen.

Ten eerste wordt opgemerkt dat deze regeling onmogelijk te beoordelen is zonder het Besluit diergeneesmiddelen. Het Besluit diergeneesmiddelen bevat de implementatie van een aantal EU-richtlijnen en EU-verordeningen op het gebied van diergeneesmiddelen. De ontwerp tekst is meerdere keren bekend gemaakt en geconsulteerd. Verwacht mag worden dat de daarin aangebrachte wijzigingen niet dusdanig zijn dat beoordeling van de consequenties van deze regeling niet mogelijk is.

Ten tweede maakt Fagrovet enkele opmerkingen die in de consultatie van het Besluit diergeneesmiddelen aan de orde zijn gekomen. In paragraaf 5.6 van de Nota van toelichting bij het Besluit diergeneesmiddelen is met betrekking tot artikel 5.2 van het besluit op de opmerkingen van Fagrovet ingegaan.

3.3 Opmerkingen in de diverse reacties op de artikelen

Over artikel 2.2 met betrekking tot de instituten die bij een beoordeling worden betrokken merkt Fidin op dat ook buitenlandse onderzoeksinstituten ingeschakeld moeten kunnen worden. In artikel 2.2 zijn de instituten aangewezen die betrokken worden bij uitvoering van een wettelijke taak, namelijk de beoordeling van een aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Het aanwijzen van een buitenlands instituut voor het uitvoeren van een wettelijke taak ligt niet voor de hand.

Over artikel 2.13 merken Fidin en de KNMvD op dat er sprake is van een doublure tussen enerzijds onderdeel e, onder 1° en 2° en anderzijds de onderdelen d, respectievelijk c. Dit is echter niet het geval. Artikel 67, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn vraagt van de lidstaten de nodige voorzieningen te treffen om te waarborgen dat, kort gezegd, er slechts de noodzakelijke hoeveelheden diergeneesmiddelen worden verstrekt. Het is aan de lidstaat daarin een keuze te maken, maar het is geen vrijblijvende keuze. De onderdelen 1° en 2° geven invulling aan de te maken keuze, namelijk in die gevallen waarin er tests en andere diagnostische hulpmiddelen of instrumenten nodig zijn en in de gevallen dat de toepassing een risico met zich brengt voor het dier, de toepasser, het milieu of de volksgezondheid.

De afweging in artikel 2.13, aanhef, onder c, heeft betrekking op de vraag of een diergeneesmiddel slechts afgeleverd mag worden na te zijn voorgeschreven. Artikel 2.14 regelt dat de Commissie registratie diergeneesmiddelen daarin een specifieke taak heeft, zoals de KNMvD constateert. De Fidin acht dit een doublure. Dit is niet het geval. Zoals de KNMvD voorts constateert worden beleidsregels bekendgemaakt (artikel 3.42, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht in samenhang met artikel 1:3, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht).

Met betrekking tot de artikelen 2.15 tot en met 2.17 merkt de Fidin op dat het onderscheid tussen enerzijds het criterium voor de keuze UDA en anderzijds URA onduidelijk is. Fagrovet maakt een opmerking over hoofdstuk 2, paragraaf 3, Kanalisatie die met de opmerking van Fidin overeenkomt. Het onderscheid tussen URA en UDA heeft te maken met het risico dat aan de betreffende diergeneesmiddelen is verbonden en de beroepskwalificatie voor de vergunninghouder voor kleinhandel. Diergeneesmiddelen kunnen als URA worden gekwalificeerd, indien zij een beperkt risico vormen voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu. Verder zijn er aan de houder van de



vergunning voor kleinhandel geen eisen aan de beroepskwalificatie gesteld, terwijl die wel worden gesteld aan de dierenarts en de apotheker, die van rechtswege over een dergelijke vergunning beschikken. Met de categorie URA-diergeneesmiddelen blijft handel door andere vergunninghouders dan dierenartsen en apothekers in minder risicovolle diergeneesmiddelen bestaan voor die middelen waarbij aflevering door een dierenarts of apotheker, op recept van een dierenarts, geen toegevoegde waarde heeft. Het verstrekken van als UDA gekwalificeerde diergeneesmiddelen blijft voorbehouden aan de dierenarts en apotheker.

De KNMvD stelt enkele verduidelijkingen voor met betrekking tot de lijst in bijlage 1 bij artikel 2.18, tweede lid. Deze voorstellen zijn overgenomen.

Op de opmerking van de voorzitters van de werkgroepen van het convenant Antibioticaresistentie Dierhouderij over de artikelen 2.17 en 2.18 is in het algemene deel ingegaan. De suggestie in de laatste alinea van de reactie, dat de regeling in strijd zou met afspraken die met mijn voorganger zijn gemaakt is aldaar weerlegd.

De Nederlandse Vereniging van dierverloskundigen, dierenartsassistenten en castreurs verzoekt de werkzame stof pretchamide, genoemd in bijlage 1, te vervangen door een andere werkzame stof. De vereniging doet geen voorstel voor een andere werkzame stof en er zijn andere eenvoudige diergeneeskundige handelingen voor handen. Pretchamide is als werkzame stof in bijlage 1 vervallen.

De opmerking over artikel 2.18 (in de reactie 2.17) is overeenkomstig de toelichting bij dat artikel. In verband hiermee verzoekt de vereniging in reactie op artikel 2.18 om uitbreiding van bijlage 1 met werkzame stoffen voor pijnbestrijding, vochttoediening en acidose ten gevolge van asfyxie. De vereniging beroept zich op de zorgplicht van de dierverloskundige en castreur. Deze zorgplicht heeft anders dan de vereniging veronderstelt betrekking op die handelingen waartoe de dierverloskundige en castreur gerechtigd zijn krachtens de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990. Uit de de zorgplicht kan niet worden afgeleid dat de zorgplicht op zichzelf leidt tot een bevoegdheid andere dan de in de Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde 1990 uitgevoerde handelingen. De opmerking van de vereniging met betrekking tot lidocaine is overgenomen.

De opmerking van de apotheek van de faculteit Diergeneeskunde over artikel 2.22, eerste lid, onderdeel h, heeft niet tot een wijziging geleid van dat onderdeel. Onder de gebruikstermijn artikel 2.22, eerste lid, onderdeel h, wordt de houdbaarheid na openen verstaan zoals die in de samenvatting van de productkenmerken is opgenomen, zie artikel 2.5, onderdeel f, onder 3°.

De toelichting op artikel 2.22 is aangepast naar aanleiding van de opmerking van Fagrovat die merkt, kort samengevat, dat niet duidelijk is waarom de kanalisatieaanduiding 'Vrij' op het etiket vermeld moet worden. Fagrovat vindt de overgangstermijn tekort. In artikel 10.2 is in overgangsrecht van één tot drie jaar voorzien voor de in het artikel onderscheiden vergunninghouders.

Naar aanleiding van de opmerking bij artikel 2.22 van de Fidin is de toelichting bij dat artikel over het blauw omliggende kader ('the blue box') verduidelijkt en is in artikel 10.2 in overgangsrecht voorzien. Het voorstel voor het eerste lid met betrekking tot de woorden 'zo nodig' en 'eventueel' en het voorstel voor het tweede lid om de bevoegdheid van de minister te schrappen om af te wegen of de farmaceutische vorm en doseereenheid alleen op de buitenverpakking mogen worden vermeld worden niet gevolgd, omdat de voorgestelde bewoording onbepaald is en van de minister steeds een afweging van de betrokken belangen wordt gevergd.

Fagrovat interpreteert artikel 3.1 (in de reactie bij artikel 2.28) als zodanig dat er geen therapeutische indicatie komt bij een homeopatisch diergeneesmiddel. Deze interpretatie is correct met betrekking tot traditionele homeopatische diergeneesmiddelen (overweging 18 bij de diergeneesmiddelenrichtlijn).

De therapeutische indicatie wordt dan ook in artikel 2.28 met betrekking tot het etiket niet genoemd. Het overgangsrecht voor homeopathische diergeneesmiddelen is in aansluiting op de opmerkingen van Fagrovat nader uitgewerkt in artikel 10.4. Daarbij is voorzien in uitgestelde werking tot een besluit is genomen over de aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken diergeneesmiddel. Bij dat besluit zal blijken of het betrokken diergeneesmiddel aan de gestelde eisen inzake volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn en milieu voldoet.

Verder stelt Fagrovat dat werkzame substanties (artikel 3.6) sinds twintig jaar zonder problemen worden verkocht. Of de werkzame substanties, genoemd in bijlage 2, aan criteria met betrekking tot volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn en milieu voldoen zal mettertijd bij de besluitvorming over deze substanties blijken. De overgangstermijn voor deze diergeneesmiddelen is mede naar aanleiding van de opmerkingen van Fagrovat gesteld op 1 januari 2015. Voorts geldt artikel 9.2 van het besluit, zodat de betrokken werkzame substanties in ieder geval in de handel mogen blijven tot een besluit van de minister na 1 januari 2015.

De KNMvD ondersteunt het beleid om de algemene vrijstelling voor 5 grams verpakkingen van diergeneesmiddelen voor specifieke soorten gezelschapsdieren die een antimicrobieel diergeneesmiddel bevatten op te heffen (artikel 3.7, tweede lid) en nadere eisen te stellen. Het voorstel van de KNMvD om ook aan verpakkingen die antiparasitica en antimyotica bevatten nadere eisen te stellen, is niet overgenomen. Als zich een resistentieproblematiek voordoet als gevolg van de bestaande vrijstelling, zoals de KNMvD stelt, is daarvoor een separate zorgvuldige afweging nodig en is zoals de KNMvD constateert, indien een dergelijk besluit genomen zou worden, goede communicatie noodzakelijk.

De apotheek van de faculteit Diergeneeskunde, vraagt of het niet juister zou zijn om bij artikel 3.7,



tweede lid, uit te gaan van dagdoseringen. Of een dergelijk voorschrift gesteld moet worden, kan bij de toestemming als bedoeld in artikel 3.7, tweede lid, onderdeel b, worden afgewogen.

Voor wat betreft de opmerking bij artikel 3.4 over de verplichte melding bij invoer van een parallel in te voeren diergeneesmiddel is het van belang dat artikel 4.20 van het besluit onverkort geldt.

Verder bevat artikel 4.3, onderdeel a, hetgeen de Fidin voorstelt met betrekking tot een in te voegen onderdeel in artikel 4.3. Daarbij merk ik op dat anders dan de Fidin veronderstelt het toevoegen van een nieuw diergeneesmiddel aan de lijst van te vervaardigen diergeneesmiddel een wijziging van de vergunning voor vervaardiging veronderstelt (zie artikel 4.2, eerste lid, onderdeel a, van het besluit in samenhang met artikel 4.7, onderdeel b).

De opmerking van de Fidin met betrekking tot de toepassing van autovaccins (artikel 4.10) in het geval er sprake is van een ex tempore diergeneesmiddel als bedoeld in de zogenoemde cascade (artikel 8A.1, eerste lid, onderdeel d, en 8A.2, eerste lid, onderdeel d, van het besluit) is overgenomen. De KNMvD vraagt in dit verband of een autovaccin onder verantwoordelijkheid van een dierenarts kan worden toegediend. Dit geldt voor iedere ex tempore bereiding die onder de zogenoemde cascade valt. De minimale wachtermijn wordt bepaald volgens artikel 8A.2, vijfde lid, van het besluit. Daarbij merk ik op dat er voor de houder van een vergunning voor vervaardiging voor de bereiding van een autovaccin de aan die vergunning verbonden voorschriften gelden en dat voor een apotheker en een dierenarts uit hoofde van de beroepsuitoefening onder meer zorgvuldigheidsnormen gelden. De KNMvD ondersteunt de strekking van artikel 4.11 en merkt daarbij op dat het beter zou zijn als de verpakkingsgrootte zou aansluiten bij de gebruikelijke afleverhoeveelheden. Dit zou inderdaad voorkomen dat de primaire verpakking wordt verbroken zoals Fidin in de regelgeving opgenomen wenst te zien.

Met betrekking tot de opmerking van Fidin bij artikel 4.12 over grondstoffen voor diergeneesmiddelen en ex tempore bereiding wijs ik op de verplichting een melding te doen (artikel 4.1 van het besluit) voor het bezit van substanties met anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen. Een dierenarts of apotheker beschikt slechts over grondstoffen voor diergeneesmiddelen voor zover dat nodig is voor een ex tempore bereiding onder de cascade (artikelen 4.10 en 4.12). Er is niet gebleken dat er grote hoeveelheden grondstoffen voor diergeneesmiddelen voor ex tempore bereiding worden aangehouden door dierenartsen of apothekers. Er is vooralsnog geen noodzaak tot het stellen van regels daarover. Het voorstel van de KNMvD en de apotheek van de faculteit Diergeneeskunde met betrekking tot artikel 4.12, onderdeel d, is overgenomen met dien verstande dat het ex tempore bereide diergeneesmiddel wordt toegepast onder verantwoordelijkheid van de dierenarts. De opmerking van de apotheek van de faculteit Diergeneeskunde over artikel 4.12 inzake de houdbaarheidsdatum is niet overgenomen, omdat een termijn van drie jaar blijkbaar niet voorkomt.

Met betrekking tot de opmerking van de KNMvD over de artikelen 4.14 tot en met 4.18 geldt dat de dierenarts over een vergunning voor kleinhandel beschikt. De artikelen 4.19 tot en met 4.21 van het besluit zijn bij invoer van toepassing.

Verder maakt de KNMvD een opmerking over de bestrijding van internethandel. In artikel 5.8 is het afleveren door een houder van een vergunning voor kleinhandel geregeld. Het louter via internet verhandelen van diergeneesmiddelen die niet mogen worden afgeleverd dan na te zijn voorgeschreven is niet toegestaan. Het handhaven van dit verbod heeft de aandacht.

Zowel de Fidin als de KNMvD maken een opmerking over het vervallen van de administratie van verloren gegane of vernietigde diergeneesmiddelen. Het Productschap voor Vee en Vlees is verheugd over het vervallen van de administratie van het verlies. In paragraaf 2.10.2 is uiteengezet waarom een dergelijke verplichting om reden van handhaving niet nodig is.

Eenzijds pleit de Fidin voor een volledige voorraadadministratie (algemene deel onder 3) en bij artikel 9A.2 de administratie van diergeneesmiddelen die met toepassing van de cascade bij andere dan dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd uit te breiden anderzijds stelt Fidin bij artikel 4.22 voor om de jaarlijkse controle van de administratie van de voorraad door een houder van een vergunning voor vervaardiging te schrappen.

Zonder een verplichting de voorraad daadwerkelijk te controleren is een sluitende administratie niet goed denkbaar. Nu artikel 50, onderdeel g, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat er sprake moet zijn van 'een gedetailleerd register' dat 'ten minste de volgende gegevens bevat' en de verplichting in artikel 4.22, vierde lid, van een jaarlijkse controle niet disproportioneel is, is er geen strijd met artikel 50, onderdeel g, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Nu artikel 4.22, vierde lid, noodzakelijk is voor een goede voorraadadministratie blijft deze bepaling gehandhaafd.

Verder verzoekt Fidin artikel 5.5 te preciseren. Dit artikel bevat een soort zorgplicht voor de houder van de vergunning voor groothandel tot het inzetten van voldoende geschoold personeel. Deze bepaling is EU-conform en van een noodzaak tot het stellen van opleidingseisen is niet gebleken.

Eenzijds pleit de Fidin voor het beperken van de kanalisatie tot het al dan niet voorschrijven van diergeneesmiddelen door de dierenarts (algemene deel onder 1) anderzijds wordt echter voorgesteld om de informatie die op een recept moet worden opgenomen en door de houder van dieren moet worden bijgehouden moet worden uitgebreid. Het uitbreiden van de administratie (en verhogen van de administratieve lasten) zonder normen te stellen aan het diergeneesmiddelengebruik is echter niet handhaafbaar en zal niet leiden tot het beperken van het gebruik tot 'hetgeen noodzakelijk is voor de



beoogde behandeling of therapie' (artikel 67, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn). De opmerking van de apotheek van de faculteit Diergeneeskunde bij artikel 5.13 met betrekking tot het afleveren op recept bij chronische indicaties verdient nadere overweging maar is thans als zodanig niet direct over te nemen.

LTO Nederland, het productschap voor Vee en Vlees en de voorzitters van de werkgroepen van het convenant Antibioticaresistentie Dierhouderij merken bij de artikelen 5.9 tot en met 5.12 op dat de dierenarts geen voorraad op het bedrijf mag hebben.

De genoemde artikelen hebben betrekking op de EER-dierenarts. Zoals in artikel 5.10, onderdeel e, vermeldt, blijft de af te leveren hoeveelheid beperkt tot hetgeen noodzakelijk is voor de voltooiing van de beoogde behandeling of therapie van door de dierenarts onderzochte dieren. Anders dan in de reactie van LTO Nederland opgemerkt, maakt een meerdaagse therapie onderdeel uit van één behandeling.

De opmerking van LTO Nederland met betrekking tot artikel 5.13 is niet gevolgd. Dierenartsen hebben tot taak om zorgvuldig te bezien in welke frequentie een diergeneesmiddel toegepast moet en worden en welke aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals bijvoorbeeld een ontwormingsplan. Als een termijn van één jaar onverantwoord is, is de dierenarts daarop aan te spreken, zo blijkt uit de bij artikel 9A.5 genoemde jurisprudentie van het Veterinair beroepscollege.

Anders dan de Fidin bij artikel 6.5 stelt, is de mogelijkheid voor EER-lidstaten om dierenartsen te verplichten om bijwerkingen te melden (artikel 72, eerste en tweede lid, van de Diergeneesmiddelenrichtlijn) onderdeel van het Europese farmacovigilantiesysteem. De KNMvD bevestigt dat meldingen van dierenartsen een belangrijk onderdeel van het systeem zijn. Artikel 6.5 is aangepast in het licht van paragrafen 4.2.3 en 4.2.4. van EC-richtsnoer, Volume 9b of the rules governing medicinal products in the European Union – guidelines on pharmacovigilance for medicinal products for veterinary use⁻¹ als bedoeld in artikel 77 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en artikel 51 van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dit komt overeen met het voorstel van de KNMvD. Ik ondersteun het voorstel van de KNMvD om met betrokken partijen over de verdere uitvoering te spreken.

De opmerking van Fidin bij artikel 8.6 strookt niet met artikel 82, vijfde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn, waarin een termijn van 60 dagen is vermeld.

Met betrekking tot de opmerking van de Fidin bij artikel 9A.2 is in het algemene deel vermeld hoe met opmerkingen over de administratie is omgegaan. Voor wat betreft het paardenpaspoort en de cascade zijn er duidelijke administratieve regels.

Het voorstel van LTO-Nederland en het Productschap Vee en Vlees om de identificatie van de behandelde dieren in de artikelen 9A.3, eerste lid, onderdeel c, en 9A.8, eerste lid, onderdeel d, te interpreteren als een (deel)groepsbehandeling is niet overgenomen. Of de toepassing van een diergeneesmiddel voor een groep dieren een voldoende identificatie is, hangt van de omstandigheden af, zoals de diersoort, het betrokken diergeneesmiddel en de te bestrijden ziekte. De toelichting is verduidelijkt.

De KNMvD is een voorstander van een bepaling over het voorschrijven van diergeneesmiddelen (artikel 9A.5). De formulering laat nog ruimte voor een onverantwoord voorschrijfgedrag, aldus de KNMvD. Deze norm is zoals in de toelichting vermeld een minimumnorm. Het tuchtrecht geldt onverkort. Ik onderschrijft het belang van de ontwikkeling van specifieke voorwaarden die onder het tuchtrecht en door de KNMvD ontwikkeld worden. De beroepsgroep heeft hierin een eigen taak. LTO-Nederland en het Productschap Vee en Vlees verzoeken met betrekking tot bijlagen 1, vijfde lid, onderdeel b, 7 en 8 de toepassing van immunologische diergeneesmiddelen uit te breiden en te bezien of het de houder van dieren toegestaan kan worden om andere diersoorten dan varkens, runderen of kalveren te enten tegen dierziektes. Er is aandacht voor deze verzoeken. Het antwoord vergt echter nog een nadere uitwerking en heeft om die reden nog niet geleid tot uitvoering in deze regeling.

II Artikelsgewijs

Artikel 1.1

In dit artikel zijn definitiebepalingen opgenomen. Opgemerkt zij dat de definitiebepalingen uit de wet en het besluit eveneens van toepassing zijn op de regeling.

Artikel 2.1

In onderhavig artikel is bepaald dat de Commissie registratie diergeneesmiddelen de minister desgevraagd adviseert over vergunningen voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel. Wijziging, verlenging en intrekking van deze vergunningen is daaronder medebegrepen. Het Bureau diergeneesmiddelen vervult hierbij de secretariaatsfunctie.

¹ http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9/index_en.htm.



De op grond van de Diergeneesmiddelenregeling benoemde leden van de Commissie registratie diergeneesmiddelen gelden op grond van artikel 11.1 van de Wet dieren als benoemingen op grond van artikel 2.1, derde lid, van deze regeling. Met toepassing van artikel 11.1, derde lid, van de Wet dieren zal daarvan mededeling in de Staatscourant worden gedaan.

Aangezien de werkwijze van de Commissie registratie diergeneesmiddelen en het Bureau diergeneesmiddelen een interne procedurele kwestie betreft, is het niet nodig hierover in de regeling regels te stellen. Opgemerkt zij nog dat de geheimhoudingsplicht in artikel 2:5 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is op de leden van de Commissie registratie diergeneesmiddelen.

Artikel 2.2

In het kader van de beoordeling van een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel kan de minister advies vragen aan de Commissie registratie diergeneesmiddelen. De minister en de Commissie kunnen voor de voorbereiding van het advies wetenschappelijk onderzoek laten verrichten door een in dit artikel genoemd instituut. De adviezen van de Commissie registratie diergeneesmiddelen kunnen worden aangemerkt als werkzaamheden in het kader van de uitoefening van openbaar gezag. Immers, zij vormen een element van de besluitvorming van de minister bij de uitoefening van zijn publieke taken met betrekking tot vergunningverlening voor diergeneesmiddelen. Ten behoeve van de advisering van de Commissie kan wetenschappelijk onderzoek nodig zijn. Een onderzoek in het kader van de voorbereiding van een door de overheid te nemen besluit omtrent het in de handel brengen van een diergeneesmiddel dient uitermate zorgvuldig en onafhankelijk te worden verricht. De belangen bij een adequate en onafhankelijke besluitvorming zijn in de eerste plaats gelegen in de bescherming van de gezondheid van de mens vanwege de effecten van een diergeneesmiddel bij de mens na consumptie van een product van het dier of het effect van een diergeneesmiddel op een mens die bij de toepassing met het diergeneesmiddel in contact komt. In de tweede plaats is deze besluitvorming van belang om te komen tot een effectief en doelmatig gebruik van diergeneesmiddelen in het belang van het dierenwelzijn, de diergezondheid en het milieu. Een zorgvuldige besluitvorming inzake de regels voor het in de handel brengen en toepassen van diergeneesmiddelen draagt bij aan het voorkomen of beperken van ongewenste emissie van stoffen in het milieu.

Ten slotte wordt opgemerkt dat de voorgestelde bepaling mede bijdraagt aan een zorgvuldige naleving van de verplichtingen uit de richtlijnen en verordeningen met betrekking tot diergeneesmiddelen.

De redenen om de genoemde instituten aan te wijzen zijn de volgende. Het RIVM is een bij de Wet op het RIVM ingesteld instituut, ressorterend onder de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het RIVM verricht in het bijzonder onderzoek op het terrein van volksgezondheid en milieu. Het RIKILT is een onderdeel Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek te Wageningen, opgericht bij akte verleden op 9 december 1997 en ingeschreven in het Stichtingenregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken van Gelderland onder nr 09098104. Het RIKILT is aangewezen als Europees referentie laboratorium op het gebied van voedselveiligheid. Het Centraal Veterinair Instituut te Lelystad is ook een onderdeel van Stichting Dienst Landbouwkundig Onderzoek te Wageningen en is voor de uitvoering van 12 EU-rechtshandelingen belast met het onderzoek naar besmettelijke dierziekten bij de Regeling erkenning en aanwijzing veterinaire laboratoria.

Uit het bovenstaande vloeit voort dat het verrichten van wetenschappelijk onderzoek in het kader van de voorbereiding van besluiten omtrent het verlenen van vergunningen inzake diergeneesmiddelen kan worden aangemerkt als het verrichten van een niet-economische dienst van algemeen belang. Dat betekent dat de dienstenrichtlijn (Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt (PbEU 2006 L 376) en dus de Dienstenwet niet op de uitoefening van deze dienst van toepassing zijn.

Artikelen 2.3 en 2.4

De aanvraag wordt ingediend met een door de minister vastgesteld formulier. Dit is het formulier, bedoeld in artikel 4:4 van de Algemene wet bestuursrecht. Op de website van Bureau diergeneesmiddelen wordt tevens een elektronische wijze van aanvragen aangeboden.

Artikel 2.5 tot en met 2.8

De artikelen 2.5 tot en met 2.8 geven uitvoering aan de artikelen 14, 15, 23, tweede en derde lid 25, vierde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn.

De samenvatting van de productkenmerken (artikel 2.5) en de uitvoerige kritische samenvattingen (artikel 2.6) en het beoordelingsrapport (artikel 2.8) zijn documenten die bij de aanvraag worden gevoegd (artikel 2.3, eerste lid, van het besluit) en onderdeel worden van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel (artikel 2.12 van het besluit). Wanneer bij de diergeneesmiddelenbewaking uit gegevens blijkt dat er zich een bijwerking voordoet, kunnen deze gegevens worden vergeleken met de productkenmerken, kritische samenvattingen en het beoordelingsrapport



om te bezien of er reden is om de vergunning voor het in de handel brengen van het diergeneesmiddel te wijzigen.

Bij de beoordeling van deze documenten kan de minister monsters van het diergeneesmiddel laten controleren om te bezien of de in het dossier beschreven controlemethodes naar behoren werken. Met die controlemethodes kunnen toezichthouders controleren of het in de handel gebrachte diergeneesmiddel aan de in de vergunning vastgestelde samenstellings- en kwaliteitseisen voldoet en controleren op de aanwezigheid van residuen van het diergeneesmiddel bij dieren en in levensmiddelen (artikel 2.7).

Artikel 2.9

Dit artikel heeft betrekking op een aanvraag die in meerdere lidstaten is ingediend als bedoeld in artikel 2.4 van het besluit. De verklaring in het eerste lid, onderdeel a, strekt ertoe dat Bureau diergeneesmiddelen ervan uit mag gaan dat de bij de aanvraag aangeleverde documenten daadwerkelijk identiek zijn aan de documenten die bij andere EER-lidstaten zijn ingediend. Met het eerste lid, onderdeel b, en het tweede lid, is geregeld dat de aanvraag kan worden afgewezen indien niet duidelijk is welke EER-lidstaat is gevraagd om als referentielidstaat op te treden en geen ontwerpbesluiten zijn overgelegd.

Artikel 2.10

Een werkzame stof wordt bereid volgens een monografie in een Europese farmacopee of een farmacopee van een EER-lidstaat. Dit is een officieel, van staatswege uitgegeven handboek met voorschriften voor de bereiding van geneesmiddelen voor menselijk en dierlijk gebruik, en de vereisten waaraan zijn moeten voldoen. Wanneer er geen voorschrift voor de bereiding van een werkzame stof in een diergeneesmiddel is, wordt bij de aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel een voorstel voor een monografie overgelegd. Wanneer uit de bij de aanvraag overgelegde gegevens blijkt dat de werkzame stof niet voldoet aan kwaliteitseisen die aan een werkzame stof gesteld worden, wordt de vergunning geweigerd.

Artikelen 2.11 en 2.12

Zie het algemeen deel van de toelichting, paragraaf 2.3.

Artikelen 2.13 tot en met 2.18, 10.12 en bijlagen 1, 7, en 8

Onderdeel van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zijn de voorschriften waaronder het diergeneesmiddel wordt afgeleverd aan een groothandel of een kleinhandel, het afleveren aan houders van dieren en het toepassen door een dierenarts of een andere voor toepassing van een diergeneesmiddel gekwalificeerde persoon.

Artikel 2.13 implementeert artikel 67 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. De artikelen 2.14 tot en met 2.18 zijn een nationale uitwerking van de opdracht aan de lidstaten in artikel 67, tweede alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn om 'alle nodige voorzieningen' te treffen 'om te waarborgen dat voor geneesmiddelen die uitsluitend op voorschrift worden verstrekt, de hoeveelheid die wordt voorgeschreven en afgeleverd beperkt blijft tot hetgeen noodzakelijk is voor de beoogde behandeling of therapie' en artikel 68, eerste lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn: 'de lidstaten nemen de nodige maatregelen om te bewerkstelligen dat slechts de krachtens hun geldende nationale wetgeving gemachtigde personen in het bezit zijn van of controle hebben over een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik of een substantie die als geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik kan worden gebruikt, welke anabole, anti-infectieuze, anti-parasitaire, anti-inflammatoire, hormonale of psychotrope eigenschappen hebben'. Daarbij staat artikel 67, eerste alinea, aanhef, het toe om regels met betrekking tot het verstrekken van diergeneesmiddelen te stellen en deze meer specifiek 'ter bescherming van de gezondheid van mens en dier' te stellen.

De Commissie registratie diergeneesmiddelen adviseert daartoe de minister. In artikel 2.14 is specifiek met betrekking tot het voorschrijven van een diergeneesmiddel aangegeven hetgeen in overwegingen 4 en 23 bij richtlijn 2004/28/EG is verwoord dat voor de vergunning voor het in de handel brengen 'de bescherming van de gezondheid en het welzijn van dieren en van volksgezondheid als hoofddoel' geldt en dat 'naar de uitwerking van' diergeneesmiddelen 'op het milieu en per geval' ... 'specifieke maatregelen worden overwogen ter beperking van dit effect'.

Artikelen 2.15 en 2.16 voorzien erin dat diergeneesmiddelen die uitsluitend worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven aan de houder van het te behandelen dier kunnen worden afgeleverd als aan die houder een recept is verstrekt (artikel 2.15) of het afleveren door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker plaatsvindt (artikel 2.16). Deze diergeneesmiddelen zijn uitsluitend op recept verkrijgbaar omdat er enig risico bij toepassing van het diergeneesmiddel is. Dit risico is echter niet zodanig dat een houder van dieren het diergeneesmiddel niet zelf zou kunnen toepassen. Artikel 2.16 verschilt van artikel 2.15 hierin dat van een apotheker en een dierenarts meer kan worden



gevergd bij het bewaren en afgeven van het diergeneesmiddel en de beoordeling van de vraag of een houder van een dier in staat is om het diergeneesmiddel te kunnen toepassen.

Met de artikelen 2.17, 2.18, 10.12 en de bijlagen 1, 7, en 8 wordt geregeld dat alleen daartoe gekwalificeerde personen diergeneesmiddelen in bezit hebben (zie de artikelen 5.4, vierde lid, en 5.8, eerste lid, onderdeel c, van het besluit) en toepassen. Diergeneesmiddelen die voor wat betreft het toepassen onder deze categorie vallen worden UDD-diergeneesmiddelen genoemd (Uitsluitend toepassing door de dierenarts). Voor wat betreft het bezit van diergeneesmiddelen (voorhanden of in voorraad hebben) kunnen de embryotransplanteur, de dierverloeskundige en de castreur eveneens over UDA-diergeneesmiddelen beschikken, indien nodig voor de uitoefening van hun beroep.

In bijlage 1 zijn categorieën diergeneesmiddelen aangewezen die door de de embryotransplanteur, de dierverloeskundige en de castreur voorhanden of in voorraad worden gehouden en toegepast. Verder vermeldt deze bijlage de diergeneesmiddelen die door de dierenartsassistent/paraveterinair en houders van dieren mogen worden toegepast in de daarbij genoemde gevallen en onder de daarbij gestelde voorwaarden. In bijlage 1, vijfde lid, onderdeel b, bijlage 7 en bijlage 8 zijn de regels gesteld voor de varkenshouders, die immunologische diergeneesmiddelen toepassen, bestaande uit entstoffen tegen specifieke ziekten en immunologische diergeneesmiddelen tegen berengneur. Met artikel 10.12 is de Regeling ingevolge artikelen 5 en 6 van de WUD 1990 aangepast. De vervallen onderdelen zijn materieel overgenomen in bijlage 1.

Artikelen 2.19 tot en met 2.29, 4.9, 4.11, 5.4, 5.7, 5.16, vierde lid, onderdeel b, onder 3°, en 10.2

Onderdeel van de vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel zijn de voorschriften met betrekking tot de verpakking en etikettering van een diergeneesmiddel (2.19, onderdeel b). Bij de aanvraag om vergunning worden documenten overgelegd waaruit blijkt hoe de verpakking vorm gegeven wordt (artikel 2.19, onderdeel a en artikel 12, derde lid, onderdeel I, van de diergeneesmiddelenrichtlijn).

In paragraaf 4 over verpakking en etikettering is de tekst van titel V van de diergeneesmiddelenrichtlijn zoveel mogelijk aangehouden. Hoewel artikel 61, eerste lid, eerste alinea, van de diergeneesmiddelenrichtlijn inzake de bijsluiter en artikel 64, eerste lid, voor etikettering van homeopathische diergeneesmiddelen aansluiten bij de bepalingen over de primaire verpakking bleken deze bepalingen weinig consistent met artikel 58 van de diergeneesmiddelenrichtlijn over de primaire verpakking. Voor de tekst van de bijsluiter en de etikettering van het homeopathische diergeneesmiddel is gekozen voor aansluiting bij artikel 58 van de diergeneesmiddelenrichtlijn dat betrekking heeft op de primaire verpakking (artikel 2.26, eerste lid, onderdelen a en b). Dit is voor de bijsluiter aangevuld met hetgeen in artikel 61 van de Diergeneesmiddelenrichtlijn is bepaald, zodat de bijsluiter en de primaire verpakking consistent zijn met elkaar. Er is geen verplichte volgorde voorgeschreven in verband met de afwijking tussen de artikelen 58, 61 en 64 van de diergeneesmiddelenrichtlijn. In artikel 2.21 is bepaald dat de informatie in begrijpelijke bewoordingen gesteld moet zijn, zodat van de aanvrager verwacht mag worden dat er een logische volgorde van onderwerpen in de bijsluiter gekozen wordt. Dit geldt eveneens voor het etiket voor een homeopatisch diergeneesmiddel (artikel 2.28).

Uitgangspunt is dat de verpakking en etikettering die in de vergunning voor het in de handel brengen is vermeld, geschikt is voor het beoogde gebruik en intact blijft vanaf het afleveren door de houder van de vergunning voor vervaardiging tot het moment dat degene die het diergeneesmiddel toepast de verpakking opent (artikelen 2.20, 5.4 en 5.7, eerste lid). Uitzonderingen zijn opgenomen in artikel 4.9 voor de houder van een vergunning voor vervaardiging en de artikelen 4.11 en 5.7, tweede lid voor dierenartsen en apothekers.

De houder van een vergunning voor vervaardiging mag een diergeneesmiddel zonder buitenverpakking aan een houder van een vergunning voor groothandel leveren, mits de informatie die op die verpakking en in de bijsluiter hoort te staan in een apart document is vermeld (artikel 4.9, tweede lid, onderdelen a en c) en de primaire verpakking de informatie vermeld die op de buitenverpakking hoort te staan (artikel 4.9, tweede lid, onderdeel b).

De houders van een vergunning voor groothandel of kleinhandel leveren onderling diergeneesmiddelen af overeenkomstig de verpakkingseisen gesteld in hoofdstuk 2, paragraaf 4 (artikel 5.4). Daarmee wordt voorkomen dat partijen diergeneesmiddelen met een onduidelijke verpakking in de handel zijn. Het is van belang dat duidelijk is en blijft welke partij diergeneesmiddelen van wie afkomstig is.

Voor dierenartsen en apothekers geldt dat zij bij afleveren van een diergeneesmiddel aan een houder van dieren een verpakking opnieuw mogen sluiten onder vermelding van hun naam en adres (artikel 5.7, tweede lid). Dit hangt samen met de bevoegdheid voor dierenartsen en apothekers om de aanbestedingsvorm van een diergeneesmiddel aan te passen aan de hoeveelheid die noodzakelijk is voor de behandeling (artikel 4.11). Wanneer een diergeneesmiddel voor een andere, bijvoorbeeld kleinere diersoort, wordt gebruikt is het niet wenselijk om een grote verpakking aan de houder van het dier af te leveren. Dit betekent dat in voorkomend geval de primaire verpakking geopend moet



worden. Artikel 5.7 bepaalt dat in een dergelijk geval de oorspronkelijke sluiting moet worden vervangen door een sluiting waar de naam en adres van de dierenarts of apotheker vermeld zijn. De bepalingen met betrekking tot de administratie zijn op het afleveren van een dergelijk diergeneesmiddel onverkort van toepassing. Dat betekent dat het partijnummer van de oorspronkelijke partij vermeld moet worden (artikel 5.16, vierde lid, onderdeel b, onder 3°).

Een ander uitgangspunt is dat alle informatie over het diergeneesmiddel op de primaire verpakking wordt vermeld en goed leesbaar en begrijpelijk is en bij gebruik van verschillende talen dezelfde informatie bevat (artikelen 2.21, eerste en tweede lid). Het is de houder van de vergunning voor het in de handel brengen toegestaan andere informatie aan te brengen. Deze informatie mag echter niet in strijd zijn met de informatie die verplicht op de verpakking wordt aangebracht (onderdeel b), daarvan gescheiden zijn (onderdeel c) en niet misleidend zijn (onderdeel b). Artikel 22, eerste lid, bepaalt welke informatie op de primaire verpakking wordt vermeld en, indien aanwezig, de buitenverpakking. Bij de toepassing van diergeneesmiddelen bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd is de wachttijd van groot belang. Daarom wordt een wachttijd altijd vermeld ook wanneer die er geen wachttijd is en derhalve slechts nul dagen bedraagt (artikel 2.21, eerste lid, onderdeel g).

Verder is de houdbaarheid van het diergeneesmiddel van belang. Onder de gebruikstermijn in artikel 2.22, eerste lid, onderdeel h, wordt de houdbaarheid na openen verstaan zoals die in de samenvatting van de productkenmerken is opgenomen, zie artikel 2.5, onderdeel f, onder 3°.

Artikel 58, vijfde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn is nader uitgewerkt in artikel 2.22, eerste lid, onderdeel l, in samenhang met het derde lid. Voor iedere vergunning voor het in de handel brengen van de Europese Commissie en Nederland gelden overeenkomstige regels voor verpakking en etikettering. Daarbij geldt ook voor vrij verkrijgbare diergeneesmiddelen dat op de verpakking wordt vermeld of het diergeneesmiddel al dan niet wordt afgeleverd na te zijn voorgeschreven door vermelding van de uitdrukking 'Vrij'. Hiermee wordt de kanalisatiestatus van het diergeneesmiddel zodanig tot uitdrukking gebracht dat een ieder het betrokken diergeneesmiddel kan onderscheiden van andere diergeneesmiddelen waarvoor strengere eisen zijn gesteld aan afleveren en toepassen van het diergeneesmiddel. De etikettering van de kanalisatie wordt hiermee eenduidig. In artikel 10.2 is in overgangsrecht voorzien voor de aanduiding 'Vrij' van één tot drie jaar voor de in het artikel onderscheiden vergunninghouders.

Mede met het oog op de uitvoering van verordening (EG) nr. 1234/2008 zoals deze verordening vanaf 4 augustus 2013 luidt, is het wenselijk dat voor nationale aanvullingen op een etiket van een diergeneesmiddel dezelfde regels gelden voor een nationale vergunning als voor een vergunning die door de Europese Commissie is verstrekt. Daarom is in artikel 2.22, eerste lid, onderdeel l, onder 2°, voor de wijze van vermelden van het afleveren van een diergeneesmiddel bij nationale vergunningen aangesloten bij de vergunning die door de Europese Commissie wordt verleend in overeenstemming met artikel 58, vijfde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn. Deze informatie wordt vermeld in een blauw omlijnd kader (de zogenoemde 'blue box'). In artikel 10.2 is in overgangsrecht voorzien.

Indien niet alle informatie op de primaire verpakking vermeld is, dan is die informatie in ieder geval op de buitenverpakking of in een bijsluiter vermeld op een wijze als bedoeld in de artikelen 2.22 tot en met 2.29 (2.23, 2.24, 2.25, 2.26, tweede lid). De minister kan bij diergeneesmiddelen die uitsluitend door een dierenarts worden toegepast, aan de vergunning voor het in de handel brengen het voorschrift verbinden dat bepaalde informatie niet op de primaire verpakking of in de bijsluiter vermeld hoeft te worden of in een andere taal dan Nederlands op de bijsluiter mag worden vermeld. Dit in het licht van de belangen die bij het verstrekken van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel worden afgewogen. De etikettering en bijsluiter zijn eveneens van toepassing op diergeneesmiddel die met een vrijstelling of ontheffing in de handel worden gebracht. Indien afwijking noodzakelijk is, kan dat bij de vrijstelling of ontheffing worden bepaald.

Artikel 2.30 en artikelen 6.1 tot en met 6.4

Artikel 28, eerste en derde lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn bepaalt dat een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel vijf jaar geldig is en verlengd kan worden. Artikel 2.17 van het besluit regelt de verlenging. Bij de verlenging wordt rekening gehouden met alle informatie die bij de diergeneesmiddelenbewaking (artikelen 6.1 tot en met 6.4) over de werking van het diergeneesmiddel bekend is geworden. Artikel 2.30 regelt dat deze informatie bij de aanvraag tot verlenging wordt overlegd voor zover deze informatie op dat moment nog niet ter beschikking van bureau diergeneesmiddelen was gesteld. Dit is met name van belang in het geval met toepassing van artikel 6.2, vierde lid, in afwijking van artikel 6.2, derde lid, tot een afwijkende frequentie van verslaglegging van de diergeneesmiddelenbewaking is besloten. In dat geval beschikken alle EER-lidstaten over dezelfde informatie om met toepassing van Verordening (EG) nr. 1234/2008 over de verlenging van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen besluiten. Deze besluitvorming wordt bevorderd door eenzelfde frequentie van verslaglegging over de diergeneesmiddelenbewaking af te spreken (artikel 6.2, vierde lid) en zo nodig daarbij de resultaten van de evaluatie van de fabricage- en controlemethoden te betrekken (artikel 6.4).



Artikelen 2.31, 2.38 en artikel 10.3

Paragraaf 5 en paragraaf 6 strekken tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1234/2008. Deze verordening beschrijft de procedures die in acht genomen moeten worden indien een wijziging wordt voorgesteld in de voorwaarden van een reeds verleende vergunning voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen.

Het gaat hier bijvoorbeeld om wijzigingen in verband met veranderingen van specificaties van de werkzame stof in een middel, of in verband met veranderingen in het fabricageproces.

De verordening is in werking getreden op 1 januari 2010 en gewijzigd bij de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 712/2012.

Ten algemene zijn er verschillende soorten wijzigingen te onderscheiden, naar gelang de inhoud en strekking van de wijziging:

- kleine wijzigingen van de eerste categorie,
- kleine wijzigingen van de tweede categorie,
- ingrijpende wijzigingen, en
- een wijziging die een uitbreiding van een vergunning inhoudt.

Voor elk type wijziging geldt een afzonderlijke procedure die in Verordening (EG) nr. 1234/2008 is geregeld, met dien verstande dat voor de procedure van een wijziging die een uitbreiding van een vergunning inhoudt naar de procedure voor de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen wordt verwezen (artikel 19 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 en artikel 2.18, derde lid, van het besluit).

Naast het onderscheid naar gelang de inhoud van de wijziging, zijn de wijzigingen te onderscheiden naar de aard van de vergunning waarop ze betrekking hebben. De wijzigingsprocedures verschillen naar gelang deze betrekking hebben op vergunningen die zijn verleend op grond van richtlijn 2001/82/EG volgens een nationale procedure of een communautaire procedure en vergunningen die zijn verleend op grond van verordening (EG) nr. 726/2004.

Met het van kracht worden van artikel 1, punten 10, 15, 18, onder a en c, 21, 22 en 23 van Verordening (EG) nr. 712/2012 op 4 augustus 2013 worden alle procedures tot wijziging van nationale vergunningen onder de procedure van Verordening (EG) nr. 1234/2008 gebracht. In paragraaf 5 is uitvoering gegeven aan Verordening (EG) nr. 1234/2008 voor de nationale vergunningen en in paragraaf 6 voor de vergunningen die zijn verleend met een communautaire procedure. In deze paragrafen is uitvoering gegeven aan Verordening (EG) nr. 712/2012 zoals deze verordening bij het inwerkingtreden van de genoemde punten op 4 augustus 2013 luidt. Voor de periode tussen het inwerkingtreden van deze regeling en 4 augustus 2012 is in artikel 10.3 in overgangsrecht voorzien en blijven de bepalingen van de Diergeneesmiddelenregeling gelden die zoals die bij in het inwerking treden van deze regeling golden. Die bepalingen strekken mede tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1234/2008, zoals gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 712/2012 en geldend tot 4 augustus 2013.

Artikelen 2.32 en 2.39

De artikelen 22, 24 en 25 van Verordening (EG) nr. 1234/2008 en de artikelen 41, tweede, derde, vierde en vijfde lid, en 42 van Verordening (EG) nr. 726/2004 bepalen in welke gevallen en volgens welke procedure een houder van een vergunning voor het in handel brengen van een diergeneesmiddel veiligheidsmaatregelen mag nemen of een wijziging mag aanbrengen in het diergeneesmiddel. Het is verboden een diergeneesmiddel te wijzigen zonder toepassing van deze procedures of in andere gevallen.

Artikelen 2.33 en 2.40

Bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 1234/2008 bepaalt de 'in te dienen elementen' bij een aanvraag tot wijziging van een diergeneesmiddel.

De aanvraag tot uitbreiding van een vergunning wordt als een nieuwe aanvraag beschouwd en is om die reden uitgezonderd.

In die bijlage is vermeld dat in de aanvraag vermeld moet worden wat het toepasselijk nationale voorschrift is met betrekking tot de vergoeding. Dit toepasselijke voorschrift is in het tweede lid van dit artikel afzonderlijk voor iedere vorm van wijziging vermeld.

Artikelen 2.34 en 2.41

Voor kleine wijzigingen van de eerste categorie geldt een jaarlijks rapportagesysteem. Ingeval van een kleine wijziging van de eerste categorie kan worden volstaan met een kennisgeving van de wijziging binnen twaalf maanden na uitvoering daarvan. De wijziging hoeft niet vooraf te worden gemeld en



goedkeuring hoeft niet te worden afgewacht voordat de wijziging wordt doorgevoerd. Enkel indien het voor het continue toezicht op het betreffende middel noodzakelijk is, dient de kennisgeving onmiddellijk na uitvoering te geschieden (artikel 8 van verordening (EG) nr. 1234/2008).

Artikelen 2.35, 2.36, 2.42 en 2.43

De artikelen 2.35, 2.36, 2.42 en 2.43 zijn van toepassing op de kleine wijziging van de tweede categorie en de ingrijpende wijziging. In deze artikelen worden twee procedures genoemd:

- een gewone procedure en
- een werkverdelingprocedure (artikel 20 van verordening (EG) nr. 1234/2008).

De werkverdelingprocedure is in het leven geroepen om dubbel werk bij de beoordeling van de aangevraagde wijzigingen te vermijden. Indien deze procedure gevolgd wordt, wordt één instantie gekozen uit de bevoegde instanties van de lidstaten en het Europees Geneesmiddelenbureau, die de wijzigingen namens de andere betrokken instanties onderzoekt. De procedure kan slechts in de in artikel 20 van de verordening genoemde gevallen worden toegepast. Zo is een van de voorwaarden dat de wijziging betrekking heeft op meerdere vergunningen van eenzelfde vergunninghouder. Of deze procedure wordt gevolgd indien aan de voorwaarden daartoe wordt voldaan, is de keuze van de vergunninghouder. Deze kan ook de reguliere procedure kiezen.

Wanneer bij een aanvraag van een kleine wijziging van de tweede categorie niet wordt voldaan aan de uiterste termijn voor besluitvorming van verordening (EG) nr. 1234/2008 is paragraaf 4.1.3.3. van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing (artikelen 2.34, zesde lid, en 2.41, zesde lid).

Artikelen 2.37 en 2.44

Onder voorwaarden bestaat de mogelijkheid om een enkele kennisgeving of aanvraag betrekking te laten hebben op meerdere wijzigingen. Wijzigingen mogen in bepaalde omstandigheden gegroepeerd worden. Verwezen zij naar artikel 7 en artikel 13 quinquies van verordening (EG) nr. 1234/2008. Dit is gunstig voor de vergunninghouder die de wijzigingen wenst door te voeren, aangezien dit tot een administratieve lastenreductie leidt.

Wanneer niet wordt voldaan aan de uiterste termijn voor besluitvorming van verordening (EG) nr. 1234/2008 is paragraaf 4.1.3.3. van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing (derde lid).

Artikelen 3.1, 3.2 en 10.4

Paragraaf 2 van het besluit regelt de wijze van indienen van een aanvraag om een vergunning van een homeopathisch diergeneesmiddel. Artikelen 3.1 en 3.2 hebben betrekking op de gegevens die bij de aanvraag worden overgelegd.

Artikel 3.1 is van toepassing op vereenvoudigde aanvragen. Dit zijn aanvragen 'voor traditionele homeopathische geneesmiddelen die zonder therapeutische indicatie in een voor het dier ongevaarlijke farmaceutische vorm en dosering in de handel worden gebracht' (overweging 18 bij de diergeneesmiddelenrichtlijn).

In algemene zin zijn er acht vormen van vereenvoudigde aanvragen te onderscheiden met verschillende eisen aan de bij de aanvraag te overleggen documenten:

1. een vereenvoudigde aanvraag voor homeopathische diergeneesmiddelen die niet worden toegepast bij dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn en waarbij de aanvraag een verklaring bevat dat de documenten identiek zijn aan de gegevens die zijn overgelegd voor een vergunning voor toepassing bij de mens (artikel 3.3 van het besluit en artikel 3.1, eerste, en vierde lid, van deze regeling),
2. een vereenvoudigde aanvraag voor homeopathische diergeneesmiddelen die niet worden toegepast bij dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn en waarbij de aanvraag géén verklaring bevat dat de documenten identiek zijn aan de gegevens die zijn overgelegd voor een vergunning voor toepassing bij de mens (artikel 3.3 van het besluit en artikel 3.1, eerste, en vierde lid, van deze regeling),
3. een vereenvoudigde aanvraag voor homeopathische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn en waarbij de aanvraag een verklaring bevat dat de documenten identiek zijn aan de gegevens die zijn overgelegd voor een vergunning voor toepassing bij de mens (artikel 3.3 van het besluit en artikel 3.1, eerste, tweede en vierde lid, van deze regeling),
4. een vereenvoudigde aanvraag voor homeopathische diergeneesmiddelen die worden toegepast bij dieren die voor de productie van levensmiddelen bestemd zijn en waarbij de aanvraag géén verklaring bevat dat de documenten identiek zijn aan de gegevens die zijn overgelegd voor een vergunning voor toepassing bij de mens (artikel 3.3 van het besluit en artikel 3.1, eerste tweede lid, van deze regeling),
- 5 tot en met 8. een vereenvoudigde aanvraag met betrekking tot een reeks diergeneesmiddelen (artikel 3.1 van het besluit en 3.1, eerste lid, van deze regeling) in combinatie met de hiervoor genoemde vier vormen.



Voor ieder van deze acht vormen en combinaties bepalen artikel 3.1, eerste tot en met vierde lid, het bij de aanvraag te overleggen dossier.

In de verschillende leden van artikel 3.1 is, met uitzondering van het vierde lid, verwezen naar de op die aanvraag betrekking hebbende bepalingen in de diergeneesmiddelenrichtlijn en Verordening (EU) nr. 37/2010 die betrekking heeft op de farmacologisch werkzame stoffen die in een diergeneesmiddel mogen worden verwerkt. Met het vierde lid is aan de aanvrager een mogelijkheid geboden om te verwijzen naar het dossier dat is ingediend voor de behandeling van een aanvraag voor een homeopathisch geneesmiddel voor toepassing bij de mens. Dit vereenvoudigt de indiening en behandeling van de aanvraag.

Een aanvraag die niet voldoet aan de eisen van artikel 3.4 van het besluit en artikel 3.1 van de regeling kan als aanvraag om vergunning voor het in de handel brengen van een homeopathisch diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 3.5 van het besluit en artikel 3.2 van de regeling in aanmerking komen, indien de diergeneesmiddelen bestemd zijn voor gezelschapsdieren of exotische diersoorten. Artikel 3.2, tweede lid, bepaalt dat ook bij een dergelijke aanvraag een verklaring kan worden overgelegd met een verwijzing naar documenten die zijn beoordeeld bij een aanvraag om vergunning voor een homeopathisch geneesmiddel voor toepassing bij de mens.

Artikel 10.4, eerste lid, bepaalt in afwijking van paragraaf 2 van het besluit en artikelen 3.1 en 3.2 dat diergeneesmiddelen die op de Lijst van homeopathische diergeneesmiddelen 1993 staan vermeld tot 1 januari 2014 in de handel mogen blijven. Na die datum kunnen deze diergeneesmiddelen slechts in de handel blijven, indien bij Bureau diergeneesmiddelen voor 1 januari 2014 een aanvraag is ingediend. Deze aanvraag behoeft op dat moment nog geen volledige aanvraag als bedoeld in artikel 2.5, eerste lid, van het besluit te zijn. Echter, wanneer de aanvraag na die datum niet tot een volledige aanvraag wordt aangevuld, kan de minister tot weigering van de aanvraag besluiten. In dat geval is er een besluit genomen als bedoeld in artikel 10.4, tweede lid, en is het niet meer toegestaan het betrokken diergeneesmiddel in de handel te brengen wegens strijd met artikel 2.19, eerste lid, van de wet. De retributie voor de instandhouding (artikel 9.2, tweede en derde lid) gaat in nadat een vergunning voor het in de handel brengen voor het homeopathische diergeneesmiddel is verleend.

Voor aanvragen voor een vergunning voor het in de handel brengen van homeopathische diergeneesmiddelen die niet aan de artikelen 3.4 of 3.5 van het besluit en de daarmee samenhangende artikelen 3.1, 3.2, respectievelijk 10.4 van deze regeling voldoen, geldt dat alle documenten, bedoeld in artikel 2.3 van het besluit worden overgelegd.

Artikelen 3.3, 3.4 en 3.5

Naast de algemene regels voor generieke diergeneesmiddelen in met name artikel 13 van richtlijn 2001/82/EG biedt artikel 3, derde en vierde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 een mogelijkheid om een aanvraag voor een generiek diergeneesmiddel bij een lidstaat in te dienen. Artikel 3.3, onderdeel a, verklaart deze bepalingen van de verordening in een dergelijk geval van toepassing.

Artikel 3.3, onderdeel b, en artikel 3.4, onderdeel b, zijn van toepassing in het geval het generieke diergeneesmiddel, respectievelijk parallel in te voeren diergeneesmiddel, waarvoor een aanvraag is ingediend, afkomstig is uit de lidstaten Bulgarije, Roemenië, Estland, Hongarije, Letland, Litouwen, Polen, Slowakije, Slovenië of Tsjechië. De (Nederlandse) houder van octrooirechten of aanvullende beschermingscertificaten wordt tenminste één maand voor de aanvraag in kennis gesteld van het voornemen tot het importeren van een diergeneesmiddel. Op het formulier voor de aanvraag tot registratie van het geïmporteerde diergeneesmiddel worden aanvragers op deze verplichting gewezen.

De artikelen 3.4, eerste lid, en 3.5, eerste lid, bepalen dat een besluit op een aanvraag om vergunning voor parallelle invoer, respectievelijk afgeleide vergunning binnen 90 dagen na het volledig verklaren van de aanvraag wordt genomen. Er is een korte termijn gesteld om het handelsverkeer zo weinig mogelijk te belemmeren.

Artikel 3.6 en bijlage 1

Met de vrijstelling tot 1 januari 2015 voor de toepassing van werkzame substanties die onder de Diergeneesmiddelenregeling stonden vermeld op de zogenoemde 'rozenwaterlijst' (zie de toelichting bij de artikelen 3.16 en 9.2 van het besluit en bijlage 1) wordt erin voorzien dat het overgangsrecht dat in artikel 9.2 van het besluit voor deze werkzame substanties geldt voor alle op de lijst voorkomende substanties tot die datum zal blijven gelden. Hiermee wordt materieel tot die datum geen toepassing gegeven aan artikel 9.2 van het besluit. Indien één van de werkzame substanties voor die datum een risico voor de volksgezondheid, diergezondheid, dierenwelzijn of het milieu met zich brengt kan om die reden artikel 9.2 van het besluit voor die werkzame substantie worden toegepast.



Artikelen 3.7 en 10.1

Artikel 3.7 geeft een algemene vrijstelling voor het in de handel brengen van diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor de in artikel 3.19, eerste lid, van het besluit genoemde diersoorten met uitzondering van diergeneesmiddelen die zonder tussenkomst van de dierenarts niet voor toepassing bij dieren afgeleverd of toegepast mogen worden (eerste lid, onderdeel c), omdat ze een gevaar kunnen opleveren voor de diergezondheid, dierenwelzijn, volksgezondheid of het milieu (vergelijkbaar met artikel 19, onderdeel c, onder 1° en 2°, van het Diergeneesmiddelenbesluit (oud)). Daartoe behoren in ieder geval antimicrobiële diergeneesmiddelen (tweede lid, aanhef).

Zoals aangekondigd in de Nota Diergeneesmiddelen² worden verpakkingen met antimicrobiële diergeneesmiddelen die tetracycline, chloortetracycline, oxytetracycline of sulfonamiden bevatten, na 1 januari 2013 (met uitzondering van verpakkingen die onder het overgangsrecht in artikel 10.1 vallen) slechts afgeleverd na te zijn voorgeschreven (artikel 3.7, tweede lid, onderdeel b). Deze diergeneesmiddelen zijn derhalve na 1 januari 2013 niet meer geheel vrijgesteld van de vergunning voor het in de handel brengen. Het derde lid voorziet in een aanvraagprocedure tot verlening van toestemming aan de hand van een beperkt dossier bij de aanvraag. Deze procedure geldt niet voor diergeneesmiddelen die zijn bestemd voor toepassing bij terrariumdieren- en aquariumdieren en die andere werkzame stoffen bevatten dan de hiervoor genoemde. Voor deze diergeneesmiddelen is de vrijstelling van een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel geheel vervallen.

De procedure tot verlening van toestemming strekt ertoe deze antimicrobiële diergeneesmiddelen, anders dan thans, aan de hand van een beperkt dossier op werkzaamheid, veiligheid en kwaliteit te beoordelen. Het gebruik van antimicrobiële diergeneesmiddelen brengt dusdanige risico's met zich mee dat de vrijstelling die onder artikel 77, tweede lid, onder a en b, van de Diergeneesmiddelenregeling bestond, niet is gecontinueerd. Verpakkingen die op 1 januari 2013 nog voorhanden of op voorraad zijn, mogen worden afgeleverd tot 1 juli 2013 (artikel 10.1, eerste lid).

De beoordeling van het dossier is vergelijkbaar met de beoordeling van een generiek diergeneesmiddel. Het diergeneesmiddel wordt vergeleken met een diergeneesmiddel waarvoor in een EER-lidstaat een vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt (artikel 3.7, tweede lid, onderdeel c). Alle wijzigingen van het product worden gemeld en volgens aanwijzingen van Bureau diergeneesmiddelen in het product aangebracht (artikel 3.7, tweede lid, onderdeel d).

Het is de bedoeling dat aan de toestemming van de minister het voorschrift wordt verbonden dat op de verpakking wordt vermeld: 'uitsluitend toepassing door de dierenarts' dan wel 'UDD'. Dit is in overeenstemming met de brief van de Staatssecretaris van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 juni 2012 (Kamerstukken II 2011/12, 29 683, nr. 124, bladzijden 5 en 6) waarin het voornemen kenbaar is gemaakt om alle antibiotica UDD te kanaliseren.

Het is houders van een vergunning voor vervaardiging toegestaan tot 1 juli 2013 dezelfde antimicrobiële diergeneesmiddelen te vervaardigen (artikel 10.1, eerste lid).

Houders van een vergunning voor vervaardiging die vóór 1 juli 2013 een aanvraag voor toestemming indienen, kunnen hun product tot 1 januari 2014 blijven afleveren. Indien Bureau diergeneesmiddelen op 1 juli 2013 geen aanvraag heeft ontvangen, wordt de datum vastgesteld waarop de betreffende diergeneesmiddelen door de fabrikant uit de handel gehaald moeten worden (artikel 10.1, tweede lid). Ook in het geval dat de aanvraag op 1 januari 2014 niet volledig is (zie artikel 3.7, derde lid, van deze regeling in samenhang met artikel 2.5, eerste lid, van het besluit), maakt de minister bekend op welke datum de fabrikant de betreffende diergeneesmiddelen uit de handel moet halen (artikel 10.1, derde lid). Een houder van een vergunning voor kleinhandel mag het diergeneesmiddel blijven afleveren na 1 juli 2013, afhankelijk van de datum van het besluit over de aanvraag om toestemming (artikel 10.1, vierde lid).

Artikelen 3.8, 3.9, 3.10, 3.11 en 10.5

Artikel 3.8 voorziet erin om ten behoeve van dierproeven – voor zover die althans plaatsvinden in het kader van de Wet op de dierproeven en voor zover die worden verricht door hen aan wie ingevolge die wet daartoe een vergunning is verleend – vrijstelling te verlenen van het voorschrift dat alleen diergeneesmiddelen mogen worden gebruikt waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen van een diergeneesmiddel is verstrekt.

Artikel 3.9 stelt procedurele eisen voor het aanvragen van een ontheffing als bedoeld in artikel 3.22, eerste lid, van het besluit voor onder meer de proeven bedoeld in de onderdelen a tot en met d van dat artikel waarbij diergeneesmiddelen, diervoeders, substanties of andere stoffen bij dieren of op cel- of weefselcultures van dieren worden toegepast.

Artikel 3.10, eerste lid, voorziet in een vrijstelling om verboden substanties aan een wetenschappelijke

² TK 2009–2010, 29 683, nr. 39, 3 november 2009



instelling af te leveren, indien die instelling over een ontheffing beschikt. Het tweede lid voorziet in aanwijzing krachtens artikel 2.22, derde lid, van de wet van de in bijlage 3 bedoelde instellingen die voor wetenschappelijk onderzoek alle ziekteverwekkers voorhanden of in voorraad mogen hebben. Instellingen die bij bijlage V bij artikel 80, eerste lid, van de Diergeneesmiddelenregeling (oud) waren aangewezen als instelling voor wetenschappelijk onderzoek die het is toegestaan een diergeneesmiddel toe te passen dat een verboden substantie als bedoeld in richtlijn 96/22/EG bevat zijn tot 1 januari 2015 krachtens artikel 10.5 aangewezen. Na die datum vervalt de aanwijzing, tenzij ontheffing is verleend met toepassing van artikel 3.22, derde of vierde lid, van het besluit. Voor andere substanties dan de substanties bedoeld in richtlijn 96/22/EG geldt de aanwijzing niet. Daarvoor kan separaat een ontheffing worden aangevraagd.

Artikel 3.11 is gesteld krachtens artikel 3.22, tweede lid, van het besluit. Dieren of dierlijke producten worden niet in de handel gebracht, tenzij een ontheffing is verleend waarbij andersluidende voorschriften zijn gesteld. Dat kunnen ontheffingen zijn als bedoeld in de artikelen 3.22, derde en vierde lid, en 3.23, tweede lid, van het besluit.

Artikelen 3.12, 10.6, 10.7, 10.8, 10.9, 10.10, 10.11, 10.12 en bijlage 4

Met toepassing van artikel 3.12 zijn in bijlage 4 alle vrijstellingen voor diergeneesmiddelen in één bijlage bijeengebracht. Hiermee is op één plaats te vinden welke vrijstellingen er voor specifieke diergeneesmiddelen zijn verstrekt. De artikelen 10.6, 10.7, 10.8, 10.10 voorzien in wijzigingen van de onderscheiden vrijstellingen om het bijeenbrengen in bijlage 4 te bewerkstelligen. Met artikel 10.9 is de Tijdelijke vrijstellingregeling vaccinatie hobbypluimvee, biologische legkippen en legkippen met vrije uitloop ingetrokken. Deze regeling is door tijdsverloop niet meer als zodanig uitvoerbaar. Met artikel 10.11 is de Regeling verbod handel met bepaalde stoffen behandelde dieren en producten ingetrokken. In de artikelen 8.8 tot en met 8.18 (hoofdstuk 8, paragraaf 3) zijn de materiële bepalingen van die regeling overgenomen met aanpassing van de terminologie aan de Wet dieren. Met artikel 10.12 is de Regeling ingevolge artikelen 5 en 6 van de WUD 1990 aangepast. De vervallen onderdelen zijn overgenomen in bijlage 1.

Artikelen 4.1 tot en met 4.8, 4.10 tot en met 4.13, 5.1, 5.2, 5.3, 5.5 en 5.6

Deze artikelen zijn in paragraaf 2.4 toegelicht.

Artikelen 4.14 tot en met 4.18

Hoofdstuk 4, paragraaf 4, stelt regels bij invoer van een diergeneesmiddel (artikel 4.14). De invoer wordt gecontroleerd aan de hand van controleverslagen en monsters (artikel 4.15 en artikel 4.17, onderdeel a), die door een voor de kwaliteitszorg verantwoordelijke persoon zijn opgesteld. Als een diergeneesmiddel van buiten de Europese Economische Ruimte wordt ingevoerd dat voor een andere EER-lidstaat is bestemd wordt een kopie van de vergunning voor invoer overgelegd (artikel 4.16). Bij het binnenbrengen van partijen diergeneesmiddelen wordt een partijprotocol opgesteld en een partijvrijgiftecertificaat ondertekend door de voor kwaliteitszorg verantwoordelijke persoon (artikel 4.17, aanhef, en onderdelen b, c en d).

Artikelen 4.19, 4.20 en 4.21

De artikelen zijn van toepassing bij uitvoer van een diergeneesmiddel.

Artikel 4.19 bevat in afwijking van hoofdstuk 2, paragraaf 4, afwijkende bepalingen voor de etikettering van een diergeneesmiddel. Het etiket is gesteld in de taal van het land van bestemming, tenzij in dat land andere eisen gelden.

De artikelen 4.20 en 4.21 regelen dat een certificaat voor uitvoer door het bureau diergeneesmiddelen wordt afgegeven. Daarbij overlegt het Bureau diergeneesmiddelen de op dat moment geldende samenvatting van de productkenmerken, bedoeld in artikel 2.12, tweede lid, van het besluit. Als er een andere samenvatting zou moeten gelden, is eerst een aanvraag om wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen nodig. Als voor het uit te voeren product in de Europese Economische Ruimte geen vergunning voor het in de handel brengen is verstrekt is er ook geen vastgestelde samenvatting van de productkenmerken. Het certificaat voor uitvoer kan in dat geval toch worden afgegeven indien er een verklaring voor het ontbreken van de vergunning voor het in de handel brengen wordt overgelegd.

Artikelen 4.22, 5.15, 5.16, 5.17, 7.3, 9A.1, 9A.2, 9A.3, 9A.6, 9A.7, 9A.8

Deze artikelen zijn in paragraaf 2.7.2 toegelicht.



Artikel 4.23

Bureau diergeneesmiddelen houdt een register bij van de verstrekte vergunningen op de website van het bureau. Op de website worden de soort vergunning, het registratienummer, naam en adres van de vergunninghouder en de diergeneesmiddelen waar de registratie betrekking op heeft vermeld.

Artikel 5.8

In artikel 5.8 zijn regels gesteld aan de plaats van afleveren door een houder van een vergunning voor kleinhandel van diergeneesmiddelen die uitsluitend worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven. Uitgangspunt is het afleveren van diergeneesmiddelen vanuit een lokaal dat geschikt is voor het aanbieden, ontvangen, op voorraad hebben, voorhanden hebben en afleveren van diergeneesmiddelen, zoals in artikel 5.2 omschreven (onderdeel a). Het louter via internet verhandelen van diergeneesmiddelen die niet mogen worden afgeleverd dan na te zijn voorgeschreven is daarmee niet toegestaan. Ook handel 'vanuit de achterbak' of andere vormen van ambulante handel in diergeneesmiddelen die door een dierenarts zijn voorgeschreven, is niet toegestaan. Dit verbod staat in de weg aan het vervoeren van diergeneesmiddelen naar de verblijfplaats van de betrokken dieren (onderdelen b en c).

Artikelen 5.9 tot met 5.12

Ingevolge deze artikelen is het aan dierenartsen uit de Europese Unie onder bepaalde voorwaarden toegestaan bij het verrichten van diensten in Nederland een in een andere EER-lidstaat geregistreerd diergeneesmiddel te gebruiken. Eén van de belangrijkste voorwaarden is dat de bij de dierenarts aanwezige hoeveelheid betrekking heeft op een zodanige kleine hoeveelheid dat deze de normale dagelijkse behoefte bij een goed veterinair gebruik niet overschrijft. Uiteraard moet het te gebruiken diergeneesmiddel ook in kwantitatief en kwalitatief opzicht beantwoorden aan een in Nederland reeds voor eenzelfde diersoort en aandoening geregistreerd diergeneesmiddel. Het spreekt voorts vanzelf dat de buitenlands dierenarts zich strikt houdt aan de in Nederland geldende opvattingen inzake goed veterinair gebruik. Met name geldt dit ten aanzien van de in acht te nemen wachttermijnen. De dierenarts is verplicht de wachttermijn uitdrukkelijk en schriftelijk aan de houder van dieren mede te delen. Daarnaast spreekt het vanzelf dat de dierenarts geen diergeneesmiddelen aan de houder van dieren aflevert, die in Nederland onder het zogenoemde UDD-regime vallen, behoudens die gevallen waarin het is toegestaan dat een houder van een dier onder de verantwoordelijkheid van de dierenarts een diergeneesmiddel toepast of met het oog op de toepassing van een specifiek diergeneesmiddel onder voorwaarden gekwalificeerd wordt geacht. Voorts geldt de regel dat de dierenarts de betrokken dieren moet hebben onderzocht en hij alleen die hoeveelheid mag afleveren die nodig is om de behandeling bij zijn bezoek voor dat moment goed te kunnen afronden.

Artikelen 5.13, 5.14, 7.1 en 7.2

De artikelen 5.13 en 5.14 hebben betrekking op het afleveren van een diergeneesmiddel dat slechts mag worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven. Het afleveren kan plaatsvinden door het overhandigen van het diergeneesmiddel of door het toepassen bij het betrokken dier. Artikel 5.13 bepaalt welke informatie in een recept wordt vermeld (eerste lid), de geldigheidsduur van het recept (tweede lid) en de frequentie van de behandeling (derde lid). Het recept is geldig tot een maand na het uitschrijven, maar de af te leveren hoeveelheid van het betrokken diergeneesmiddel is eveneens tot een maand beperkt (tweede lid). Met deze bepaling en de bepaling dat de houder van de vergunning voor het in de handel brengen zich bij het afleveren op recept houdt aan de frequentie die op het recept is vermeld (artikel 5.14, vierde lid) is er meer flexibiliteit in het moment waarop van het recept gebruik gemaakt wordt zonder de handhavingmogelijkheden te beperken. Van iedere aflevering wordt op het recept een aantekening gemaakt (artikel 5.14, derde lid). Artikel 5.14, eerste lid, bepaalt dat een recept nodig is voor het afleveren van een diergeneesmiddel waarvoor is bepaald dat afleveren niet is toegestaan dan nadat het diergeneesmiddel is voorgeschreven. Het tweede lid bepaalt dat hiervan is uitgezonderd het geval dat de informatie in de administratie van de houder of in de voor de houder bijgehouden administratie van de dierenarts wordt opgenomen en er geen nadere aanwijzingen zijn gegeven door de dierenarts anders dan een aangepaste wachttermijn. Diervoeders met medicinale werking worden slechts voorgeschreven door de dierenarts (artikel 7.10 op een wijze die is voorgeschreven in bijlage A bij richtlijn 90/167/EG (artikel 7.2, eerste lid). De informatie die volgens die bijlage op een recept wordt vermeld is vergelijkbaar met een recept voor een diergeneesmiddel. Een recept geldt slechts voor één behandeling en is slechts voor drie maanden geldig (artikel 7.2, vijfde lid).

Artikel 6.1 tot en met 6.5 en bijlage 5

Voor de uitvoering van de geneesmiddelenbewaking is door de Europese Commissie een richtsnoer



vastgesteld: Volume 9b of the rules governing medicinal products in the European Union – guidelines on pharmacovigilance for medicinal products for veterinary use –³. De grondslagen voor deze richtsnoer zijn artikel 77 van de diergeneesmiddelenrichtlijn en artikel 51 van Verordening (EG) nr. 726/2004. Bureau diergeneesmiddelen betreft de richtsnoer bij de beoordeling van de vergunning voor het in de handel brengen. Zodra de richtsnoer in het Nederlands beschikbaar is, kan de richtsnoer met toepassing van artikel 2.19, derde lid, onderdeel f, van de Wet dieren in bijlage 5 van deze regeling worden aangewezen en daarmee algemeen verbindend worden voor die gedeelten die daarvoor zijn bedoeld.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen organiseert een systeem voor het melden van bijwerkingen (artikel 6.1). Daarbij hoort ook het melden van alle informatie die relevant is voor de beoordeling van de baten en risico's van een diergeneesmiddel (onderdeel d) zoals een gebrek aan effectiviteit of een verminderde werkzaamheid van een diergeneesmiddel. De vergunninghouder stelt verslagen op en stuurt regelmatig aan Bureau diergeneesmiddelen (artikel 6.2, derde lid). Het bureau kan een andere frequentie vaststellen om de verslaglegging synchroon te laten lopen met de verslagen die bij andere lidstaten worden ingediend of in verband met een aanvraag tot verlenging of wijziging van een vergunning (artikel 6.2, vierde lid).

Artikel 6.3 regelt de gevallen waarin een melding door de vergunninghouder vereist is. Anders dan artikel 14, eerste lid, onderdeel a, onder 1^o, van het Diergeneesmiddelenbesluit (oud) is een melding van verboden of beperkingen opgelegd in andere EER-lidstaten niet meer nodig, nu daar door inrichting van een Europees systeem in is voorzien.

Om erin te voorzien dat een diergeneesmiddel steeds volgens algemeen aanvaarde wetenschappelijke methoden wordt vervaardigd worden regelmatig evaluaties gehouden (artikel 6.4, eerste en tweede lid). Als blijkt dat er een wijziging van het fabricageproces nodig is, wordt een aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen ingediend (artikel 6.4, derde lid) op de in hoofdstuk 2, paragraaf 6 en paragraaf 7, aangegeven wijze.

Meldingen van dierenartsen zijn een belangrijk onderdeel van het systeem voor diergeneesmiddelenbewaking. De dierenarts is een poortwachter voor de toepassing van diergeneesmiddelen. Een dierenarts past een diergeneesmiddel toe in overeenstemming met de voorschriften die op, in of bij de verpakking zijn aangebracht (artikel 2.8, eerste lid, onderdeel c, van de wet in samenhang met artikel 2.13, onderdeel a, van het besluit). Wanneer een diergeneesmiddel bij die toepassing een vermoedelijk ernstige bijwerking, onverwachte bijwerking of vermoedelijke bijwerking bij de mens heeft of niet werkzaam blijkt te zijn, doet de dierenarts een melding. Artikel 6.5 is overeenkomstig artikel 72, tweede lid, van de diergeneesmiddelenrichtlijn en de paragrafen 4.2.3 en 4.2.4. van de richtsnoeren voor geneesmiddelenbewaking voor medicinale producten voor veterinair gebruik: VOLUME 9B of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union – Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Veterinary Use –. Een dergelijke verplichting werd reeds gesteld krachtens artikel 14, tweede lid, van het Diergeneesmiddelenbesluit in voorschriften bij de registratie van diergeneesmiddelen onder dat besluit.

Artikelen 8.1 tot en met 8.6

In de artikelen 8.1 tot en met 8.6 worden, ter uitvoering van artikel 8.3 van het besluit nadere voorschriften gegeven inzake de controle van diergeneesmiddelen in het algemeen (artikel 8.1 en 8.2) en immunologische diergeneesmiddelen in het bijzonder (artikelen 8.3 tot en met 8.6). Van een diergeneesmiddel wordt een monster bewaard om een aanvraag om een vergunning voor het in de handel brengen te kunnen beoordelen (artikel 8.1). Bij de vervaardiging worden van iedere afzonderlijke partij monsters bewaard (artikel 8.2) Aangezien immunologische diergeneesmiddelen, zoals sera, entstoffen en biologische diagnostica, zeer gevoelig zijn voor invloeden van buitenaf en zich daarnaast kenmerken door een grote biologische variabiliteit en geringe stabiliteit, is het noodzakelijk dat elke partij alvorens die in de handel wordt gebracht aan een keuring kan worden onderworpen teneinde de conformiteit met de vergunning voor het in de handel brengen te verzekeren (artikel 8.5). Om te beoordelen of een keuring nodig is, worden controleverslagen overgelegd (artikel 8.3) en tot de uiterste gebruiksdatum voldoende monsters in voorraad gehouden (artikel 8.4). Wanneer er twijfel bestaat over het diergeneesmiddel kan het diergeneesmiddel niet in de handel worden gebracht zonder een keuring te ondergaan. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen kan ervoor kiezen om het diergeneesmiddel geen keuring te laten ondergaan en niet in de handel te brengen. Dit kan bijvoorbeeld aan de orde zijn, wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen de kosten voor een onderzoek als hoger inschat dan de opbrengsten bij verkoop van het diergeneesmiddel.

Artikel 8.7

Op grond van artikel 3.22, vierde lid, van het besluit kan de minister onderzoekinstellingen aanwijzen

³ http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-9/index_en.htm.



die voor onderzoek in het kader van toezicht op de naleving diergeneesmiddelen, diervoeders, substanties of andere stoffen of producten mogen toepassen bij dieren of op cel- en weefselcultures van dieren.

In het kader van toezicht op de naleving van regels met betrekking tot diergeneesmiddelen kan het nodig zijn dat monsters van diergeneesmiddelen, diervoeders en dergelijke moeten worden onderzocht en op dieren of op cel- of weefselcultures van dieren moeten worden toegepast. Op grond van artikel 3.22, vierde lid, van het besluit is dat toegestaan voor bij ministeriële regeling daartoe aangewezen onderzoeksinstellingen.

Artikel 8.7 wijst die onderzoeksinstellingen aan. Onderzoek in het kader van toezicht op de naleving is een element van de uitoefening van de publieke taak toezicht op de naleving. Vanzelfsprekend is het van belang dat een dergelijk onderzoek door een onafhankelijke en deskundige instelling wordt verricht. De belangen hierbij zijn dezelfde als die welke aan de orde zijn bij het onderzoek in het kader van de voorbereiding van een advies door de Commissie registratie diergeneesmiddelen. Hierop is in de toelichting bij artikel 2.2 ingegaan.

De instituten die in de onderdelen a, c en d worden aangewezen worden ook in artikel 2.2 genoemd. Op die instituten is in de toelichting op dat artikel dan ook al ingegaan.

In onderdeel b wordt het laboratorium van de NVWA aangewezen. De NVWA is een onderdeel van het Ministerie van Economische Zaken. Ambtenaren van de NVWA zullen worden aangewezen als toezichthouder op grond van de Wet dieren.

Onderdeel e wijst Ducares B.V., onderdeel van TNO aan. Ducares B.V. is een zogenaamd TNO-bedrijf. TNO is een bij wet ingestelde organisatie op het gebied van toegepast natuurwetenschappelijk onderzoek (Wet van 19 december 1985, houdende regeling van de Nederlandse Organisatie voor toegepast natuurwetenschappelijk onderzoek TNO, Stb. 1985, 762).

Het verrichten van onderzoek in het kader van het toezicht op de naleving van regels omtrent diergeneesmiddelen kan worden aangemerkt als het verrichten van een niet-economische dienst van algemeen belang. Evenals bij artikel 2.2 is derhalve de dienstenrichtlijn niet van toepassing op de uitoefening van deze dienst.

Artikelen 9.1 tot en met 9.18

Het stelsel van retributies is neergelegd in de artikelen 9.1 tot en met 9.17. De retributies die kunnen worden opgelegd voor de vergoeding van kosten voor de behandeling van een aanvraag worden ingedeeld in de verschillende soorten aanvragen die kunnen worden ingediend. Dat is mogelijk omdat per soort aanvraag een standaard aantal beoordelingen worden verricht.

De tarieven zijn gebaseerd op een gemiddelde tijdsbesteding en de gemiddelde werkelijke kosten die per soort aanvraag door Bureau diergeneesmiddelen worden gemaakt. Volledigheidshalve zij vermeld dat voor aanvragen waaruit geen onderzoek, maar uitsluitend administratieve handelingen voortvloeien, uiteraard geen kosten voor beoordeling van een dossier zijn verschuldigd.

Gelet op het belang van de voedselveiligheid wordt meer onderzoek gedaan bij de beoordeling van een aanvraag voor diergeneesmiddelen die zijn bedoeld om te worden toegepast bij dieren die voor de productie van levensmiddelen zijn bestemd, dan bij diergeneesmiddelen die zijn bedoeld voor andere dieren, zoals gezelschapsdieren. Om die reden zijn de in artikel 9.4 bedoelde tarieven, die betrekking hebben op eerstbedoelde diergeneesmiddelen, in de meeste gevallen hoger dan de tarieven, opgenomen in artikel 9.5, die betrekking hebben op de overige diergeneesmiddelen.

De tarieven, bedoeld in de artikelen 9.4 en 9.5, zijn slechts gelijk voor zover er geen beoordeling hoeft te worden uitgevoerd van de resultaten van toxicologische, farmacologische of klinische proeven. Voorts is een belangrijk onderscheid of de aanvragen betrekking hebben op een nationale procedure (de zogenaamde nationale aanvragen) of een communautaire procedure. Bij een communautaire procedure wordt bij het behandelen van een aanvraag tevens zoveel mogelijk rekening gehouden met de eisen die in andere landen aan een vergunningaanvraag worden gesteld. Dit omdat het per land verschilt op welke onderzoeksresultaten de nadruk wordt gelegd.

Verder is van belang of een diergeneesmiddel in wezen gelijk is (generiek diergeneesmiddel) aan een ander referentiediergeneesmiddel en daarmee na een termijn van dossierbescherming daarmee vergeleken mag worden. Omdat bij de behandeling van een aanvraag voor een generiek diergeneesmiddel in beginsel geen resultaten van toxicologische, farmacologische of klinische proeven, met uitzondering van bio-equivalentiestudies, hoeven te worden beoordeeld, zijn die tarieven lager. Verder bevat artikel 9.3 een vast bedrag voor het doorberekenen van onderzoekskosten en bevat artikel 9.11 een grondslag voor een vergoeding van de kosten die worden gemaakt voor het houden van een bijeenkomst waarin de aanvrager de aanvraag mondeling kan toelichten (zie artikel 2.6, eerste lid, aanhef van het besluit en artikel 23, onderdeel 4, laatste volzin). Deze kosten zijn aan te merken als kosten van het onderzoek als bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, onderdeel g, van de Wet dieren. In rekening worden gebracht de gemiddelde kosten die worden gemaakt door de instellingen, belast met het onderzoek, en het Bureau diergeneesmiddelen.



Artikel 9A.4

De dierenarts informeert de houder van dieren over de risico's die verbonden zijn aan het toepassen van een diergeneesmiddel dat op een andere wijze wordt toegepast dat waarvoor het diergeneesmiddel in de handel is gebracht (eerste lid). De dierenarts vermeldt daarbij tevens de wachttijd die na toepassing van het diergeneesmiddel voor het slachten van het dier geldt (tweede lid). De houder van dieren kan in dat geval alsnog besluiten om de behandeling niet voort te zetten vanwege risico's voor de dieren of de wachttijd in verband met afvoeren van dieren naar de slacht.

Artikel 9A.5

In het onderhavige artikel wordt een minimumnorm geformuleerd voor de goede veterinaire praktijk bij het voorschrijven van een diergeneesmiddel door een dierenarts gebaseerd op een aantal uitspraken van het Veterinair Tuchtcollege en het Veterinair Beroepscollege. Het betreft uitspraken over diergeneesmiddelen die als 'uitsluitend op recept afleveren' (URA) zijn gekanaliseerd en uitspraken over diergeneesmiddelen die als 'uitsluitend op aflevering door de dierenarts of op recept van de dierenarts door de apotheker' (UDA) zijn gekanaliseerd. Afgezien van betrekkelijk kleine verschillen in de uitspraken over het voorschrijven van diergeneesmiddelen bij onderscheiden diersoorten (gezelschapsdieren, in groepen gehouden paarden en dieren die binnen de veehouderij worden gehouden) is er een hoofdlijn in de uitspraken met betrekking tot hetgeen van een dierenarts wordt verwacht in de zorgvuldige uitoefening van de diergeneeskunde. Daarbij geldt dat in beginsel onderzoek en diagnose ten grondslag liggen aan het voorschrijven van diergeneesmiddelen. Dit kan echter niet als algemene verplichting worden gesteld, omdat er vele denkbare omstandigheden zijn die afwijking van dit uitgangspunt vergen. Artikel 9A. 5 is daarom een minimumnorm om het zorgvuldig voorschrijven van diergeneesmiddelen te borgen. De dierenarts is bij het voorschrijven van een diergeneesmiddel bekend met de omstandigheden waaronder de dieren worden gehouden en heeft de medicatiehistorie beschikbaar. Het gaat om de algemene omstandigheden van het bedrijf of de woning, waarin de dieren worden gehouden. Bij individueel gehouden gezelschapsdieren komt het dier op het spreekuur en worden deze omstandigheden ter plaatse uitgevraagd. Gaat het om een houderij, dan dient de dierenarts de omstandigheden te kennen door op enig moment een bezoek ter plaatse te hebben afgelegd en inzicht te hebben in de toegepaste diergeneesmiddelen. Dat betekent echter niet dat na een eerste bezoek ter plaatse gedurende een reeks van jaren geen bezoeken meer behoeven te worden afgelegd. Zo bepaalde het veterinair beroepscollege bij uitspraak van 13 september 2011, zaaknummer VB 10/13, dat het in in overeenstemming is met Good Veterinary Practice dat een dierenarts ten minste één maal per jaar een bezoek ter plaatse aflegt bij een als URA gekwalificeerd diergeneesmiddel. Voor UDA en UDD gekanaliseerde diergeneesmiddelen zal een andere afweging gelden en zal er eerder aanleiding zijn tot een bezoek ter plaatse.

Het college vatte in deze uitspraak eerdere jurisprudentie als volgt samen:

'Hierbij geldt als uitgangspunt dat het toedienen van diergeneesmiddelen een belangrijk onderdeel van de uitoefening van de diergeneeskunde vormt, en dat garanties moeten worden geschapen dat diergeneesmiddelen op zorgvuldige wijze worden toegepast en niet onnodig worden voorgeschreven. Kort gezegd, komen genoemde criteria erop neer, dat het uit een oogpunt van veterinaire zorgvuldigheid noodzakelijk is dat het voorschrijven en verstrekken van genoemde middelen geschiedt op grond van gegevens omtrent de betrokken dieren en de omstandigheden waaronder zij worden gehouden, welke de dierenarts uit eigen onderzoek en waarneming heeft verkregen. Dit betekent onder meer, dat aan het voorschrijven en verstrekken in beginsel onderzoek en diagnose ten grondslag moeten liggen. De dierenarts mag in geen geval uitsluitend afgaan op informatie van de houder van de dieren'. De norm vervat in artikel 9A.5 is een minimumnorm die geen afbreuk doet aan de uitspraken van het veterinair tuchtcollege en het veterinair beroepscollege met betrekking tot de zorgplicht van een dierenarts bij het voorschrijven van diergeneesmiddelen.

III Implementatietabel

EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
1. richtlijn 2001/82/EG	richtlijn nr. 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 311);					
1, onder 2, a	therapeutisch of profylactisch	1.1,1,-,1°	therapeutisch of profylactisch	bij wet geïmplementeerd		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
1, onder 2, b	functies herstellen verbeteren wijzigen	1.1,1,-,2°, a	functies herstellen verbeteren wijzigen	bij wet geïmplementeerd		
1, onder 2, b	medische diagnose	1.1,1,-,2°, b	medische diagnose	bij wet geïmplementeerd		
1, onder 4	substantie	1.1,1	definitie substantie	bij wet geïmplementeerd		
1, onder 5	voormengsel diervoeders met medicinale werking	1.1,1	voormengsel voor diervoeder met medicinale werking	bij wet geïmplementeerd		
1, onder 6	diervoeders met medicinale werking	1,1,1	diervoeder met medicinale werking	bij wet geïmplementeerd		
1, onder 7	immunologisch geneesmiddel	1.1,1	immunologisch diergeneesmiddel	bij wet geïmplementeerd		
1, onder 8	homeopathisch geneesmiddel	1.1	homeopathisch diergeneesmiddel	bij wet geïmplementeerd		
1, onder 9	wachttijd	2.19, 3, a aanhef	overeenkomstig opgegeven voorschriften	1.1, 1		
1, onder 10	bijwerking	2.20, 2, h en i	controles, bijwerkingen en bewaking	1.1, 1		
1, onder 11	bijwerking bij de mens	2.20, 2, h en i	controles, bijwerkingen en bewaking	1.1, 1		
1, onder 12	ernstige bijwerking	2.20, 2, h en i	controles, bijwerkingen en bewaking	1.1, 1		
1, onder 13	onverwachte bijwerking	2.20, 2, h en i	controles, bijwerkingen en bewaking	1.1, 1		
1, onder 14	periodiek veiligheidsverslag	2.20, 2, h en i	controles, bijwerkingen en bewaking	2.13, b		
1, onder 15	veiligheidsonderzoek na toelating	2.20, 2, h en i	controles, bijwerkingen en bewaking	2.13, b		
1, onder 16	afwijkend gebruik	2.8, 3	diergeneeskundige handelingen	1.1, 1		
1, onder 17	groothandel	2.20, 2, a	in de handel brengen	1.1, 1		
1, onder 17bis	vertegenwoordiger van de houder in de handel brengen	2.20, 2, a	in de handel brengen	2.3, 1, a 2.13, a		
1, onder 18	bureau	2.20, 2, a	in de handel brengen	1.1, 1		
1, onder 19	risico's	2.19, 3, g en 4	geen gevaar voor gezondheid	1.1, 1		
1, onder 20	risico/batenverhouding	2.19, 3, g en 4	geen gevaar voor gezondheid	2.9, 1, onder c		
1, onder 21	voorschrift dierenarts	1.1 2.8, 3	diergeneeskundige handelingen			
1, onder 22	naam geneesmiddel	2.20, 2, a	in de handel brengen	2.3, 4		
1, onder 23	algemene benaming	2.20, 2, a	in de handel brengen	2.3, 4		
1, onder 24	concentratie middel	2.20, 2, a	in de handel brengen	1.1, 1		
1, onder 25	primaire verpakking	2.20, 2, a	verpakken	1.1, 1		
1, onder 26	buitenverpakking	2.20, 2, a	verpakken	1.1, 1		
1, onder 27	etikettering	2.20, 2, a	etiketteren	1.1, 1		
1, onder 28	bijsluiters	2.19, 3, g en 4	weigeringsgronden en beoordelingsmethoden	1.1, 1		
2, 1	ook voor voormengels diervoeder	2.19, 1	voormengsels voor diervoeders met medicinale werking	implementatie bij wet		
2, 2	wanneer diergeneesmiddel, biocide of andere substantie	1.1	diergeneesmiddel	1.2		
2, 3	ook voor werkzame stoffen	1.1 2.19, 1 2.20, 2, a, 2 2.20, 3	aangewezen substanties	4.1		
3, 1, a	uitzondering diervoeders met medicinale werking	1.1 2.19	definitie diervoeder met medicinale werking en voormengsel voor diervoeder met medicinale werking	implementatie bij wet		
3, 1, b	uitzondering geïnactiveerde immunologische middelen	2.19, 2	vrijstellen immunologische middelen	4.18, 1, c	4.10	
3, 1, c	uitzondering diergeneesmiddelen op basis van radioactieve isotopen	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.21		
3, 1, d	toevoegingsmiddelen in diervoeder	1.1	definitie diervoeder in EU-verordening 1831/2003	implementatie bij wet		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
3, 1, e	proeven	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.22	3.8 3.9 3.10 3.11	
3, 1, tweede alinea	alleen voormengsels voor diervoeders met medicinale werking die geregistreerd zijn	1.1 2.19, 1	definitie diervoeder met medicinale werking en voormengsel voor diervoeder met medicinale werking	implementatie bij wet		
3, onder 2, a	uitzondering formula magistralis	2.19, 2	uitzondering formula magistralis	4.18, 1, b	4.12	
3, onder 2, b	uitzondering formula officinalis	2.19, 2	uitzondering formula officinalis	4.18, 1, b	4.12	
4, 1	uitzondering niet-geïnactiveerde immunologische middelen	2.19, 2	uitzondering immunologische middelen	4.18, 1,c	4.10	
4, 2	vrijstellen middel specifieke diersoorten	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.19 4.24 5.10 6.4	3.7	
5, eerste lid, eerste alinea	vergunning in de handel brengen	2.19, 1	vergunning	2.1	2.1 2.2 2.3	2 3 4 5
5, eerste lid, tweede alinea	wijziging vergunning	2.19, 1	vergunning	2.18, 1 en 2	2.31 tot en met 2.44	14
5, tweede lid	verantwoordelijkheid houder van de vergunning		behoeft geen implementatie			
6, eerste lid	vergunning in de handel brengen met het oog op de toediening	2.8, 1, b 2.19, 1	alleen toepassen indien vergunning	2.10, 1		
6, eerste lid	werkzame stof	2.19, 3, c	samenstelling substanties	2.10, 2		
6, tweede lid	wijziging bijlagen werkzame stoffen 2377/90	7.8. 2	van rechtswege	2.10, 2 2.19		
6, derde lid	uitzondering paardachtigen	2.19, 2	wordt b/k amvb: uitzondering op verplichting tot vergunning diergeneesmiddelen	2.11		
7	import op grond van vergunning andere lidstaat	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.17 4.24 5.10 6.4		
8, eerste alinea	epizoötische dierzieken	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.18 4.24 5.10 6.4		
8, tweede alinea			geen implementatie			
8, derde alinea	immunologisch middel bij in-/uitvoer	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.20 4.24 5.10 6.4		
9	niet zonder vergunning, tenzij	2.19, 2 7.1	b/k amvb aangewezen diergeneesmiddel waarvoor vrijstelling kan worden verleend	3.22 4.24 5.10 6.4	3.8 3.9 3.10 3.11	
10, eerste lid, eerste alinea	cascade niet voor de productie gehouden dieren onaanvaardbaar lijden besparen	2.8, lid 3	uitvoering van bindende onderdelen	8A.1, 1 t/m 3		
10, eerste lid, tweede alinea	iemand anders laten toedienen onder verantwoordelijkheid dierenarts			8A.1, 4		
10, tweede lid	paardachtigen met paardenpaspoort	2.8, lid 3	bevoegdheid dierenarts	8A.1, 5	9A.7	
10, derde lid	paardachtigen zonder paardenpaspoort	2.8, lid 3	bevoegdheid dierenarts	8A.2, 7	2.12, f	
11, eerste lid, eerste alinea	cascade voor de productie gehouden dieren onaanvaardbaar lijden besparen	2.8, lid 3	bevoegdheid dierenarts	8A.2, 1 t/m 3		
11, eerste lid, tweede alinea	iemand anders laten toedienen onder verantwoordelijkheid dierenarts			8A.2, 4		
11, vierde lid	register cascade	2.8, lid 3 en 4, f	uitvoering van bindende onderdelen	8A.2, 6	9A.2	94
12, eerste lid	vergunningaanvraag	2.19, 3, e, g, 2.19, 4 7.6, 2, a	aanvraag en gegevens	2.1, 1 2.12, 1, a 4.11		5
12, tweede lid	vestiging	2.19, 1	aanvrager	2.2		5
12, derde lid	gegevens	2.19, 3, a aanhef, 7.6, 2, a	gegevens	2.3, 1 2.3, 2 2.12, 1, b	2.4 2.10 2.11 2.20	5



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
13, 1, eerste alinea	gegevens generiek diergeneesmiddel	2.19, 4 jo 7.6, 3	beoordelingsmethoden bij toepassing voorwaarde	3.6, 1, b 3.6, 2	3.3	6
13, 1, tweede alinea	termijn generiek middel	2.19, 3, e	termijn	3.9, 1, a		
13, 1, derde alinea, eerste en tweede volzin	referentiemiddel in andere lidstaat	2.19, 3, e	procedure	3.6, 1, a		
13, 1, derde alinea, derde volzin	referentiemiddel in andere lidstaat	2.19, 3, e 6.3	procedure	3.6, zesde lid		
13, 1, vierde alinea	afwijkende termijn vissen en bijen en andere diersoorten	2.19, 3, e	termijn	3.9, 1, b		
13, 1, vijfde alinea	comitologie andere diersoorten	2.19, 3, e	termijn	behoeft geen implementatie		
13, 2, a	definitie referentiediergeneesmiddel	2.19, 1	definitie referentiediergenees- middel	1.1, 1 en 2		
13, 2, b, eerste volzin	definitie generiek diergeneesmiddel	2.19, 1	definitie generiek middel	1.1, 2 3.6, 1, b, en 2, b, en 3 en 4, 3.7, 2		6
13, 2, b, tweede volzin	definitie generiek diergeneesmiddel	2.19, 1	definitie generiek middel	1.1, 2 3.6, 4 en 5		
13, 2, b, derde volzin	orale farmaceutische vorm generiek diergeneesmiddel	2.19, 1	definitie generiek middel	3.6, 3		
13, 3	hybride aanvraag	2.19, 1	dossiereisen	2.3, 3 3.7		
13, 4	aanvraag biologisch diergeneesmiddel	2.19, 1	dossiereisen	2.3, 3 3.8		
13, 5	verlengen termijn feitelijk in de handel brengen generiek	2.19, 3, e	verlengen termijn	3.9, 2		
13, 6	geen inbreuk op rechten ter zake van octrooien			behoeft geen implementatie		
13 bis, eerste lid	aanvraag met bibliografische verwijzing	7.6, 2, a	gegevens	3.10, 1, a		6
13 bis, tweede lid	Beoordelingsrapport bureau als bibliografische verwijzing	7.6, 2, a	gegevens	3.10, 1, b		
13 bis, derde lid	nieuwe residustudies	2.19, 3, g	gegevens	3.10, 2		
13 ter	diergeneesmiddel met werkzame stoffen in een vaste combinatie	7.6	gegevens	3.11		7
13 quater	geïnformeerde toestemming en verklaring van toegang	7.6, 3	gegevens	1.1, 1 2.3 3.12		
13 quinquies	aanvraag immunologische diergeneesmiddelen	7.6	gegevens	2.3, 3 3.13		8
14	gegevens	2.19, 3, a, aanhef, 7.6, 2, a	gegevens	2.12, 1, b	2.5	5
15	gegevens	2.19, 3, a aanhef, 7.6, 2, a	gegevens	2.3, 3	2.6	5
16, 1	uitzondering vergunning 31 december 1993	2.8, lid 2, onder d	b/k amvb aangewezen gevallen	9.1		
16, 1, tweede volzin	uitzondering homeopathische middelen	2.19, 3, e	procedure	3.4, 5		
16,2	gegevens	2.19, 4 en 7.6, 2	procedure en gegevens	3.4, 1 3.4, 2 3.4, 3		
16,3	uitzondering op artikel 10, dierenarts mag altijd aan niet productiedieren	2.8, lid 2, onder d	b/k amvb aangewezen gevallen	8A.3, 2		
16, 4	gegevens	7.6	procedure en gegevens	8A.3, 2		
17, 1, aanhef	gegevens	7.6	procedure en gegevens	3.4, 1	3.1, 1 3.1, 2	10
17, 1, eerste alinea, onder a	technische norm homeopathisch middel	2.19, 4	beoordelingsmethoden bij toepassing voorwaarde	3.4, 1, a	3.1, 1	10
17, 1, eerste alinea, onder b	technische norm homeopathisch middel	2.19, 4	beoordelingsmethoden bij toepassing voorwaarde	3.4, 1, b	3.1, 1	10
17, 1, eerste alinea, onder c	technische norm homeopathisch middel	2.19, 4	beoordelingsmethoden bij toepassing voorwaarde	3.4, 1, c en d	3.1, 1	10



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
17, 1, 2e alinea	norm verdunding, wijziging regelgevend comite/EC-verordening	2.19, 3, f en 4	richtsnoeren			
17, 1, 3e alinea	kanalisatie homeopathisch middel	2.19, 1 2.21, 2	kanalisatie	5.8, 1		
17, 2	procedure van hoofdstuk 3 richtlijn art. 21 t/m 30	2.19, 6 7.6	procedure	2.9, 1, d 3.1 3.4, 3		
18	gegevens	7.6, 2, a	gegevens	3.4, 2 en 4	3.1, 3	10
19, 1	andere homeopathische middelen	7.6	gegevens	3.5, 1	3.2	
19, 2, eerste volzin	bijzondere voorschriften andere homeopathische middelen gezelschapsdieren en exoten	2.19, 4	gegevens	3.5, 1	3.2	9
19, 2, tweede volzin	bijzondere voorschriften andere homeopathische middelen melden bij de Europese Commissie	2.19, 4	gegevens	3.5, 2		
20	hoofdstuk nvt op immunologische middelen	7.6	gegevens	3.3		
21, 1, eerste alinea	aanvraag vergunning	7.6	procedure	2.5 2.7 2.14, 1		13
21, 1, tweede alinea	procedure meerdere lidstaten	2.19, 3, g, 7.6	procedure	2.8 2.4, 2		
22	meer lidstaten afwijzing	2.19, 3, g 7.6	procedure	2.9, 1, b	2.9	5
23, 1)	gegevens	2.19, 3, e 7.6	procedure en gegevens	2.6, 1		
23, 2)	aanwijzen referentielaboratorium	7.6, 2, b	aangewezen onderzoek	implementatie bij regeling	2.7 8.1	12
23, 3)	overleg met referentielaboratorium	7.6, 2, b	aangewezen onderzoek	implementatie bij regeling	2.7 8.7	12
23, 4)	opschorting voor aanvulling of toelichting	7.6, 4:5 Awb voor aanvulling, 4:7 of 4:5 Awb voor toelichting	procedure	2.6 2.7	2.45	
24	verstrekking gegevens door fabrikanten en controleurs uit derde landen of aan fabrikanten en controleurs	8.1	toezicht	4.21, tweede lid	4.14 4.15 4.16 4.17 4.18	
25, eerste lid	goedkeuring samenvatting kenmerken product	7.1	regels, krachtens deze wet	2.12, 2		13, 2
25, tweede lid	ambtshalve wijziging na het verlenen van de vergunning indien goedkeuring samenvatting afwijkt	2.19,3,e 2.20,1 en 2,b	bij amvb vastgestelde procedure	2.12, 2		
25, derde lid	vergunning en samenvatting voor publiek toegankelijk	7.2, 2	vergunning en samenvatting	2.26, 1 2.26, 3	2.46 4.23	
25, vierde lid, eerste alinea	beoordelingsrapport autoriteit en de motieven voor het advies	7.2, 1	opnemen in register	3.4, 3 2.12,1,c	2.8	13, 4
25, vierde lid, tweede alinea	weglaten vertrouwelijke gegevens, voor het publiek toegankelijk	2.19, 3, e	gegevens	3.4, 3 2.12, 1, c 2.26, 2 2.26, 3		13, 5
26, eerste lid (tweede lid ontbreekt)	ambtshalve wijziging etiket, bijsluiter of verpakking	2.19,3,e 2.20,1 en 2,b	bij amvb vastgestelde procedure	2.14, b 2.20		
26, derde lid	bijzondere voorwaarde specifieke procedures met jaarlijkse herbeoordeling en verlenging	2.19, 3, e	EG-procedures	2.14, 1, c		
27, lid 1, eerste alinea	wijziging diergeneesmiddel	7.1	melding	2.13, b	6.4	
27, lid 1, tweede alinea	goedkeuring van wijziging middel	7.3, 1	gewijzigd	2.13, b		
27, lid 2, eerste alinea	monsters	2.19, 1 2.20, 2, h	monsters	2.13, d 4.8, d		
27, lid 2, tweede alinea	controles	2.19, 1 2.20, 2, h	controles	2.13, e		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
27, derde lid, eerste alinea	verplichting tot onverwijld informeren over gegevens	2.19, 3, e	informatieverstrekking	2.13, f, 1		
27, derde lid, tweede alinea	verplichting tot onverwijld informeren verboden of beperkingen andere landen	2.19, 3, e	informatieverstrekking	2.13, f, 2 en 3		
27, derde lid, derde alinea	verplichting tot het verstrekken van informatie op verzoek in verband met voordeel/risico afweging	2.19, 3, e	informatieverstrekking	2.13, g		
27, vierde lid (vervallen)						
27, lid 5	voorleggen voor goedkeuring van wijziging gegevens	7.1	goedkeuring	2.13, c en f, aanhef		
27 bis, eerste alinea	mededeling in de handel brengen	2.19, 1 2.20, 2, a	informatieverstrekking	2.13, h		
27 bis, tweede alinea	mededeling stopzetten	2.19, 1 2.20, 2, c	informatieverstrekking	2.13, i		
27 bis, derde alinea	op verzoek gegevens afzetvolume	2.19, 1 2.20, 2, j	informatieverstrekking	2.13, b en j 6.2		
28, 1	geldingsduur	7.4, 1	voorschrift	2.15		
28, 2, eerste alinea	verlenging	7.4, 3	termijn verlenging	2.17, 2		15
28, 2, tweede alinea	6 maanden tevoren indienen	7.6, 1	aanvraagprocedure verlenging	2.17, 1 en 2		15
28, 3	onbeperkte verlenging	7.4, 2	termijn verlening	2.17, 3 en 4		
28, 4 en 5	intrekking niet op de markt brengen	7.8, 1	intrekking	2.22, 1		
28, 6	vrijstelling	10.1	vrijstelling	2.22, 2 4.15, 2		
29	onrechtmatige daad recht ongewijzigd		behoeft geen implementatie			
30, eerste alinea	gronden voor afwijzing	7.6	gegevens	2.3		
30, tweede alinea, aanhef en a	gronden voor afwijzing	2.19, 3, b	afwijzigingsgrond	2.9, 1, c 2.9, 3		
30, tweede alinea, aanhef en b	gronden voor afwijzing	2.19, 3, b	afwijzigingsgrond	2.9, 1, d		
30, tweede alinea, c	gronden voor afwijzing	2.19, 3, b	afwijzigingsgrond	bij wet geïmplementeerd		
30, tweede alinea, aanhef en d	gronden voor afwijzing	2.19, 3, b	afwijzigingsgrond	2.9, 1, e		
30, tweede alinea, aanhef en e	gronden voor afwijzing	2.19, 3, b	afwijzigingsgrond	2.9, 1, f		
30, tweede alinea, aanhef en f	gronden voor afwijzing	2.19, 3, b	afwijzigingsgrond	2.9, 1, g	2.11, a 2.11, b 2.11, c 2.11, d	
30, derde alinea	gronden voor afwijzing	2.19, 3, g	afwijzingsgronden	2.9, 1, i	2.11, d 2.11, e 2.11, f	
30, vierde alinea	gronden voor afwijzing	2.19, 3, g	afwijzingsgronden	2.9, 1, a 2.9, 1, i		
31	benoeming lid coördinatiegroep	6.3	door overheid aangesteld persoon	2.4, 2		
32, 1	aanvraag in meer lidstaten	7.6, 2	procedure en gegevens	2.4, 1, b 2.4, 2	2.9, 1	
32, 2, eerste drie volzinnen	erkenning	7.1	erkennen	2.4, 2	2.9, 2	11
32, 2, laatste volzin	goedkeuring	7.1	goedkeuring	2.4, 2		
32, 3	ontwerprapporten	7.6, 2	procedure en gegevens	2.4, 2		11
32, 4	goedkeuring door lidstaten	7.1	goedkeuring	2.4, 2 2.7, 3 2.8		
32, 5	vergunningverlening in overeenstemming met algehele overeenstemming in 30 dagen	7.1	goedkeuring	2.4, 2 2.7, 3 2.8		
33, 1	onthouden goedkeuring	7.1	goedkeuring	2.4, 2		11
33, 2	EC-richtsnoeren over gezondheid mensen/dieren milieu	2.19, 3, f	richtsnoeren	2.4, 2		
33, 3, 4 en 5	coördinatieprocedure	2.19, 3, e	com. procedures	2.4, 2		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
33,6	goedkeuring door sommige lidstaten	7.6, 2	procedure en gegevens	2.4, 2 2.4, 3		
34, eerste lid	bevoegdheid om voor te leggen aan het comité	2.19, 3, e	procedure	2.4, 2 2.23		
34, tweede lid	lijst van diergeneesmiddelen met te harmoniseren samenvattingen van de productkenmerken		uitgewerkt, behoeft geen implementatie			
35	verplichting om voor te leggen aan het comité	2.19, 3, e	procedure	2.4, 2 2.18, 4 2.21, 3 2.24 2.25, 1		11
36	procedure bij het comité	2.19, 3, e	procedure	behoeft geen implementatie		11
37	beschikking door de EC	2.19, 3, e	procedure	behoeft geen implementatie		
38, 1 en 2	procedure beschikking EC	2.19, 3, e	procedure	behoeft geen implementatie		
38, 2, tweede aandachtsstreepje	inbreng schriftelijke opmerkingen door lidstaat	6.3	voorschrift EG-verordening	behoeft geen implementatie		
38, 3	besluit lidstaat binnen 30 dagen na beschikking	6.3	voorschrift EG-verordening	2.4, 2 2.7, 3 2.8 2.23 2.24, 2		
39, 1, eerste alinea	doorsturen aanvragen naar andere lidstaten	7.6, 2	procedure en gegevens	2.4, 2 2.18, 4 2.18, 5		
39, 1, tweede alinea	vervallen					
39, 1, derde alinea	uitvoeringsverordening	6.4	algemene delegatiegrondslag	2.18, 3 en 4	2.31 tot en met 2.44	
39, tweede lid	arbitrage			behoeft geen implementatie		
40, 1	verplichting voorleggen wijzigingen aan het bureau	6.3	voorschrift EG-verordening	2.25, 1		
40, 2	ambtshalve opschorting en kennisgeving	7.8, 1	schorsing	2.25, 2		
41	ambtshalve opschorting	7.8, 1	schorsing	2.25, 3		
42	jaarverslag bureau en evaluatie door de EC		behoeft geen implementatie			
43, eerste volzin	geen communautaire procedure bij homeopathische middelen	2.19, 3, e	geldende communautaire procedure	3.4, 5 3.4, 6 3.5, 4		11
43, tweede volzin	geen communautaire procedure bij diergeneesmiddelen voor gezelschapsdieren en exotische diersoorten	2.19, 3, e	geldende communautaire procedure	3.4, 6 3.5, 3 3.5, 4		
44, 1, eerste volzin	alle dienstige maatregelen vergunning voor vervaardigen	2.19, 2	Bereiden en vergunning voor vervaardiging	4.1 4.6, a 4.7 4.8 4.12 4.15, 1 4.16, 1 4.19	4.1 4.2 4.4	
44, 1, tweede volzin	uitvoer	2.19, 1	buiten Nederland brengen	4.6, a 4.22	4.19	
44, 2, eerste alinea	verpakking e.d. vallen ook onder de vergunning	2.19, 1	verpakken	1.1, 5 4.18, 1, a	4.9 4.19	
44, 2, tweede alinea	uitzondering vergunning	2.19, 2 2.20, 2, a, b en g	verpakken, ompakken	2.13, a 2.14, b 4.18, 1, a	4.11 4.13	
44, 3, eerste alinea	invoervergunning	2.19, 1	vergunning in Nederland brengen	4.21	4.4 4.14 4.15 4.16	60
44, 3, tweede alinea	kopie invoervergunning	2.19, 1 2.20, 2, a	regels in Nederland brengen	4.21, 2	4.16	60



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeenemiddelen	Regeling Diergeenemiddelen	Diergeenemiddelenregeling (oud)
44, 4	bevoegdheid kopie vergunning naar Bureau	6.3	uitvoering onderdeel EG-maatregel	4.16, 2		
45, a	voor vergunning te leveren gegevens	2.19, 5 7.5, 1	onderzoeksmethode en voorwaarden	4.2, 1, a, b en c 4.6, b 4.21, 1	4.5 4.14 4.15	51
45, b	voorwaarden voor verkrijgen vergunning	7.5, 1	voorwaarden	4.2, 1, d en e 4.6 d 4.21,1	4.5	
45, c	persoon kwaliteitszorg	7.5, 1	voorwaarden	4.2, 1, f 4.21, 1	4.5	51
46, 1	geen vergunning zonder voorafgaand onderzoek vergewist van juistheid	2.19, 3, e	procedures	4.6, b 8.1	4.3	
46, 2 en 3	vergunningvoorwaarden	2.19, 3, a 7.5, 1	voorschriften	4.2, 1 4.9, 1 4.9, 2		
47	termijn vergunning vervaardiging	7.6, 2, d	procedure en gegevens	4.3 4.5 4.11		
48	termijn wijziging vergunning vervaardiging	7.6, 2, c	procedure en gegevens	4.11, 2 en 3		
49	schorsing termijn wijziging vergunning vervaardiging	7.6	procedure en gegevens	4.4, 1		
50 onder a	deskundig personeel	2.19, 1 2.20, 2, b en g 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen en kwalificaties van personen	4.2, 1 4.9, 1, onder c		
50 onder b	afleveren	2.19, 1 2.20, 2, a, b en j 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen, voeren van administratie	4.2, 1 4.8, onder h 4.9, 1, aanhef		
50 onder c	inlichtingen en vervanging gekwalificeerde persoon	2.19, 1 2.20, 2, a, b, g en h 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen, kwalificaties van personen en controles	4.2, 1 4.8, onder c 4.9, 1, onder c en m	4.8, c 4.8, d	
50 onder d	toegang tot lokalen	2.19, 1 2.20, 2, b en e 7.5, 1 8.2 8.4	handelingen te hanteren procedures en normen, toepasselijkheid van de Algemene wet bestuursrecht	4.2, 1 4.9, 1		
50 onder e	noodzakelijk middelen ter beschikking stellen	2.19, 1 2.20, 2, a, b en f 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen hulpmiddelen	4.2, 1 4.9, 1, aanhef en onder c	4.8, a	
50 onder f	werken volgens de goede praktijken	2.19, 3, onder f 2.20, 2, a en b 7.5, 1	Richt snoeren handelingen te hanteren procedures en normen	4.2, 1 4.9, 1, b en g	4.5 4.8, d	50
50 onder g	gedetailleerde register	2.19, 1 2.20, 2, a, b, i en j 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen registratie administratie	4.2, 1 4.9, 1, k	4.8, f 4.22	
50 bis	richtlijn ook voor werkzame stoffen als grondstof	2.19, 1 2.20, 2, b 7.5, 1	handelingen te hanteren procedures en normen	1.1, 3 en 4	4.5	
51, eerste alinea	delegatiegrondslag richtlijn 91/412/EEG	2.19, 1	eisen vergunning bij of krachtens amvb	4.9, 1	4.5	
51, tweede, derde en vierde alinea	beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken en richtsnoeren inzake vergunning en certificaat vervaardigen	2.19, 3, f	richtsnoeren, delegatie naar ministeriële regeling	implementatie bij regeling	4.5	
52	bevoegd persoon	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties	4.2, 1, f	4.6	51
53, 2 en 3	kwalificaties	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties	4.2, 3	4.6	51
54	kwalificaties	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties overgangsrecht	implementatie bij regeling	4.7	51
55, 1, eerste alinea, aanhef en a	kwalificaties, controles, administratie	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.8, d 4.9, 1 en 2	4.5 4.8, a	51
55, 1, eerste alinea, b	kwalificaties, controles, administratie	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.8, d 4.21, 2	4.16 4.17 4.8, a en d	60
55, 1, tweede alinea	geen controle in andere EER-lidstaat	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.20, 3	4.15	



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
55, 2	kwalificaties, controles, administratie	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.21, 2	4.18	
55, 3	kwalificaties, controles, administratie	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties, controles, administratie	4.9, 1 en 2 4.21, 2	4.8, b 4.8, e	
56, eerste alinea	administratieve of tuchtrechtelijke maatregelen tegen bevoegde persoon	2.19, 1 2.20, 2, g	maatregelen	4.13,2,b 4.14,2,b		
56, tweede alinea	tijdelijke schorsing bevoegde persoon		nationale keuze niet ingevuld	niet geïmplementeerd		
57	hoofdstuk ook van toepassing bij homeopathische middelen	1.1, onder d	in definitie diergeneesmiddel	implementatie bij wet		
titel 5	verpakking en etikettering	2.19, 3, a, aanhef	voorschriften	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9		
58	goedkeuring verpakking	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	2.19 2.22 2.29	62 tot en met 75
58, vierde lid	taal	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	2.21	
58, vijfde lid	nationale eisen buitenverpakking bij Europese vergunning	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken en etiketteren	2.1, 4	2.22, l, onder 1 en 2	
59	verpakking ampullen en kleine verpakkingen	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	2.23 2.24	62 tot en met 75
59, derde lid	verpakking ampullen taal	2.19, 1 2.20, 2, a	verpakken	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	2.21	
60	etikettering primaire verpakking	2.19, 1 2.20, 2, a	etiketteren	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	2.25	62 tot en met 75
61, 1	bijsluiter	2.19, 1 2.19, 3, g	weigeringsgrond	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	2.21 2.26 4.19	62 tot en met 75
61, 1, derde alinea	ontheffing bijsluiter	10.1, 1	ontheffing	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	2.26	
61, 2	goedkeuring bijsluiter	7.3, 1	onderdeel van de vergunningverlening	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	2.19	
62	schorsing en intrekking in de handel brengen	7.8, 1	b/k amvb worden regels over schorsing of intrekking vergunning	2.13, a 4.8, a 4.13, 2, a 4.14, 2, a	bij amvb geïmplementeerd	62 tot en met 75
63	onverlet bepaald nationaal recht		behoeft geen implementatie			62 tot en met 75
64	etikettering homeopathische middelen	2.19, 1 2.20, 2, a	etikettering	2.13, a 2.14, b 4.8, a 4.9	2.27 2.28	62 tot en met 75
65, 1, eerste alinea	vergunning groothandel	2.19, 1	in de handel brengen	5.1, 1	5.1	
65, 1, tweede alinea	levering kleine hoeveelheden door kleinhandel	2.19, 1	in de handel brengen	5.7, 2		
65, 2	vergunning groothandel bekwaamheid, lokalen, installaties	2.19, 3, g 2.20, 2, g	vergunning in de handel brengen, bekwaamheid	5.2, 1	5.2 5.3 5.5	57 tot en met 59c
65, 3	vergunning groothandel administratie	2.19, 3, g 2.20, 2, j	vergunning handel in, administratie	5.2, 3	5.15 5.17	
65, 3bis	vergunning groothandel noodplan	2.19, 1 2.20, 2, c	uit de handel nemen	5.2, 1, e	5.6	



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
65, 4	groothandel kanalisatie	2.19, 1 2.21	kanalisatie	4.8, h 5.7, 1		
65, 5	distributeur	2.19, 1 2.20, 2, a	melding in Nederland brengen vanuit EER-lidstaat	4.20, 1 en 2		
66, 1	kleinhandel	2.19, 1 2.20, 2, g en j	vergunning handel in kwalificaties	5.1, 2 5.2, 1 5.2, 2 5.3 5.4 5.5 5.6 5.7	2.15 2.16 2.17 2.18	
66, 2	administratie kleinhandel	2.19, 3, g, 2.20, 2, j	administratie	5.2, 3 5.3 5.4	5.16 5.17	
66, 3	nationale mogelijkheid gemachtigde persoon	2.19, 1	beleidskeuze	5.1, 2	2.15 5.1 5.2 5.3 5.4	
67, eerste alinea	kanalisatie publiek recept	2.19, 1 2.21	kanalisatie	5.8, 1, a en b	2.13, a 2.13, b 2.13, c 2.13, d 2.14 5.13 5.14	
67, tweede alinea	afleveren diergeneesmiddelen op voorschrift beperken tot hoeveelheid nodig voor behandeling	2.19, 1 2.21	kanalisatie	5.8, 1, d 8A.8, 2, b	2.13, e 5.7 5.8 9A.1 9A.4 9A.5	
67, derde alinea	kanalisatie middel met nieuwe werkzame stof	2.19, 1 2.21	kanalisatie	5.8, 1, a	2.13, f	
68,1	alleen gemachtigde personen	2.19, 1 2.21	kanalisatie	5.1 5.2 5.3 5.4 5.8, 1, c 8A.8		
68, 2	registers fabrikanten en verdelers	2.19, 1 2.20, 2, j	administratie	4.1,2 4.9, eerste lid, onder k 4.17 5.6, 2	4.1, 2	
68, 3	comitologie lijst substanties		behoeft geen implementatie			
69	houders van dieren administratie toediening	2.19, 1 2.2, 10, e en l, 4	gebruik van diergeneesmiddelen	8A.11	9A.8	96
70	grensoverschrijdende dierenarts	2.8, 4, b 2.19, 2	Geen vergunning onder bij ministeriële regeling te stellen voorwaarden	5.4, 2	5.9 5.10 5.11 5.12 9A.6	33 tot en met 38
71	nationale bevoegdheid verbod immunologische middelen	2.19, 1 2.20, 2, b	Verbod op het bereiden, bewerken, verwerken, binnen Nederland brengen, in de handel brengen, voorhanden of in voorraad hebben of afleveren	2.4, 4 2.9, 1, i 2.20, 3, c		
72, eerste lid	melden bijwerkingen	2.19, 1 2.20, 2, i	melden bijwerkingen	6.2, 1		
72, tweede lid	melden bijwerkingen beroepsbeoefenaars	2.20, 2, i	nationale keuze melden bijwerkingen	6.2, 2	6.5	31 32
73, eerste, tweede en vierde alinea	bewakingssysteem	2.20, 2, i	Diergeneesmiddelenbewakings systeem	6.1	6.1, a	
73, derde alinea	openbaarheid gegevens bewakingssysteem	2.20, 1 2.20, 2, i	Diergeneesmiddelenbewakings systeem	6.3, 2		
73bis	onafhankelijkheid bewakingssysteem	2.20, 2, i	inrichting diergeneesmiddelenbewakings systeem	6.1, 1		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
74, aanhef	gekwalificeerde persoon	2.19, 1 2.20, 2, g	kwalificaties	2.13, b		31 32
74, a t/m d	eisen systeem	2.19, 1 2.20, 2, i	administratie	2.13, b		31 32
75 met uitzondering van achtste lid, eerste en tweede alinea	melden bijwerkingen	2.19, 1 2.20, 2, i	melden bijwerkingen	2.13, b	6.1, b 6.1, c 6.1, d 6.2 6.3	
75, achtste lid, eerste en tweede alinea	melden bijwerkingen, openbaarheid en geen misleiding	2.19, 1 2.20, 2, i	melden bijwerkingen	6.3, 1 en 3		
76	bewaking en melden bijwerkingen	2.19, 1 2.20, 2, i	melden bijwerkingen	2.13, b		
77, eerste lid, eerste alinea, derde alinea en tweede lid	EC richtsnoeren inzake geneesmiddelenbewaking	2.19, 1 2.20, 2, i	Diergeneesmiddelenbewakings systeem	6.3, 4		
77, eerste lid, tweede alinea	terminologie EC richtsnoeren inzake geneesmiddelenbewaking	2.19, 1 2.20, 2, i	Diergeneesmiddelenbewakings systeem	6.3, 4		
78, eerste lid	schorsing, intrekking, wijziging, kennisgeving Bureau	7.8, 1	schorsing	2.20, 1 2.21		
78, tweede lid	noodgeval, advies Bureau	2.19, 3, e	procedure	2.20, 1 en 3		
78, derde lid	advies Bureau	2.19, 3, e	procedure	2.20, 2 2.21, 2		
79	comitologieprocedure wetenschappelijke vooruitgang		behoeft geen implementatie			
80	toezicht	8.1 en H5 Awb	aangewezen ambtenaren en personen	implementatie bij regeling		
80, 1, tweede alinea	toezicht in gebouwen	8.2	binnentredings bevoegdheid	implementatie bij wet		
80, 1, tweede alinea en 90, derde alinea	toezicht op verzoek lidstaten, EC en bureau	8.1	aanwijzen toezichthouder	implementatie bij regeling		
80, 2,	toezicht op verzoek lidstaten, EC en bureau	8.1	aanwijzen toezichthouder	implementatie bij regeling		
80, 3	Verslagen van inspecties worden aan de fabrikant of vergunninghouder medege-deeld	10.2	de wijze waarop het onderzoek plaatsvindt	8.2, 1		
80, 4	Ook inspecties in het buitenland		behoeft geen implementatie			
80, 5	certificaat in 90 dagen	2.19, 1 7.1 7.2	certificering en register	8.2, 2 8.2, 3 8.2, 4		
80, 6	certificaat in de databank	2.19, 1 7.1 7.2	certificering en register	8.2,5		
80, 7	certificaat in de databank	2.19, 1 7.1 7.2	certificering en register	8.2,5		
81, 1	controles en vergunning	2.19, 1 2.20, 2, h 10.2, 2	controles	2.13, d 4.8,d 4.9 4.20, 3 8.3	8.2	
81, 2, eerste alinea	controles en vergunning	2.19, 1 2.20, 2, h 10.2, 2	controles	2.13, d 8.3	8.3	
81, 2, tweede alinea	bewaren monsters	2.19, 1 2.20, 2, h 10.2, 2	controles	2.13, d 8.3	8.4	
82	controle monsters (experimentele partijkeuring)	2.19, 1 2.20, 2, h 10.2, 2	controle monsters	2.13, d 8.3	8.5 8.6	40 tot en met 43
83	schorsings, wijzigings en intrekking-gronden	2.19, 1 7.8	schorsing en intrekking	2.9, 1, g 2.20 2.21		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
84, 1, a tot en met e	treffen van de nodige maatregelen	2.19, 1 2.20, 1, b, onder 1° en 2° 2.21, 1, a tot en met c 5.11	maatregelen	8.6		
84, 2	beperking afleververbod tot betwiste partij	5.11	maatregelen	behoeft geen implementatie, vermeld in de artikelsgewijze toelichting		
85, 1	schorsing en intrekking	2.19, 1 7.8	schorsing en intrekking	4.9 4.13,1,b 4.14,1,b		
85, 2	tijdelijk eindigen van de vervaardiging of invoer	2.19, 1 2.20, 2, b 5.11	het in of buiten Nederland brengen	toelichting bij 8.6 4.13,2,b 4.14,2,b		
85, 3	verbod publieksreclame	2.19, 1 2.20, 2, b	aanprijzen	5.9		
86	dit hoofdstuk geldt ook voor homeopathische middelen	1.1 d	valt binnen de definitie van diergeneesmiddel	3.1		
87	melden bijwerkingen dierenarts en anderen	2.8, 4, f	melden bijwerkingen	6.2, 2 en 3		
88	comitologieprocedure		behoeft geen implementatie			
89	comitologieprocedure		behoeft geen implementatie			
90, eerste en tweede alinea	alle inlichtingen en verslagen aan een andere lidstaat en de EC	6.3	maatregelen	implementatie bij regeling		
90, derde alinea, zie 80.1, tweede alinea, vierde en vijfde alinea	toezicht geldt in de gehele EU		behoeft geen implementatie			
91, 1	alle inlichtingen over vergunningen naar lidstaten en EC over uit de handel nemen	6.3	maatregelen	implementatie bij regeling		
91, 2	alle inlichtingen door houder vergunning aan lidstaten en EU over uit de handel nemen	2.20,2, c	voorschrift bij de vergunning	2.13, f, 4		
91, 3	alle lidstaten ondersteunen uitvoering lid 1 en 2		behoeft geen implementatie			
92	ook voor homeopathische middelen	1.1 d	valt binnen de definitie van diergeneesmiddel			
93, eerste lid	certificaten	6.3 7.1	certificering bevoegde autoriteit	4.23	4.20	
93, tweede lid	wijze van aanvragen certificaten	7.6	certificering	implementatie bij regeling	4.21	
94	motivering, beroep, openbaarheid		Algemene wet bestuursrecht en Wob			
95	menselijke consumptie van vlees van dierproeven van geneesmiddelen	2.19, 2 7.1	vrijstelling voor proeven hoedanigheid van vlees	3.22 4.24 5.10 6.4 8.5 8.6	3.8 3.9 3.10 3.11	
95bis	afval van diergeneesmiddelen, inzamelingsstelsel	2.20, 2, d	ontdoen van resten en lege verpakkingen	artikel 22.1 Wet milieubeheer		
95 ter	advies wetenschappelijk comité aanbevelen beperkingen		behoeft geen implementatie			
96	ingetrokken richtlijnen en verwijzingen		behoeft geen implementatie			
97	inwerkingtreding		behoeft geen implementatie			
98	lidstaat adressaat		behoeft geen implementatie			
BIJLAGE 1	vereisten documenten	2.19, 3, a, aanhef 7.6	vereisten documenten	2.3, 2 2.9		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
2. Richtlijn 2004/28/EG	Richtlijn 2004/28/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/82/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 136);					
2 en 3, eerste alinea	beschermingsperiode bij referentiegeneesmiddel; overgangsrecht	2.19, 3, e	overgangsrecht referentiemiddel	3.6, 7		
3. Verordening (EG) nr. 726/2004	verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PbEU L 136);					
1	reikwijdte verordening		behoeft geen implementatie			
2	vestigingsplaats vergunninghouder		behoeft geen implementatie			
3, 1	vergunning biotech uitsluitend EU cie		behoeft geen implementatie			
3, 2	vergunning EU cie andere gevallen		behoeft geen implementatie			
3, 3	vergunning generiek middel lidstaat	2.19, 1	vergunning	2.1, vierde lid		
3, 4	raadpleging comité en nieuwe vaststelling bijlage bij de richtlijn	2.19, 1	vergunning	2.1, vierde lid		
4	aanvraag bij het bureau		behoeft geen implementatie			
Titel II	artikelen 5 tot en met 29 humane geneesmiddelen		behoeft geen implementatie onder de Wet dieren			
30, 1 en 2	advisering Comité		behoeft geen implementatie			
30, 3	advisering Comité en advies lidstaat	6.3, 2	bevoegde instantie	bij wet geïmplementeerd		
31	gegevens bij de aanvraag		behoeft geen implementatie			
32, 1, onder a	voorbereiding advies Comité		behoeft geen implementatie			
32, 1, onder b en c	voorbereiding advies Comité en aangewezen laboratorium		behoeft geen implementatie			
32, 1, onder d	voorbereiding advies Comité		behoeft geen implementatie			
32, 2	voorbereiding advies Comité		behoeft geen implementatie			
33, 1	Verstrekking gegevens door lidstaat aan Comité over productiefaciliteit	6.3, 2	bevoegde instantie	bij wet geïmplementeerd		
33, 2	inspectie bij de productie-inrichting	2.19, 1 2.20, 2, b 10.2 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
34	procedure		behoeft geen implementatie			
35, 1 en 2	procedure		behoeft geen implementatie			
35, 3, aanhef en a	procedure		behoeft geen implementatie			
35, 3, onder b en c alsmede 4	procedure en schriftelijke opmerkingen lidstaat	6.3, 2	bevoegde instantie	bij wet geïmplementeerd		
35, 5 en 6	procedure		behoeft geen implementatie			
36	intrekking		behoeft geen implementatie			
37	weigering		behoeft geen implementatie			
38, 1	EU vergunning en voorwaarden	2.19, 1 2.20, 2, onder b 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
38, 2, 3 en 4	EU vergunning en voorwaarden		behoeft geen implementatie			
39	verlenging, van rechtswege vervallen, vrijstelling, procedures in de voorwaarden, generieke middelen		behoeft geen implementatie			
40	nationaal strafrecht en burgerlijk recht onverlet		behoeft geen implementatie			
41, 1	wijziging vergunning		behoeft geen implementatie			



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
41, 2	stoffen beschikbaar stellen	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, h 10.2	monsters	2.1, vierde lid		
41, 3	verplichting houder technische deskundigheid ter beschikking stellen	2.19, 1 6.3, 2 10.2 2.20, 2, h 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening	2.1, vierde lid		
41,4	verplichting houder verstrekking nieuwe gegevens	2.19, 1 2.20, 2, onder b 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening	2.1, vierde lid		
41, 5 en 6	aanvraag wijziging en regels van de EC daartoe		behoeft geen implementatie			
42	indiener verantwoordelijk juistheid gegevens	2.19, 1 2.20, 1	bindend onderdeel van een EG-maatregel	2.1, vierde lid		
43	toezichthouder	2.19, 1 6.4 8.1 10.2	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
44	toezichthoudende instanties	6.4 8.1 10.2	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
44, 2	inspectie op verzoek Commissie met inspecteurs uit andere lidstaten	6.4 8.1 10.2	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
44, 3, eerste alinea	verzoek van de Commissie inspectie bij fabrikant in een derde land	6.3	bevoegde instantie Onze Minister			
44, 3, tweede alinea	inspectie maatregel Commissie	6.4 8.1 10.2	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
45, 1	rapport toezichthouder of bevoegde instantie	6.3 8.1 10.2	toezichthouder bevoegde instantie	bij wet geïmplementeerd		
45, 3	Maatregel ECommissie	2.19, 1 2.20, 2, b 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
45, 4	schorsing	6.4 7.8	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
45, 5	uitvoering uit de handel nemen	6.3, 2 6.4	bevoegde instantie bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
45, 6	einde schorsing	6.4 7.8	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
45, 7	bekendmaking		behoeft geen implementatie			
46	toepasselijkheid definities uit richtlijn 2001/82		behoeft geen implementatie			
47, eerste en tweede alinea	alle gegevens naar het bureau		behoeft geen implementatie			
47, derde alinea, eerste volzin	gegevens naar het bureau van houder van de vergunning en lidstaat	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
47, derde alinea, tweede volzin	Aanmoediging gegevens naar het bureau door dierenartsen en houders van dieren	2.20, 1 2.20, 2, onder i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
48	Gekwalificeerde persoon	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, g en i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
49, 1 tot en met 4	gegevens bijwerkingen naar de lidstaten	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
49, 5	Verbod informatie aan het publiek, alvorens...	2.19, 1 2.20,1 2.20, 2, onder i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
50	informatie van de lidstaat aan het bureau en de houder	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
51, eerste alinea	richtsnoeren verslagen bijwerkingen		behoeft geen implementatie			
51, tweede alinea	richtsnoeren terminologie	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
51, derde alinea	informatienetwerk		behoeft geen implementatie			
51, vierde alinea	verzoek bureau compileren en beoordelen gegevens	2.19, 1 2.20, 1 2.20, 2, onder i 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
52	internationale samenwerking bureau		behoeft geen implementatie			
53	samenwerking bureau en lidstaten		behoeft geen implementatie			
54	comitologie		behoeft geen implementatie			
55	oprichting bureau		behoeft geen implementatie			
56	inrichting bureau		behoeft geen implementatie			
57	advies en inlichtingen door het bureau aan wetenschap en publiek, administratie, controle, informatie verzamelen, coördinatie		behoeft geen implementatie			
58	Samenwerking met de Wereldgezondheidsorganisatie		behoeft geen implementatie			
59	Procedures wetenschappelijke strijdigheid		behoeft geen implementatie			
60	Verzamelen informatie nieuwe geneesmiddelen		behoeft geen implementatie			
61	Raad van beheer en comites benoeming leden van het comite	6.3	benoeming lid Onze Minister bevoegd			
62,1	aanwijzen rapporteurs en procedure		behoeft geen implementatie			
62,2	erkende deskundige	6.3	benoeming lid Onze Minister bevoegd			
62, 3, 4 en 5	door deskundigen te verrichten diensten		behoeft geen implementatie			
63	bekwaamheden en hoedanigheden leden comités en raad van beheer		behoeft geen implementatie			
64	benoeming en taken directeur bureau		behoeft geen implementatie			
65, 1	benoeming lid raad van beheer en andere benoemingen	6.3	Onze Minister bevoegd			
65, 2	kwaliteiten lid raad van beheer		behoeft geen implementatie			
65, 3	benoeming lid raad van beheer en plaatsvervanger	6.3	Onze Minister bevoegd			
65, 4 tot en met 10	Procedures raad van beheer		behoeft geen implementatie			
66	taken raad van beheer		behoeft geen implementatie			
67	begroting bureau		behoeft geen implementatie			
68	verantwoording uitgaven		behoeft geen implementatie			
69	taak Europees bureau fraudebestrijding (OLAF)		behoeft geen implementatie			
70	vergoedingen door industrie (tarieven)		behoeft geen implementatie			
71	rechtspersoonlijkheid bureau en optreden in de lidstaten		behoeft geen implementatie			
72	aansprakelijkheid		behoeft geen implementatie			
73	openbaarheid documenten die bij het bureau berusten		behoeft geen implementatie			
73 bis	beroep bij het Hof van de Europese Gemeenschappen		behoeft geen implementatie			
74	protocol voorrechten en immuniteiten van de EG is van toepassing		behoeft geen implementatie			
75	personeelsvoorwaarden EG		behoeft geen implementatie			
76	vertrouwelijkheid gegevens	2.19, 1 2.20, 1 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
77	uitnodigen vertegenwoordigers andere internationale organisaties		behoeft geen implementatie			



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
78	contacten met belangen vertegenwoordigers		behoeft geen implementatie			
79	ondersteuning van aanvragen voor middelen voor specifieke gevallen		behoeft geen implementatie			
80	informatie aan het publiek		behoeft geen implementatie			
81	motivering besluiten en verandering van de vergunning		behoeft geen implementatie			
82	een vergunning voor een geneesmiddel		behoeft geen implementatie			
83	geneesmiddelen voor humaan gebruik "schrijnende gevallen"		behoeft geen implementatie onder de Wet dieren			
84, 1	sancties	2.19,1 2.20, 1 2.20,2,b 6.4	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
84, 2	in kennis stellen Commissie bij geschillen	6.3	Onze Minister			
84, 3	bevoegdheid Commissie opleggen boetes		behoeft geen implementatie			
85	bevoegdheidsverdeling met EFSA		behoeft geen implementatie			
86	Commissie verslag eenmaal in de tien jaar		behoeft geen implementatie			
87	comitologie		behoeft geen implementatie			
88	intrekking Verordening (EEG) nr. 2309/93		behoeft geen implementatie			
89	overgangsrecht beschermingsperiodes referentiemiddelen	2.19, 1	bij ministeriële regeling aangewezen voorschrift van een EG-verordening			
90	tijdelijk overgangsrecht		behoeft geen implementatie, reeds uitgewerkt			
4.	richtlijn nr. 91/412/EEG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEG L 228);					
1	goede praktijken vervaardigen diergeneesmiddel waarvoor een vergunning vereist	2.19, 3, f	vergunning	4.9,1, aanhef	4.5 4.8, a, 1	
2	definities	2.19, 3, f 2.20, 2, i	vergunning	4.9,1, aanhef	4.5	
3	Richtsnoeren voor goede praktijken	2.19, 3, f 2.20, 2, i,	vergunning	4.9,1, aanhef	4.5	
4	Naleving fabrikanten en importeurs	2.19,1 2.20, 2, i, 8.1	vergunning en in de handel brengen	4.9,1	4.5	
5	alleen vervaardiging volgens vergunning, verplichte evaluatie, wijziging dossier	2.20 7.3	verplichte evaluatie, wijziging vergunning	4.8, b 4.9,1	4.5	
6	kwaliteitsbeheer	2.19, 1 2.20, 2, h en i	controle en diergeneesmiddelenbewakingssysteem	4.9,1,b	4.5	
7	organisatie, scholing personeel en bedrijfshygiënische opleidingsprogramma's	2.19, 1 2.20, 2, g en l	kwalificaties en hygiëne	4.9,1,c	4.5	
8	lokalen en apparatuur	2.19, 1 2.20, 2, e en f	ruimten en inrichting daarvan, apparatuur	4.9,1,d	4.5	
9	documentatie	2.19, 1 2.20, 2, j	administratie	4.9,1,e	4.5	
10	instructies en procedures vervaardiging, controle	2.19,1 2.20, 2, b en i	vergunning en controles	4.9,1,f	4.5	
11, 1	kwaliteitsbewaking	2.19, 1 2.20, 2, b, h, i en j	vergunning en controles	4.9,1,g	4.5	
11, 2	kwaliteitsbewaking	2.19, 1 2.20, 2, b, h, i en j	vergunning en controles	4.9,1,g	4.5	
11, 3	kwaliteitsbewaking	2.19, 1 2.20, 2, b, h, i en j	vergunning en controles	4.9,1,g	4.5	
11, 4, eerste alinea	bewaren monsters	2.19, 1 2.20, 2, b, h, i en j	termijn monsters	4.9,1,g	4.5	



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeenemiddelen	Regeling Diergeenemiddelen	Diergeenemiddelenregeling (oud)
11, 4, tweede alinea	bewaren monsters kleine hoeveelheid	2.19, 1 2.20, 2, b, h, i en j	termijn en opslagvoorwaarde kleine hoeveelheid	4.9,1,g	4.5	
12	Uitbesteding	2.19, 1 2.20, 1	EU-maatregel	4.9,1,h	4.5	
13	Klachten en terugroepen	2.19, 1 2.20, 2, c	uit de handel nemen	4.9,1,i	4.5	
14	Zelfinspectie	2.19, 1 2.20, 1	EU-maatregel	4.9,1,j	4.5	
15	Implementatietermijn		behoeft geen implementatie			
16	aard van het besluit (richtlijn)		behoeft geen implementatie			
5.	verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad van de Europese Unie en tot wijziging van richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie (PbEU 2009, 470)					
1	Maximumwaarde voor residuen en actiedrempel	2.19, 1 2.19, 3, c	Vergunning voor het in de handel brengen	2.10 2.11 2.19 8A.13	8.8, 1, b, 2 8.8, 3	
6.	Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie van 22 december 2009 betreffende farmacologisch werkzame stoffen en de indeling daarvan op basis van maximumwaarden voor residuen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong (PbEU L 15);					
1	Lijst met maximumwaarden en verboden stoffen	2.19, 1 2.19, 3, c	Vergunning voor het in de handel brengen	2.10 2.11 2.19 8A.13	2.12, onder a, b en c 8.8, 1, b, 1	
7.	richtlijn nr. 96/22/EG van de Raad van de Europese Unie van 29 april 1996 betreffende het verbod op het gebruik, in de veehouderij, van bepaalde stoffen met hormonale werking en van bepaalde stoffen met thyreostatische werking, alsmede van β-agonisten en tot intrekking van de Richtlijnen 81/602/EEG, 88/146/EEG en 88/299/EEG (PbEG L 125);					
1, 1	definities van vlees en vleesproducten, aquacultuur, diergeenemiddelen	1.1 3.1, 1 3.2, 1	definities diergeenemiddelen dierlijke producten, dierlijke bijproducten en aquacultuur	8.4		
1, 2	definities landbouwhuisdieren, therapeutische behandeling, zootechnische behandeling, illegale behandeling	2.8 4	de wijze waarop en de aanwijzing van dieren	2.9, 1, h 2.13, k 4.6, c 4.8, g 8.4		
2	verbod in de handel brengen stoffen met het oog op toediening, behalve voor therapeutische doeleinden, indien het vlees en de producten voor consumptie bestemd is	2.19, 1	Vergunning	2.9, 1, g 2.13, k	2.12, d	
3, aanhef	voorlopig verbod voor bijlage II en III stoffen	2.25, 1	verboden substanties	2.9, 1, g 2.13, a en k		
3, a	toedienen van die stoffen aan landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren	2.8, 2 onder d 2.19, 3, a, aanhef 2.25, 3	toepassen	2.9, 1, h 2.13, a en k		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
3, b, eerste streepje	houden van dieren met die stoffen	2.20, 1 2.25, 1, 2 en 3	diergeneesmiddelen die verboden substanties bevatten	8.4	8.8, 1, a	
3, b, tweede streepje, eerste deel	in de handel brengen landbouwhuisdieren met die stoffen	2.7 2.20, 1 2.25, 1, 2 en 3	in de handel brengen van dieren met diergeneesmiddelen die verboden substanties bevatten	8.4	8.8, 1, a	
3, b, tweede streepje, tweede deel	slachten voor menselijke consumptie van landbouwhuisdieren met die stoffen	3.2, 2, f	geschiktheid vlees	8.4	8.8, 1, c	
3, c	in de handel brengen aquacultuurdieren of producten daarvan met die stoffen	3.2, 2, f	geschiktheid vis	8.4	8.8, 1, a	
3, d	in de handel brengen van vlees met die stoffen	3.2, 3	verbod bij amvb	8.4	8.8, 1, c	
3, e	verwerken van vlees met die stoffen	3.2, 3	verbod bij amvb	8.4	8.8, 1, c	
4	bevoegdheid lidstaat toestaan therapeutische doeleinden toediening dierenarts	2.8, 1, c 2.8, 4, c 2.19, 1	toestaan voor diergeneeskundige handelingen en voorschriften bij het in de handel brengen van het diergeneesmiddel	2.9, 1, g 8A.8, 2, a 8A.9 8A.4	2.12, d 2.12, e	
5	voor zoötechnische doeleinden als diergeneesmiddel in de handel brengen	2.8, 1, c 2.8, 4, c 2.19, 1	toestaan voor diergeneeskundige handelingen en voorschriften bij het in de handel brengen van het diergeneesmiddel	2.9, 1, g 8A.8, 2, a 8A.9 8A.4	2.12, e	
6	voorschriften inzake toediening bij diergeneesmiddel	2.8, 1, c 2.8, 4, c 2.19, 1	toestaan voor diergeneeskundige handelingen en voorschriften bij het in de handel brengen van het diergeneesmiddel	2.9, 1, g 8A.8, 2, a 8A.9 8A.4	2.12, d 2.12, e 8.8, 2	
7, 1, eerste	handel in behandelde fokdieren	2.7, 2, a, 1 2.25, 3	substanties zijn toegepast			
7, 1, tweede	handel in behandelde paarden	2.7, 2, a, 1 2.25, 3	substanties zijn toegepast	8.4		
7, 2	handel in vlees met die stoffen na wachtermijn	3.2, 1	verbod bij amvb	8.4		
8, 1	alleen stoffen bij gemachtigden overeenkomstig artikel 68 van richtlijn 2001/82/EG	2.8 2.9 2.19, 1 2.20, 2, g 2.25, 1 en 3	bevoegdheid handelingen te verrichten	2.9, 1, h 2.13, k 4.6, c 4.8, g 5.2, 2 5.3, 1 5.4, 1		
8, 2 en 3	controle en opsporing	10.2	algemene grondslag controle, toezicht en opsporing	8.4		
8, 4	sanctionering	11.7	Wed			
9	register bij fabrikanten	2.19, 1 2.20, 2, j	administratie	2.9, 1, h 2.13, k 4.6, c 4.8, g		
10	samenwerkingsartikel		behoeft geen implementatie			
11, 1	lijsten derde landen die toestaan dat dieren, vlees of producten die stoffen bevatten	2.7, 2, a, 1 3.1, 1	dieren waarop substanties zijn toegepast, dierproducten			
11, 2, a	verbod invoer landbouwhuisdieren en aquacultuurdieren	2.7, 2, a, 1	dieren waarop substanties zijn toegepast			
11, 2, b	verbod invoer vlees en vleesproducten	3.1, 1	dierproducten			
11, 3	invoer fokdieren en vlees indien gelijkwaardige garanties	2.7, 2, a, 1 3.1, 1	dieren waarop substanties zijn toegepast, dierproducten	8.4		
11, 4	controle invoer derde landen	10.2	algemene grondslag controle, toezicht en opsporing	8.4		
11 bis	Europese Commissie verzamelt informatie		behoeft geen implementatie			
11 ter	Informatie- en bewustmakingscampagnes 17B-oestradiol		behoeft geen implementatie			
12	met gekwalificeerde meerderheid te nemen overgangsmaatregelen door de Raad		behoeft geen implementatie			
13	intrekking richtlijnen		behoeft geen implementatie			
14, 1 en 2	implementatietermijn en mededeling		behoeft geen implementatie			



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
14, 3	overgangsrecht B-agonisten	2.8, 4, c 2.19, 1 2.20	toestaan voor diergeneeskundige handelingen	2.9, 1, h 2.13, k 5.4,2 8.4		
14 bis	overgangsrecht zootechnische doeleinden 17B-oestradiol of estherachtigen	2.7, 2, a, 1 3.1, 1	dieren waarop substanties zijn toegepast, dierproducten	8.4		
15	inwerkingtreding		behoeft geen implementatie			
16	gericht tot de lidstaten		behoeft geen implementatie			
8.	Richtlijn 96/23/EG van de Raad van 29 april 1996 inzake controlemaatregelen ten aanzien van bepaalde stoffen en residuen daarvan in levende dieren en in produkten daarvan en tot intrekking van de Richtlijnen 85/358/EEG en 86/469/EEG en de Beschikkingen 89/187/EEG en 91/664/EEG					
1	controle op: stoffen met anabole werking, niet toegestane stoffen, diergeneesmiddelen, contaminanten					
2	definities niet toegestane stoffen, illegale behandeling, residu, bevoegde autoriteit, officieel monster, erkend laboratorium, dier, partij dieren, B-agonist				8.8	
3	reikwijdte: dieren, excreta, vloeistoffen, weefsel, dierlijke producten, diervoeders, water	10.2, 1	onderzoeken, controles, toezicht op de naleving en handhaving	8.5		
4	openbare centrale dienst belasten met de organisatie en de vermelde taken					
5	opsporingsplan					
6	opsporingsniveau's en frequenties					
7	overzicht over wetgeving, infrastructuur, laboratoria, maximale residulimieten, regels monsterneming, aard vastgestelde maatregelen					
8	onderzoek Europese commissie					
9, A, 1	registratie marktdeelnemers	2.20, 1 2.25, 3 10.2	Diergeneesmiddelen verboden substanties controle	8A.8, 2, a	8.9	
9, A, 2	alle nodige maatregelen, met name zelfcontrole, door inrichting voor eerste verwerking van primaire producten					
9, A, 3, i	geen dieren in de handel brengen met niet- toegestane stoffen	2.7, 2, a, 1 2.20, 1 2.25, 3 10.2	handel diergeneesmiddelen verboden substanties controle	8A.8, 2, a		
9, A, 3, ii	geen dieren in de handel brengen met toegestane stoffen waarbij de wachttijd niet in acht is genomen	2.7,2, a, 1 2.20, 1 2.25, 3 10.2	handel diergeneesmiddelen verboden substanties controle	8A.8, 2, a		
9, A, 3, iii	producten van onder i en i genoemde dieren					
9, B	zelfcontrole, onverminderd naleving voorschriften richtlijnen	2.7,2, a, 1 2.20, 1 2.25, 3 10.2	handel diergeneesmiddelen verboden substanties controle	8.5	8.10	
10, eerste alinea	controle op de fokomstandigheden en de behandelingen					
10, tweede alinea	aantekeningen dierenarts	2.8, 4, f	aantekeningen dierenarts	8A.5	9A.3	
10, derde alinea	aantekeningen veehouder	2.2, 10, l, 4	aantekeningen houder	8A.11	9A.8	
10, vierde alinea	inlichtingen te verstrekken door de veehouder en de dierenarts	2.20, 1 8.4	Bindend onderdeel EU-rechtshandeling en medewerkingsplicht	8A.12 8A.6		
11	officiële steekproeven door lidstaat					
12	onaangekondigde controle en medewerkingsplicht houder van de dieren					



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeeneesmiddelen	Regeling Diergeeneesmiddelen	Diergeeneesmiddelenregeling (oud)
13	Verplichtingen bevoegde autoriteit bij illegale behandeling, verdenking of maximale residulimiet overschrijding	2.7,2, a, 1 2.20, 1 2.25, 3 10.2	handel diergeeneesmiddelen verboden substanties controle	8.5	8.12 tot en met 8.18	
14	Aanwijzing referentielaboratoria	10.2	controle	8.5	8.7	
15	Wijze van uitvoeren van officiële monsternemingen					
16	Bij positieve uitkomst: identificatie dieren	2.20, 1 2.25, 3 10.2	Diergeeneesmiddelen verboden substanties controle	8.5	8.11	
17	Onder toezichtstelling van een veehouderij ingeval illegale behandeling	2.20, 1 2.25, 3 10.2	diergeeneesmiddelen verboden substanties controle	8.5	8.12	
18	Onderzoek in geval maximale residulimiet overschrijding	2.20, 1 2.25, 3 10.2	diergeeneesmiddelen verboden substanties controle	8.5	8.13	
19	kosten voor de houder van de dieren	2.20, 1 2.25, 3 10.2	diergeeneesmiddelen verboden substanties controle	8.5	8.14 8.16 8.17	
20	Wederzijdse bijstand lidstaten en geschillenbeslechting					
21	Verificatie door deskundigen van de lidstaten					
22	Ondertoezichtsstelling producten en stoffen					
23	Ondertoezichtsstelling bedrijven, doden van verdachte dieren, verscherpte controle, bijkomende controle					
24	taken officiële dierenarts bij constatering illegale behandeling of niet toegestane stoffen of producten					
25	schorsing en opschorting vergunningen					
26	geen inbreuk nationale beroepsprocedures bij besluiten overeenkomstig artikelen 23 en 24					
27	passende administratieve maatregelen					
28	passende strafrechtelijke/administratieve sancties bij gebrek aan medewerking personeel of verantwoordelijken slachthuis en cross compliance staatssteun					
29	lijst derde landen: plan met garanties van het derde land					
30	Controle buitengrens Europese Unie bij geconstateerde niet toegestane stoffen of producten					
31	retributie					
32	comitologie					
33	instelling Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid					
34	Procedure aanvulling bijlagen					
35	met gekwalificeerde meerderheid te nemen overgangsmaatregelen door de Raad					
36	intrekking richtlijnen					
37	implementatietermijn en mededeling					
38	inwerkingtreding					
39	gericht tot de lidstaten					
bijlage I	stoffen, diergeeneesmiddelen, contaminanten					
bijlage II	diersoort, diervoeder, drinkwater, dierlijke producten					
bijlage III	wijze van monsterneming					
bijlage IV	niveaus en frequentie van de monsternemingen					
bijlage V	(is vervallen)					



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
bijlage VI	concordantietabel					
9.	Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PbEU L 334);					
2, 8, 15, 16, 19	aanwijzen instantie	2.19, 1	Bureau diergeneesmiddelen			
2, 1 tot en met 3	definities		definities			
2, 4	uitbreiding vergunning		wijziging vergunning			
4	Europese richtsnoeren	2.19, 3, e	in acht nemen richtsnoeren			
1, eerste alinea	reikwijdte richtlijn	2.19, 1 2.20	delegatiegrondslag- en diergeneesmiddelen	7.1		
1, tweede alinea	onverminderd eisen toevoegingsmiddelen in diervoeders	2.17 2.18	delegatiegrondslag- en diervoeders	7.3		
2, aanhef	onverminderd eisen mengvoeders	2.17 2.18	delegatiegrondslag- en diervoeders	7.3		
2, onder a	definitie toegelaten voormengsel	1.1	voormengsel			
2, onder b	definitie in de handel brengen	1.1	in de handel brengen			
3, eerste lid, aanhef, eerste alinea	diervoeder met medicinale werking mag alleen worden bereid uit één toegelaten voormengsel	2.18, 2, onder b 2.20, 2, onder a sub b	hoedanigheid diervoeders en substanties	7.4		
3, eerste lid, eerste aandachts-streepje	voorwaarden toelating halffabrikaten die bereid zijn uit een voormengsel met medicinale werking; vergunning vereist	2.20, 3, in samenhang met 10.1	vrijstelling			aan de lidstaat gelaten keuze, niet geïmplementeerd
3, eerste lid, tweede aandachts-streepje	bereiding uit meerdere voormengsels	2.19, 2	aangewezen geval			aan de lidstaat gelaten keuze, niet geïmplementeerd
3, tweede lid	toepasselijkheid van richtlijn 81/851/EEG, voorloper van 2001/82/EG	2.19 2.20	in de handel brengen en vervaardigen van diergeneesmiddelen	7.2 7.8 7.9 7.10		
4, eerste lid, onder a	bereider moet beschikken over door bevoegde nationale instantie goedgekeurde bedrijfsuimten, technische installaties en voldoende geschikte opslag- en controlemogelijkheden	2.20, 2, onder e, f en h en 3	ruimten voor bereiding, apparatuur en controles	7.8, 2 4.8 4.9		
4, eerste lid, onder b	kennis en kwalificatie personeel	2.20, 2, onder g en derde lid	kwalificaties van personen betrokken bij het bereiden	7.6, 1, a, 3		
4, eerste lid, onder c, eerste streepje	bereider ziet onder eigen verantwoordelijkheid toe op: naleving communautaire eisen aan diervoeders of combinaties	2.18, 2, onderdeel b	nadere regels omtrent hoedanigheid diervoeders	7.3, 1		
4, eerste lid, onder c, tweede streepje	eigen verantwoordelijkheid bereider: diervoeder en voormengsel vormen homogeen en stabiel product	2.18, 2, onder b	hoedanigheid diervoeders	7.6, 1, b		
4, eerste lid, onder c, derde streepje, aanhef	eigen verantwoordelijkheid bereider: gebruik voormengsel overeenkomstig bij vergunning gestelde voorwaarden	2.19, 1	vergunning in de handel brengen	7.2		
4, eerste lid, onder c, derde streepje, i)	ongewenste wisselwerking	2.20, 2, onder a	regels over bereiden	7.6, 1, c		
4, eerste lid, onder c, derde streepje, aanhef, ii)	houdbaarheid	2.20, 2, onder a	regels over bereiden	7.6, 1, d		
4, eerste lid, onder c, derde streepje, aanhef, iii)	diervoeder en voormengsel mogen niet dezelfde actieve stof bevatten	2.20, 2, onder a	regels over bereiden	7.6, 1, e		
4, eerste lid, onder c, vierde streepje	eigen verantwoordelijkheid bereider: dosis stoffen met medicinale werking	2.19, 3	vergunning in de handel brengen	7.6, 1, f		
4, eerste lid, onder d	hygiënische voorschriften en beginselen voor de productie tijdens het "gehele"bereidingsproces	2.19, 1 2.20, 2, onder b	regels m.b.t. hygiëne	4.9 7.8		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergeneesmiddelen	Regeling Diergeneesmiddelen	Diergeneesmiddelenregeling (oud)
4, eerste lid, onder e	continuïteit controle m.b.t. homogeniteit, stabiliteit en houdbaarheid diervoeder met medicinale werking door bereidende inrichtingen en de officiële dienst	2.20, 2, onder h 10.2	controle door bereiders, toezicht door aangewezen autoriteit	4.9 7.8 8.1 8.5		
4, eerste lid, onder f	bijhouden administratie door de bereider	2.20, 2, onder h 10.2	regels omtrent voeren administratie	7.6, g		
4, eerste lid onder g	afgesloten ruimten of speciaal ontworpen recipiënten voor diervoeder met medicinale werking alsmede voormengsels	2.19, 1 2.20, 2, onder e en f	regels m.b.t. ruimten en hulpmiddelen ter verpakking	7.6, h	7.3	
4, tweede lid	afwijking van eerste lid toegestaan: bereiding diervoeder met medische werking op het bedrijf	2.2, 10, onder l, onder 4°	regels m.b.t. bereiding	geen gebruik van deze bevoegdheid		
5, eerste lid	diervoeders met medicinale werking mogen slechts met geschikte verzegeling in de handel worden gebracht	2.20, 2, onder h 10.2	verpakken	7.6, i		
5, tweede lid	eisen mb.t. bulkwagens e.d.	2.20, 2, onder f	hygiëne	7.6, i		
6	voorschriften m.b.t. etikettering en geleidedocumenten en vermelding "diervoeder met medicinale werking"	2.19, 1 2.20, 2, onder b en j	etikettering	7.6, i		
7, eerste lid	nodige maatregelen ter handhaving richtlijn	2.19, 1 11.8 hoofdstuk 8	regels m.b.t. diervoeders, bestuursrechtelijke en strafbepalingen	7.6 7.7 7.8		
7, tweede lid	afwijking voor wetenschappelijke doeleinden mogelijk	10.1	onthefving	7.11		
8, eerste lid, aanhef, eerste deel volzin	aflevering diervoeders met medicinale werking aan veehouders slechts op recept van dierenarts	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5		
8, eerste lid, aanhef, tweede deel volzin	dierenarts moet op wettige wijze gemachtigd zijn om zijn beroep uit te oefenen	Wet op de uitoefening van de diergeneeskunde			7.1	
8, eerste lid, onderdeel a	recept moet volgens model bijlage A en origineel bestemd voor bereider/leverancier	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5		
8, eerste lid, onderdeel b	bevoegde nationale instantie: vaststellen hoeveelheid afschriften formulier, voor wie en hoe lang bewaard	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	7.2	
8, eerste lid, onderdeel c, eerste volzin	elk recept geeft recht op slechts één behandeling	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	7.2 9A.1	
8, eerste lid, onderdeel c, tweede volzin	voorschrift dierenarts slechts geldig voor een te bepalen termijn van ten hoogste drie maanden	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	7.2	
8, eerste lid, onderdeel d	voorschrift dierenarts alleen voor door die arts behandelde dieren	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	7.2	
8, eerste lid, onderdeel d, onder i	medicatie verantwoord volgens regels diergeneeskunde	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5	7.1 9A.5	
8, eerste lid, onderdeel d, onder ii	toediening medicament niet strijdig met vroegere behandeling, geen contra-indicatie of wisselwerking	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5		
8, eerste lid, onderdeel e, onder i	dierenarts: niet meer voorschrijven dan nodig	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5		
8, eerste lid, onderdeel e, onder ii	controle of gebruikte diervoeder niet dezelfde antibiotica/coccidiostatica bevat	2.21, 1	kanalisatie	5.8 7.5		
8, tweede lid,	gedurende vijf jaar na aanneming richtlijn afwijking van lid 1 voor wormmiddelen mogelijk	behoeft geen implementatie				
8, derde lid	houder/fokker moet wachttijd in acht nemen	2.2, 10, e en l, onder 4°	regels m.b.t. bereiding	8A.9 8A.10		
9, eerste lid, eerste alinea	nodige maatregelen ter verzekering rechtstreekse aflevering diervoeder met medicinale werking door bereider/door bevoegde instantie erkende leverancier aan veehouder	2.21	kanalisatie	7.6, i		



EU-rechtshandeling	Onderwerp	Wet	Onderwerp in de wet	Besluit diergenees- middelen	Regeling Diergenees- middelen	Diergenees- middelenre- geling (oud)
9, eerste lid, tweede alinea	aflevering diervoeder met medicinale werking voor dieren bedoeld voor consumptie: niet de voor behandeling voorgeschreven en maandelijks benodigde hoeveelheden overschrijden	2.8, 4, onder b 2.18, 2, onder a 2.21	kanalisatie	7.6, i		
9, tweede lid	afwijking van eerste lid 1: specifiek erkende leverancier vergunning verlenen onder voorwaarden	2.20, 2, onder b 7.1 7.2 7.5	vergunningen, registers en voorschriften resp. beperkingen	7.1 7.6 7.7		
9, derde lid	geen nationale beperkingen instellen, onverminderd veterinaire voorschriften	behoeft geen implementatie				
10, eerste lid, eerste streepje	diervoeder met medicinale werking bereid overeenkomstig eisen richtlijn mogen niet aan beperkingen in de handel worden onderworpen	behoeft geen implementatie				
10, eerste lid, tweede streepje	geen handelsbeperkingen met betrekking dieren, uitzondering: gevallen als bedoeld in art. 3, lid 1, tweede alinea en onder voorbehoud: rI 86/469/EEG en 88/299/EEG	behoeft geen implementatie				
10, tweede lid	Europees stelsel geschillenbeslechting tussen lidstaten	behoeft geen implementatie				
10, derde lid	invulling: lidstaat van bestemming mag een verklaring bijlage B vragen	2.20, 2, onder a en b	regels en procedures binnen Nederland brengen	7.9		
11, eerste lid	rI. 89/662: vrijwaringsmaatregelen inzake handel met toegelaten voormengsels of diervoeders met medicinale werking van overeenkomstige toepassing	hoofdstuk 5, paragraaf 2, en de artikelen 7.1 8.1 8.3 8.4 10.2	maatregelen, vergunningen e.d., toezichthouders, laboratoria en monsterneming, regels over onderzoeken	8.5		
11, tweede lid	rI. 89/662: lidstaat van bestemming mag in sommige gevallen eisen stellen aan bereider, land van herkomst ziet toe op naleving; documenten- en veterinaire controles	10.2	maatregelen, vergunningen e.d., toezichthouders, laboratoria en monsterneming, regels over onderzoeken	8.5		
12	Raad kan onderhavige richtlijn wijzigen of aanpassen	behoeft geen implementatie				
13, eerste streepje	streekproefcontroles in alle stadia van productie en afzet	10.2	toezichthouders, laboratoria en monsterneming, regels over onderzoeken	8.5		
13, tweede streep	controle gebruiksvoorwaarden en wachttijden	10.2	toezichthouders, laboratoria en monsterneming, regels over onderzoeken	8.5		
14	overgangsrecht invoer uit derde landen	behoeft geen implementatie				
15	in werking treding	behoeft geen implementatie				
11.	richtlijn 2006/130/EG van de Commissie van 11 december 2006 tot uitvoering van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de vaststelling van criteria voor de vrijstelling van het vereiste van een voorschrift van een dierenarts voor het verstrekken van bepaalde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ten behoeve van voor de productie van levensmiddelen bestemde dieren	2.19, 1	vergunning in de handel brengen	2.13, a 5.8		
12.	Verordening (EG) nr. 1950/2006 van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 13 december 2006 tot vaststelling, overeenkomstig Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik van een lijst van stoffen die essentieel zijn voor de behandeling van paardachtigen (PbEG 2006, L 367)	2.19, 1	vergunning in de handel brengen	2.9, h	2.13, b	



*De Minister van Economische Zaken,
H.G.J. Kamp.*



BIJLAGE BIJ DE TOELICHTING OP DE REGELING DIERGENEESMIDDELEN INZAKE ADMINISTRATIEVE LASTEN

Berekening Administratieve Lasten diergeneesmiddelen									
		gegevens	tijd (uren)	uurloon	leveringen 1e schema	totaal (1)	leveringen 2e schema	totaal (2)	supertotaal
recept (datum uitschrijven, reg. nl diergeneesmiddel, diersoort, hoeveelheid, code dierenarts, houder van de dieren, wachttermijn)									
Dierenarts	UDD	5	0,033	€ 28,00	94.869	€ 442.721	106.102	€ 495.144	€ 937.865
	UDA	6	0,033	€ 28,00	423.748	€ 2.372.987	473.923	€ 2.653.970	€ 5.026.956
	URA	7	0,033	€ 28,00	25.298	€ 163.630	28.294	€ 183.005	€ 346.635
Dierenarts totaal						€ 2.979.338		€ 3.332.118	€ 6.311.456
registratie op factuur (registratienummer; partijnummer; uiterste gebruiksdatum)									
Producent	Alle middelen	3	0,017	€ 37,00	61.981	€ 114.665	69.320	€ 128.242	€ 242.907
Groothandel	Alle middelen	3	0,017	€ 37,00	61.981	€ 114.665	69.320	€ 128.242	€ 242.907
Kleinhandel	Recept URA	3	0,017	€ 37,00	12.649	€ 23.401	14.147	€ 26.172	€ 49.573
Producent en Handelaar totaal						€ 252.731		€ 282.656	€ 535.387
						TOTAAL		€ 3.614.774	€ 6.846.843
registratie toedieningsgegevens (datum, (afwijkende) wachttermijn, en identificatie)									
				Aantal	Totaal				
Dierenarts	UDD	3	0,033	€ 28,00	94.869	€ 265.633	106.102	€ 297.086	€ 562.719
Houder	UDA	3	0,033	€ 37,00	423.748	€ 1.567.866	473.923	€ 1.753.516	€ 3.321.382
	URA	2	0,033	€ 37,00	25.298	€ 62.403	28.294	€ 69.792	€ 132.194
						TOTAAL		€ 5.735.168	€ 10.863.138

Berekening aantal leveringen					
1e schema					
		Aantal dieren	leverings%		leveringen
Melkkoeien		1.400.000	32,60%		456.400
Vleesvarkens		5.500.000	0,90%		49.500
Zeugen		1.000.000	9,80%		98.000
Vleeskuikens		43.000.000	0,04%		15.910
TOTAAL		50.900.000	1,22%		619.810
Niet inbegrepen					
2e schema					
		Aantal dieren	leverings%		leveringen
Geiten		300.000	?		
Schapen		1.300.000	?		
Kalveren		860.000	?		
Biggen		4.900.000	?		
Leghennen		42.100.000	?		
Vleeskuiken ouderdier		7.000.000	?		
Konijnen		323.000	?		
Paarden		144.000	?		
TOTAAL		56.927.000	1,22%		693.201
SUPERTOTAAL					1.313.011

Toelichting bij de berekening van de administratieve lasten diergeneesmiddelen

Voor de berekening van de administratieve lasten over de handel in en het gebruik van diergeneesmiddelen worden zes verschillende administraties onderscheiden.

De eerste administratie is het afleveren van het diergeneesmiddel door de houder van een vergunning voor vervaardiging aan een houder van een vergunning voor groothandel.

De houder van een vergunning voor vervaardiging is gehouden om naast de factuur, welke hij op basis van belastingwetgeving verplicht is te administreren, drie aanvullende gegevens bij te houden, namelijk: (1) het registratienummer, (2) het partijnummer en (3) de uiterste gebruiksdatum. Deze gegevens worden ook bijgehouden in de administratie van de houder van de vergunning voor groothandel (de tweede administratie) en de administratie van de houder van de vergunning voor



kleinhandel (de derde administratie). De houder van een vergunning voor kleinhandel houdt bij het afleveren van diergeneesmiddelen aan een houder van dieren in zijn administratie alleen de transacties bij van diergeneesmiddel die worden afgeleverd na te zijn voorgeschreven.

De vierde administratie is de administratie van de dierenarts. Deze gegevens staan bij diergeneesmiddelen die 'uitsluitend op recept worden afgeleverd' (URA) op een recept vermeld en bij diergeneesmiddelen die uitsluitend door een dierenarts of andere diergeneeskundige worden toegediend (UDD) zijn deze gegevens in een administratie van de dierenarts opgenomen. Deze gegevens staan in het schema achter het kopje recept. Het betreft zeven gegevens: (1) de datum van uitschrijven, (2) registratienummer van het diergeneesmiddel, (3) diersoort, (4) hoeveelheid, (5) code dierenarts, (6) houder van dieren, (7) wachttermijn.

Wanneer de dierenarts of diergeneeskundige het diergeneesmiddel toedient, kunnen de datum van uitschrijven en de wachttermijn bij de berekening van de administratieve lasten achterwege blijven. De datum van uitschrijven en de wachttermijn komen namelijk overeen met de datum van toediening en de wachttermijn, die de dierenarts in de administratie van de houder van dieren noteert dat bij de dierenarts ondergebracht mag worden. Achter UDD staat daarom dat door de dierenarts slechts 5 gegevens worden geadmistreerd. Een UDA-diergeneesmiddel wordt door de dierenarts aan de houder van dieren afgeleverd. Daarvoor geldt dat de houder van dieren de wachttermijn volgt. Dat hoeft derhalve niet apart geadmistreerd. Dat betekent bij het afleveren van een UDA-diergeneesmiddel 6 gegevens worden geadmistreerd.

De zesde administratie heeft betrekking op de toediening van het diergeneesmiddel door een dierenarts en een houder van een dier. Het gaat om de volgende gegevens: (1) datum van toediening, (2) aard van de behandeling en (3) identificatie van de dieren. Voor de administratieve lastenberekening wordt een tweedeling gemaakt tussen de gegevens, die de dierenarts bij de houder aantekent en de gegevens, die door de houder zelf moeten worden bijgehouden. Het zijn bij de URA-diergeneesmiddelen slechts 2 gegevens, omdat de wachttermijn op het recept is aangegeven.

Bij de berekening van de administratieve lasten is uitgegaan van twee minuten per gegeven. Voor de houders van de vergunning voor vervaardiging, groothandel en kleinhandel is uitgegaan van één minuut per gegeven. Deze gegevens staan allemaal op de factuur, zodat de administratie hiervan weinig tijd vergt.

De urenlonen, die voor de berekening zijn gebruikt, zijn afkomstig uit de nulmeting administratieve lasten diergeneesmiddelen. De werkelijke urenlonen zullen hier in de praktijk van afwijken. Om de reductie van de administratieve lasten vergelijkbaar te houden met de nulmeting is van dezelfde urenlonen uitgegaan.

De aantallen leveringen (schema 1 en schema 2), die voor de berekening zijn gebruikt, zijn afkomstig uit de LEI-database, gecombineerd met de cijfers over het aantal dieren in 2007 van het CBS. Uit de LEI-database volgen het gemiddeld aantal leveringen per diersoort, uit het rapport van het CBS de aantallen dieren. Het tweede rekenblad geeft de berekening van het aantal leveringen. Uit deze cijfers volgt een gemiddeld leveringspercentage. Dit percentage is vervolgens gebruikt voor de berekening van het totaal aantal leveringen diergeneesmiddelen per jaar. Dit percentage is representatief, omdat de overige categorieën dieren zowel voor wat betreft het aantal als de diersoorten uit de LEI-database overeenkomen.

Uit het rapport 'afzet diergeneesmiddelen 2008 in Nederland' van de FIDIN blijkt dat in totaal 9,8 miljoen verpakkingen diergeneesmiddelen op de Nederlandse markt zijn gebracht. De getallen van geleverde verpakkingen van diergeneesmiddelen in de verschillende kanalisatiestatusen (UDD, UDA en URA) zijn gebruikt bij de berekening van de leveringen per kanalisatie-categorie.

Daarbij is relevant dat in voornoemd rapport ervan uit is gegaan dat in totaal 710.000 recepten door dierenartsen worden uitgeschreven voor 7,1 miljoen UDA/URA-diergeneesmiddelen. Dit betekent dat gemiddeld 10 verpakkingen per recept worden verstrekt¹.

In bovenstaande berekening is uitgegaan van het totaal aantal verpakkingen (9,8 miljoen), en het totaal aantal berekende leveringen (1,3 miljoen). Het gemiddeld aantal verpakkingen per levering bedraagt in deze berekening 7,5. Het berekende totaal aantal leveringen kan, gezien het hiervoor genoemde cijfer van 10, derhalve te laag zijn. Het is niet ondenkbaar dat de berekening van de administratieve lasten aan de hoge kant is.

De mogelijke administratieve lasten van een eventueel besluit tot het algemeen verbindend verklaren van een gecentraliseerd registratiesysteem van diergeneesmiddelen als bedoeld in artikel 2.21a van de wet maakt geen deel uit van die administratieve lastenberekening, omdat er geen aanvraag voor een algemeen verbindend verklaring voor handen is. Slechts een besluit tot algemeen verbindend

¹ Zie ook de toelichting, paragraaf 3, derde alinea, bij de regeling van de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit van 27 juli 2007, nr. TRCJZ/2007/1749, houdende wijziging van de Diergeneesmiddelenregeling (receptplicht ten aanzien van diergeneesmiddelen bestemd voor toepassing bij voedselproducerende dieren)



verklaring zal tot administratieve lasten leiden, niet het instellen van de bevoegdheid tot het besluiten tot een algemeen verbindend verklaring. De mate waarin in een zodanig geval administratieve lasten optreden zal afhankelijk zijn van de inhoud van het verzoek en de wijze van uitoefening van de discretionaire bevoegdheid. Het is onder optimale omstandigheden zelfs denkbaar dat zich geen administratieve lastenverhoging of zelfs een verlaging zal voordoen.